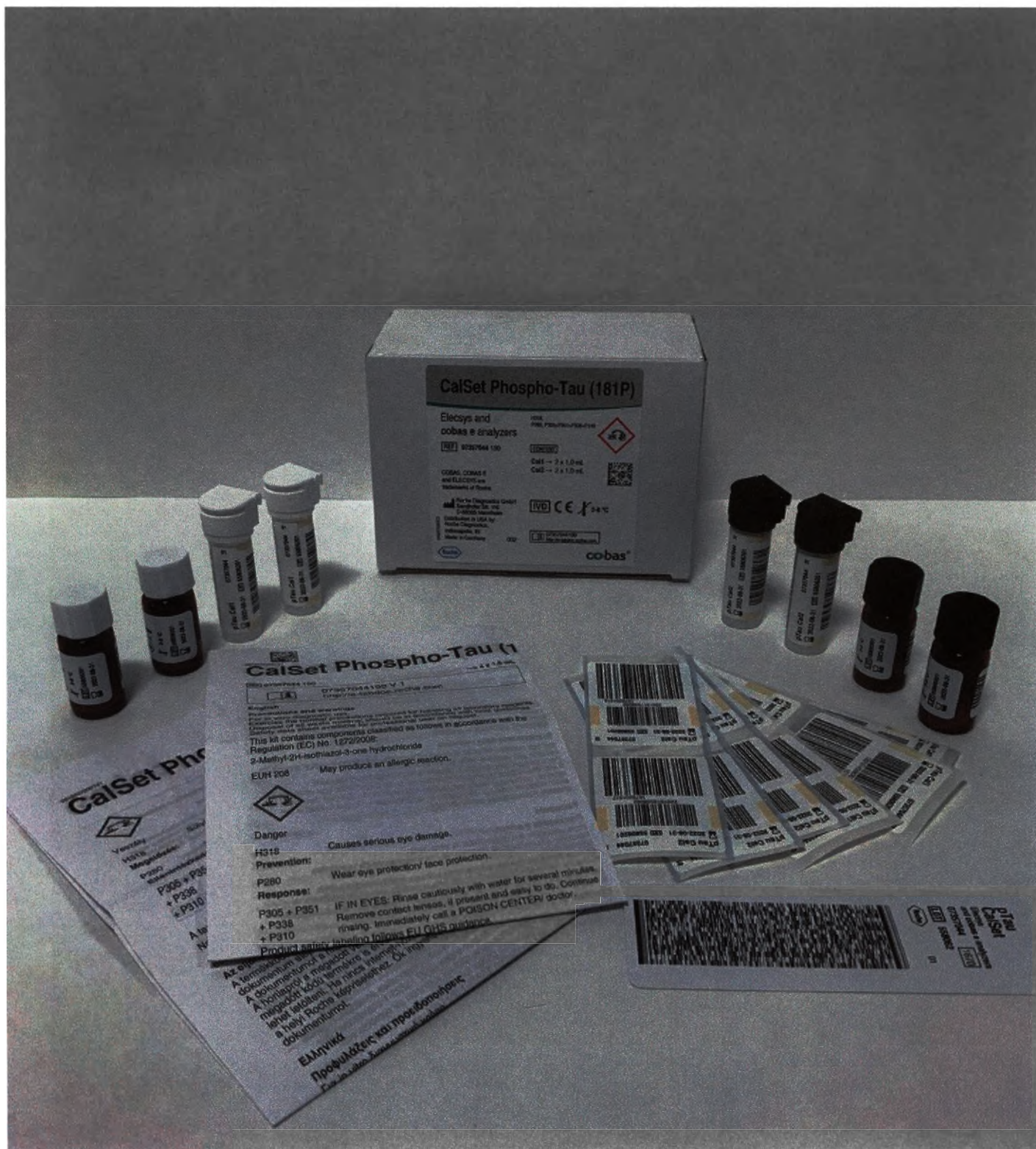


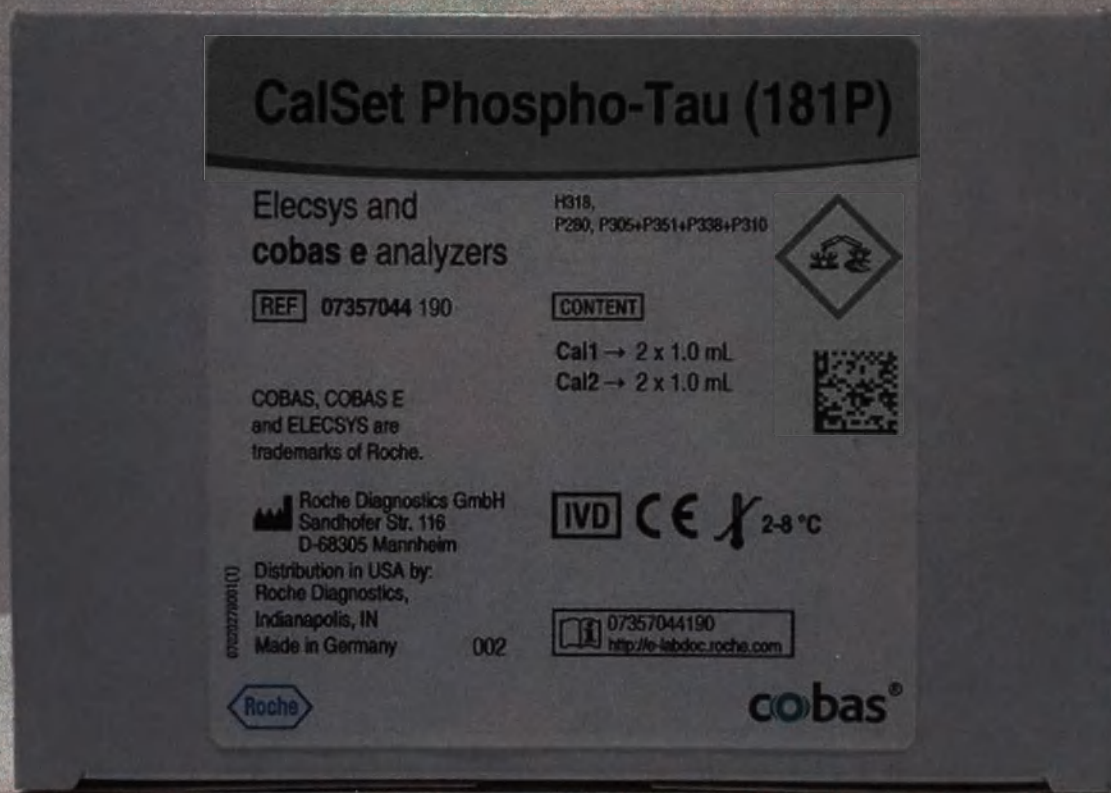
Фотографические изображения

**«Набор калибраторов для количественного определения
фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ)
человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (CalSet Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e
analyzers)»**

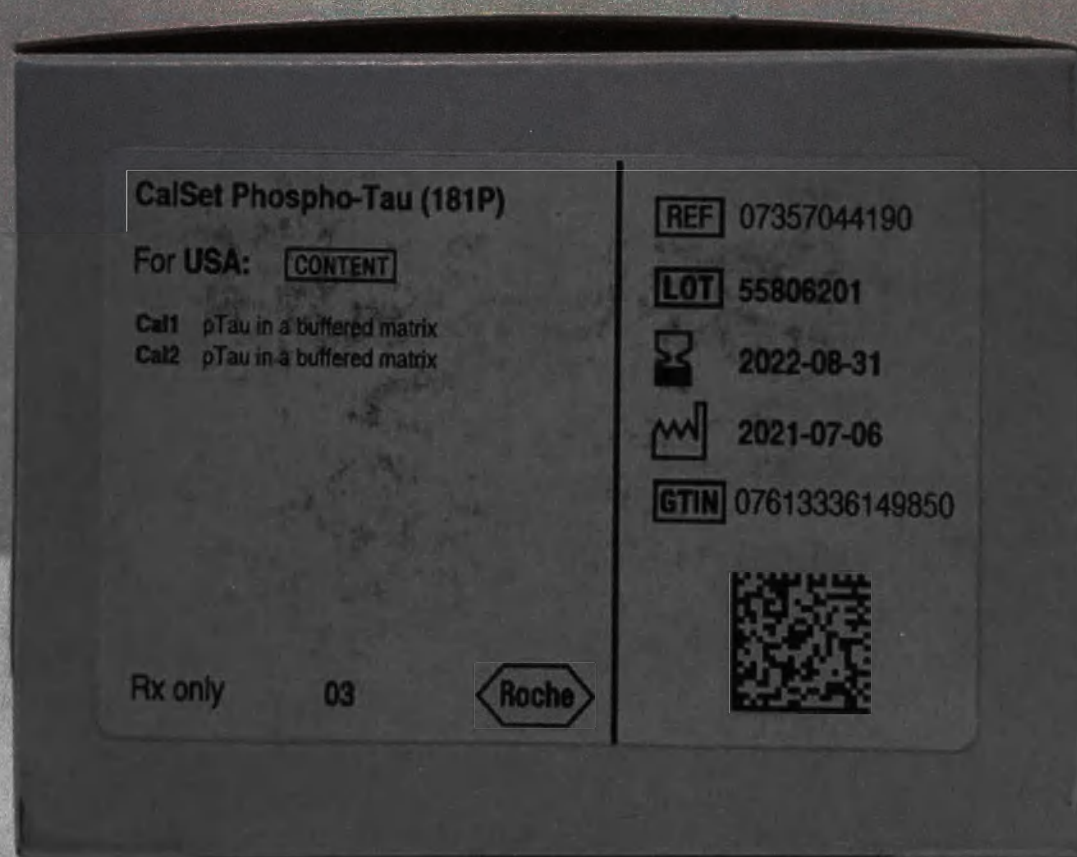
Набор калибраторов для количественного определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers)



