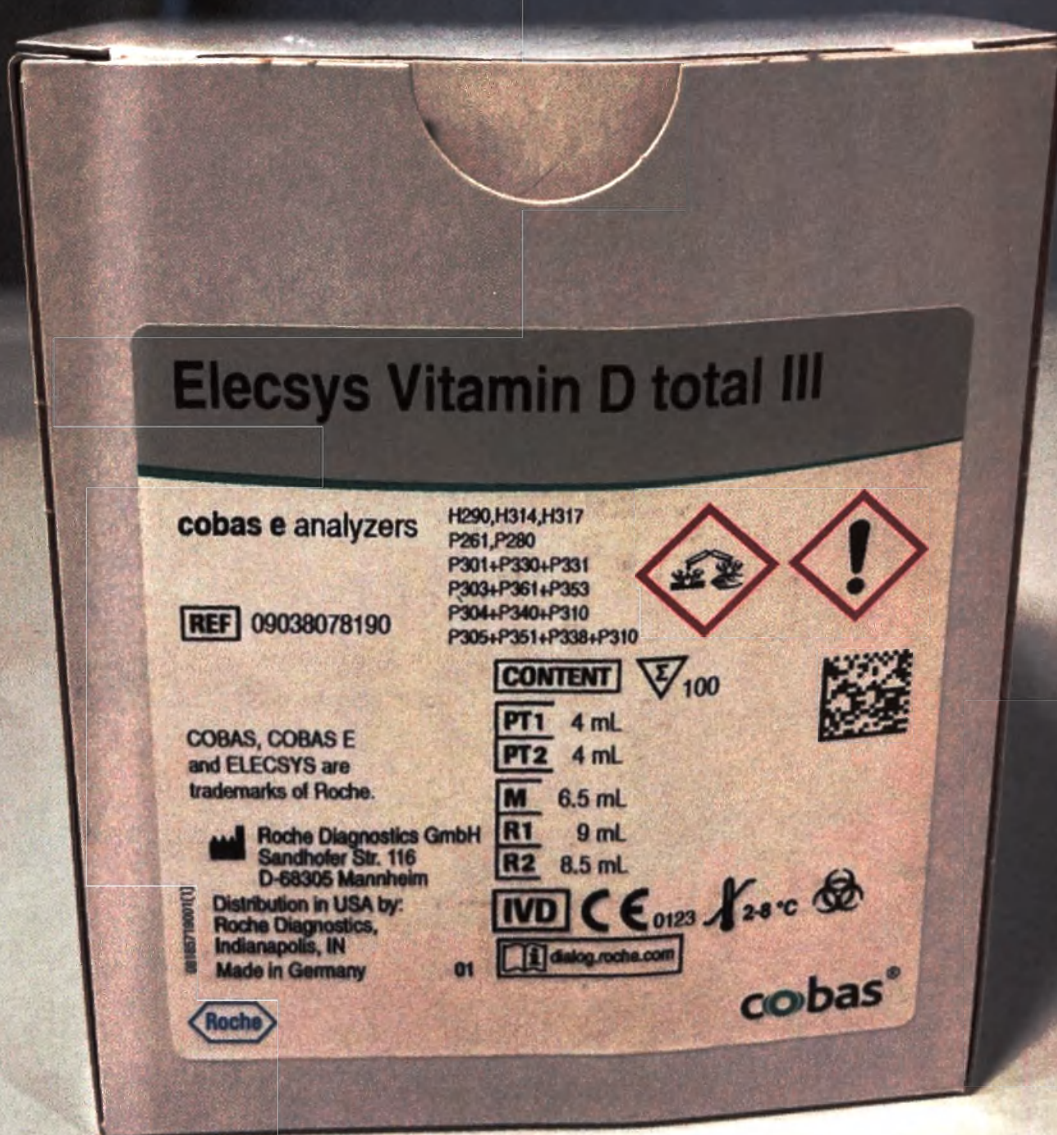


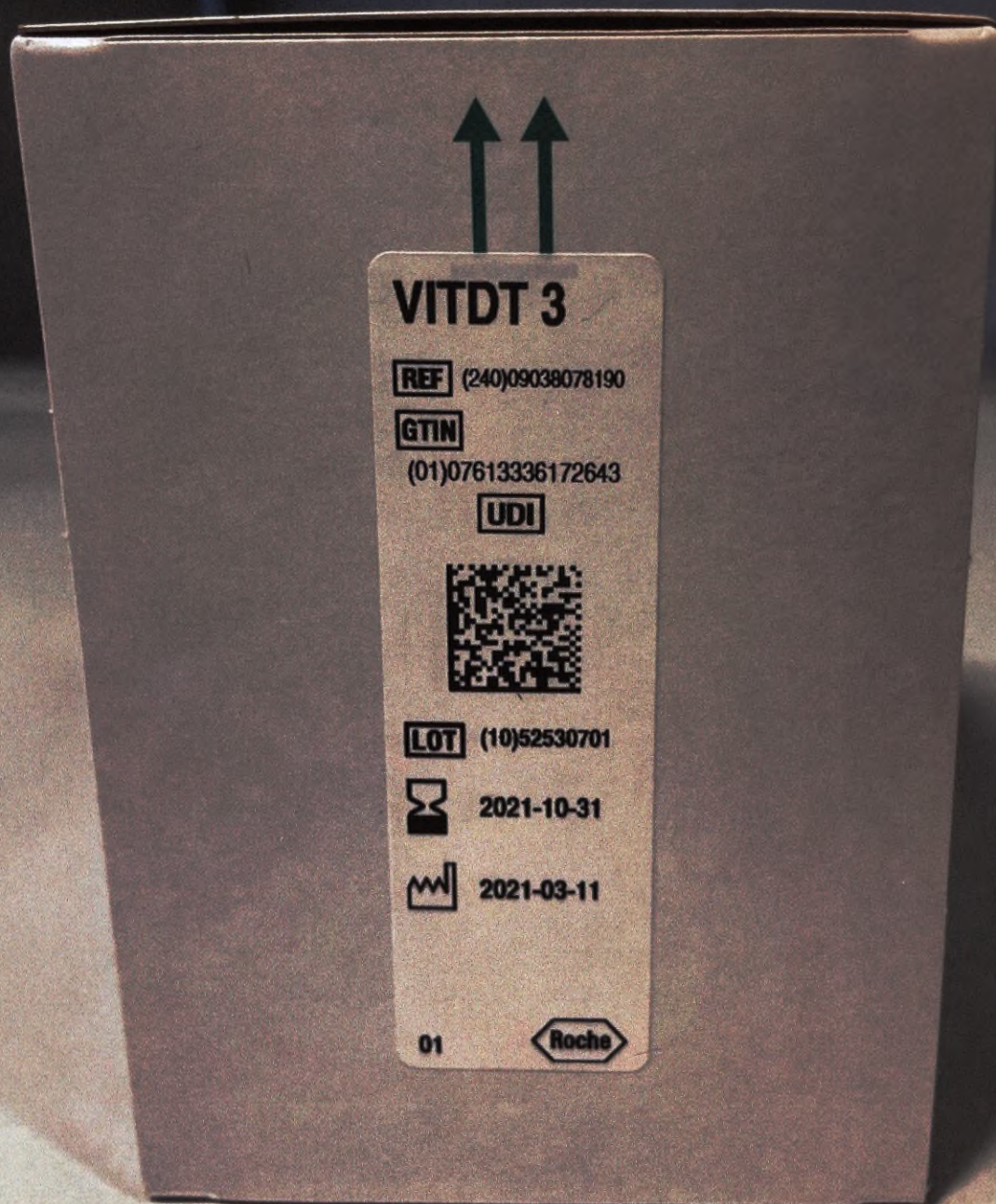
Фотографические изображения

Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e, в вариантах исполнения (Elecsys Vitamin D total III cobas e analyzers/VITDT 3)

реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови
мунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Vitamin D total
cobas e analyzers/VITDT 3), вариант исполнения на 100 тестов



реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Vitamin D total
cobas e analyzers/VITDT 3), вариант исполнения на 100 тестов



реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Vitamin D total
cobas e analyzers/VITDT 3), вариант исполнения на 100 тестов

Elecsys Vitamin D total III

REF 09038078190

For USA: **CONTENT**

PT1 Dithiothreitol 1 g/L

PT2 Sodium hydroxide 57.5 g/L

M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL

R1 Ruthenium labeled vitamin D binding protein
150 µg/L; bis-tris propane buffer 200 mmol/L;
albumin (human) 25 g/L

R2 Biotinylated 25-hydroxyvitamin D 20 µg/L;
bis-tris propane buffer 200 mmol/L



Rx only

01

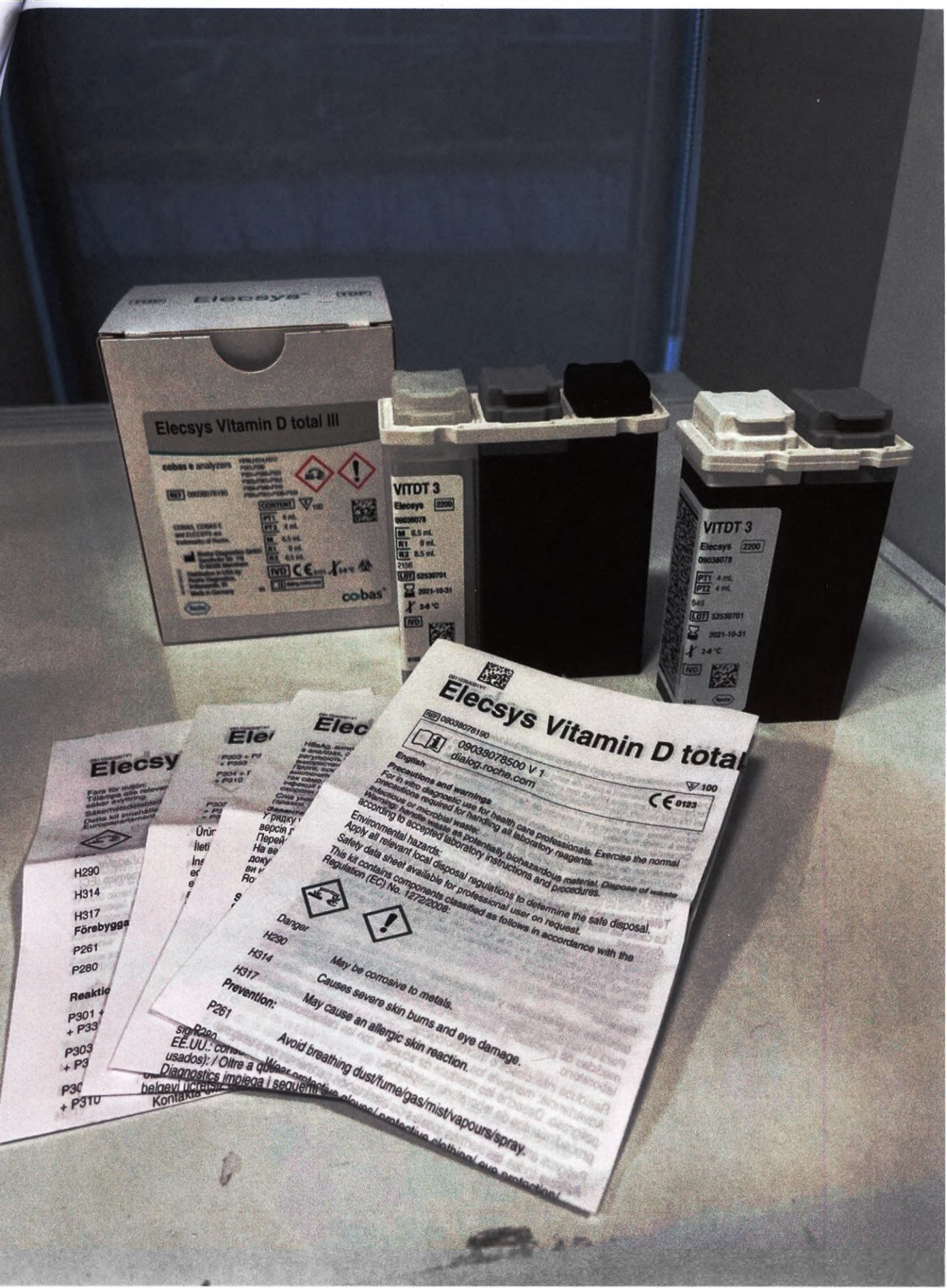


ор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови
мунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Vitamin D total
cobas e analyzers/VITDT 3), вариант исполнения на 100 тестов



Elecsys®

реактивов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови
флуоресцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Vitamin D total
cobas e analyzers/VITDT 3), вариант исполнения на 100 тестов



реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Vitamin D total cobas e analyzers/VITDT 3), вариант исполнения на 100 тестов

Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Vitamin D total III cobas e analyzers/VITDT 3), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с основными реагентами VITDT 3: M, R1, R2 – 1 шт.
2. Кассета с основными реагентами VITDT 3: M, R1, R2 – 1 шт.
3. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к Вич 1, 2 и вирусу гепатита С и HbAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, Германия

Надлежащее предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

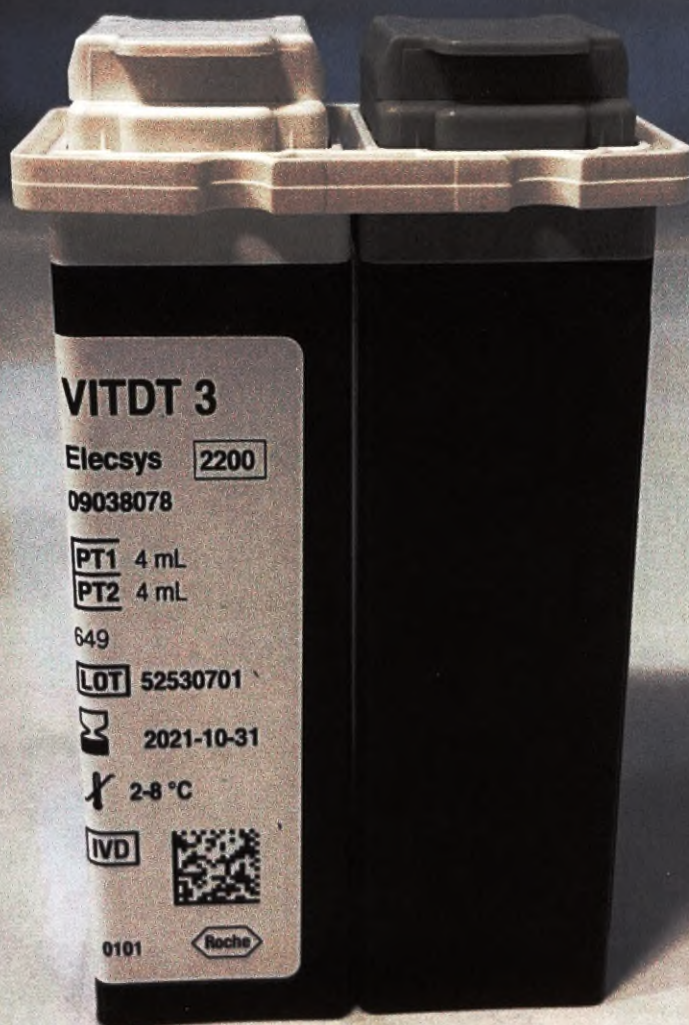
Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубинская площадь, д.2

Тел: +7 495 229-82-80, факс: +7 495 229-82-84

E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 09038078180







0911006400171

Elecsys Vitamin D total III

REF 09038078190



09038078500 V 1
dialog.roche.com

CE 0123

English

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use for health care professionals. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Infectious or microbial waste:
Warning: handle waste as potentially biohazardous material. Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures.