**H316, H334,
H402, P304+
P340, P342 +
P311**

Набор калибраторов для количественного определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (pTau Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (pTau Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
4. Флакон пустой – 4 шт.;
5. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
6. Этикетка для флакона – 12 шт.;
7. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика 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 «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 07357044190

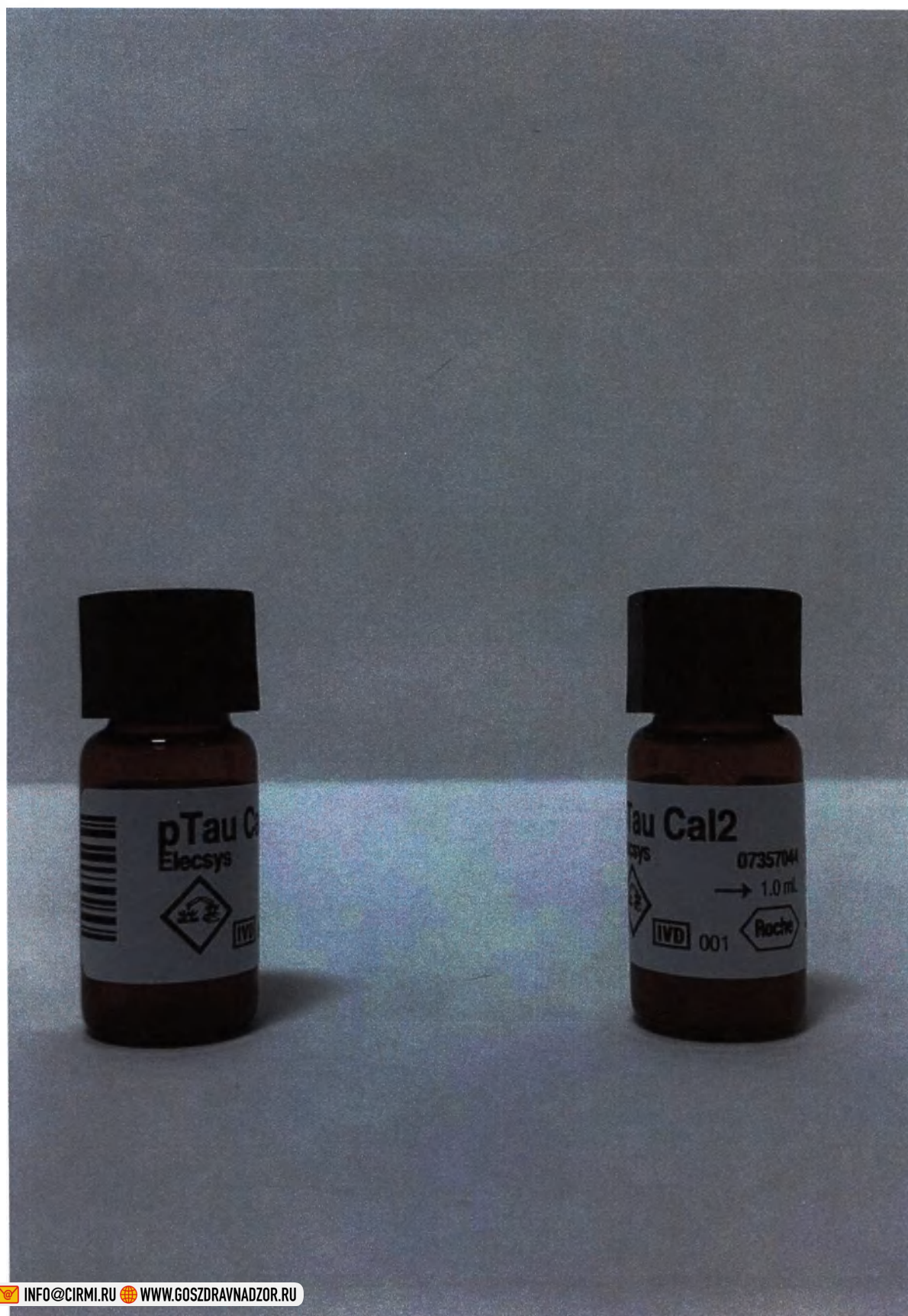
Набор калибраторов для количественного определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers)