Environmental hazards:

Apply all relevant local disposal regulations to determine the safe disposal.

Safety data sheet available for professional user on request.

This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:



Danger

H290 May be corrosive to metals.

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

H317 May cause an allergic skin reaction.

Prevention:

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response:

P301 + P330 + P331 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P303 + P361 + P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.

P304 + P340 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

Contact phone: all countries: +49-621-7590

All human material should be considered potentially infectious. All products derived from human blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV. The testing methods use assays that have been approved by the FDA or that are in compliance with the legal rules applicable to placing in vitro diagnostic medical devices for human use on the market in the European Union.

However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be handled with the same level of care as a patient specimen. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed.

Avoid foam formation in all reagents and sample types (specimens, calibrators and controls).

Method Sheet download

The box at the top of this document shows the product code together with the respective document version.

Please go to dialog.roche.com to download this document.

The website displays either the version listed here or, if available, any later

2021-02, V.1



Version that is also valid for this product code. If you have no internet access, please contact your local Roche affiliate to obtain the document free of charge.

Deutsch

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektiöser oder mikrobieller Abfall:

Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:

Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:



Gefahr

H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Prävention:

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P301 + P330 + P331 BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.

P303 + P361 + P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.

P304 + P340 + P310 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P305 + P351 + P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regulierungen.

Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder

Humanmaterial gilt als potenziell infektiös. Für alle aus Humanblut hergestellten Produkte wird nur Blut von einzelnen getesteten Spendern verwendet, bei denen kein HBsAg und keine Antikörper gegen HCV und HIV nachzuweisen sind. Bei den Testmethoden kommen Tests zur Anwendung, die von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt sind bzw. den gesetzlichen Regelungen entsprechen, die für das Inverkehrbringen von für den menschlichen Gebrauch bestimmten In-vitro-Diagnostika in der Europäischen Union gelten.

Da aber keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potenzielle Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.

cobas e analyzers

реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови
флуоресцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Vitamin D total III cobas e
cobas e analyzers/VITDT 3), вариант исполнения на 300 тестов

Elecsys Vitamin D total III

cobas e analyzers

H290, H314, H317
P261, P280
P301+P330+P331
P303+P361+P353
P304+P340+P310
P305+P351+P338+P310



REF 09038086190

CONTENT

300



COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

07/2010/1011

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

PT1 7.3 mL

PT2 6.3 mL

R1 18.8 mL

R2 15.8 mL

M 12.4 mL

IVD **CE** 0123

2-8 °C



01

dialog.roche.com



cobas[®]

реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови
флюориметрическим методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Vitamin D total III cobas e
izers/VITDT 3), вариант исполнения на 300 тестов



Elecsys Vitamin D total III

REF 09038086190

For **USA**: **CONTENT**

PT1 Dithiothreitol 1 g/L

PT2 Sodium hydroxide 57.5 g/L

M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL

R1 Ruthenium labeled vitamin D binding protein
150 µg/L; bis-tris propane buffer 200 mmol/L;
albumin (human) 25 g/L

R2 Biotinylated 25-hydroxyvitamin D 20 µg/L;
bis-tris propane buffer 200 mmol/L



Rx only

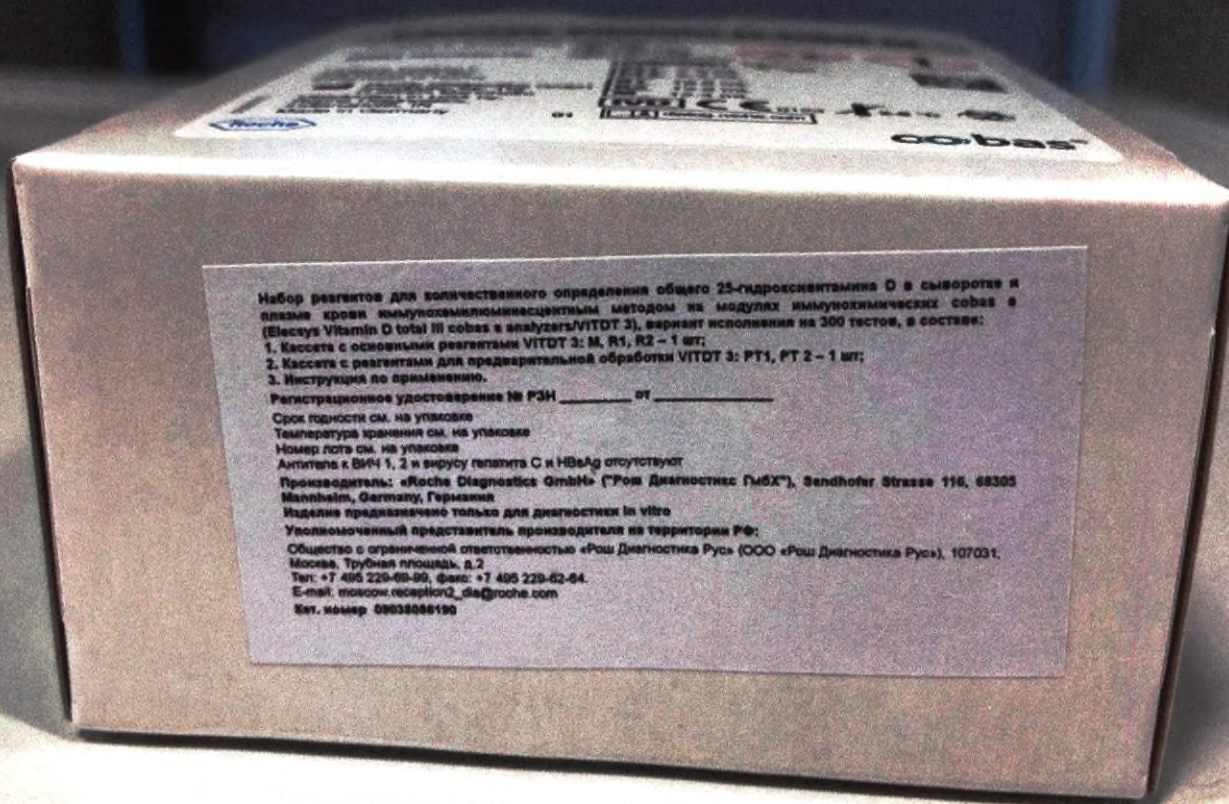
01



реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови
мунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Vitamin D total III cobas e
alyzers/VITDT 3), вариант исполнения на 300 тестов



реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Vitamin D total III cobas e analyzers/VITDT 3), вариант исполнения на 300 тестов



Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Vitamin D total III cobas e analyzers/VITDT 3), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с основными реагентами VITDT 3: M, R1, R2 – 1 шт;
2. Кассета с реагентами для предварительной обработки VITDT 3: PT1, PT 2 – 1 шт;
3. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к Вич-1, 2 и вирусу гепатита С и HBeAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» (ГРоз Диягностикс ГмбХ), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Роз Диягностика Рус» (ООО «Роз Диягностика Рус»), 107031,

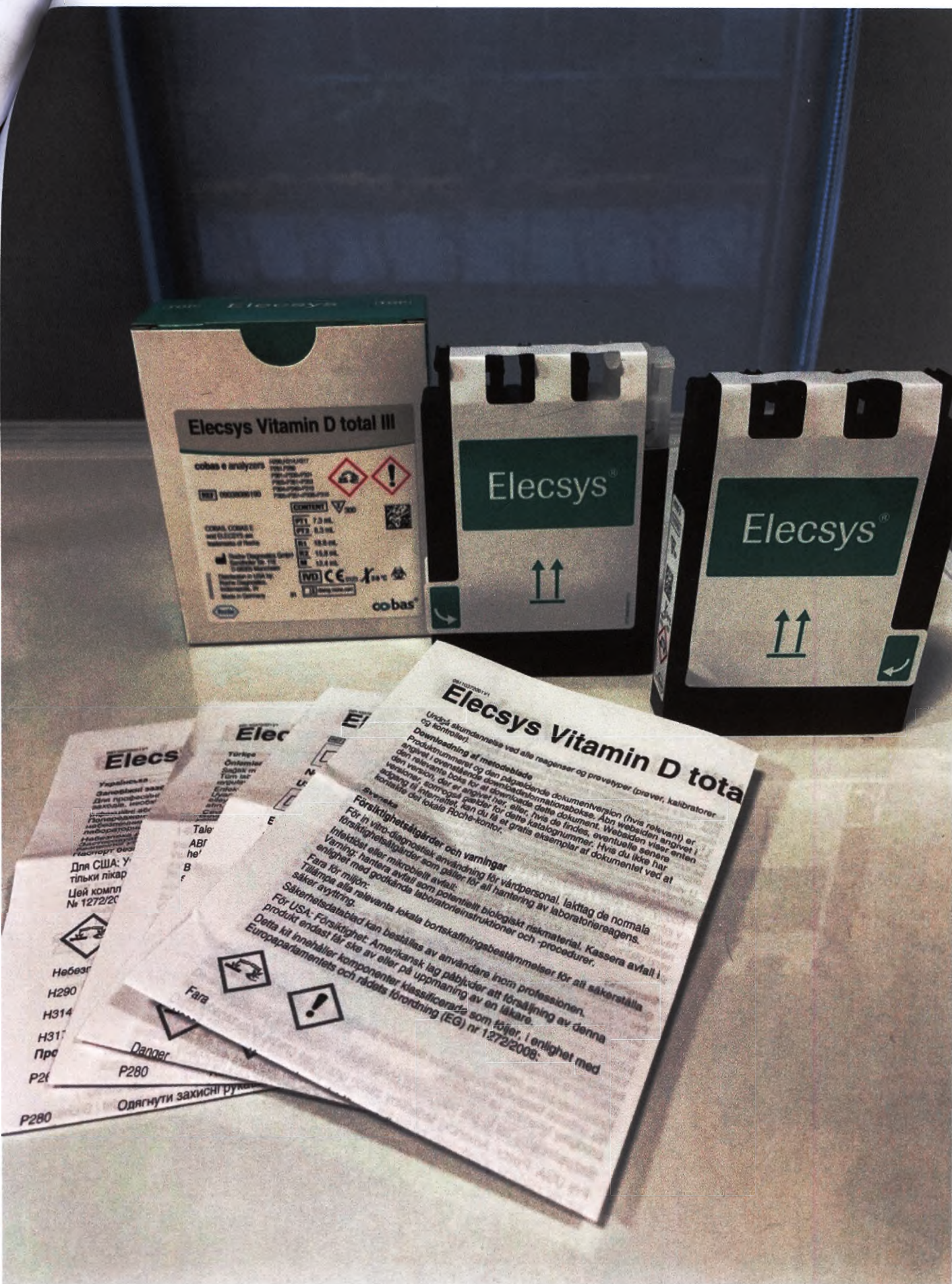
Москва, Трубная площадь, д.2

Тел: +7 495 229-69-60, факс: +7 495 229-62-64

E-mail: moscow.reception2_da@roche.com

Ват. номер 09038086190

реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови схемилуминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Vitamin D total III cobas e ers/VITDT 3), вариант исполнения на 300 тестов







Текст прилагается,
причем в нем и
ссылка на текст
19 листа (об)



Григорьев И. А.

02 Доверенности
1 02.2021