1. Калибратор 1 (pTau Cal1), флакон, объем 1,0 мл



Набор калибраторов для количественного определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers)

2. Калибратор 2 (pTau Cal2), флакон, объем 1,0 мл



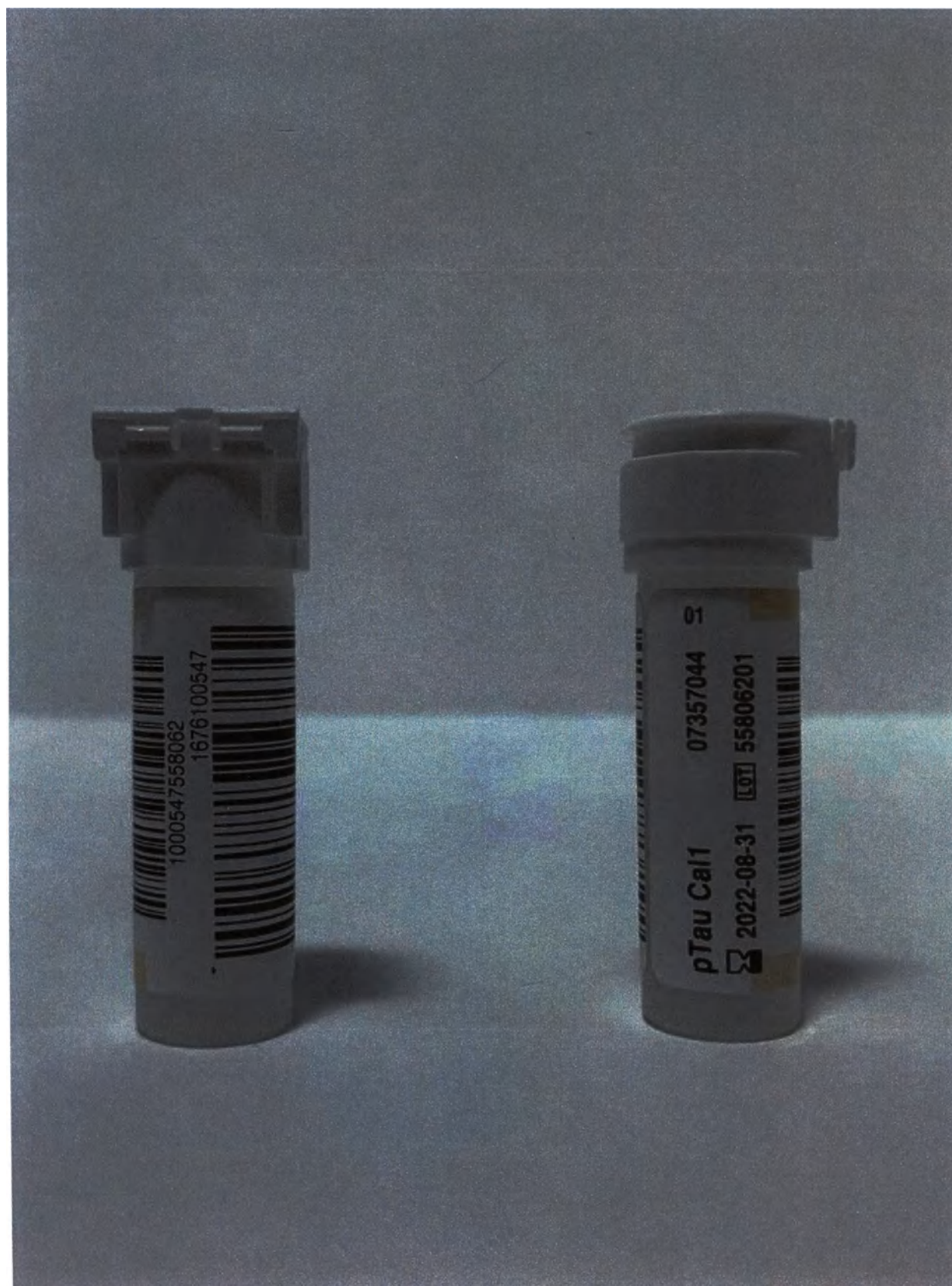
Набор калибраторов для количественного определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers)

3. Карта со штрих-кодом



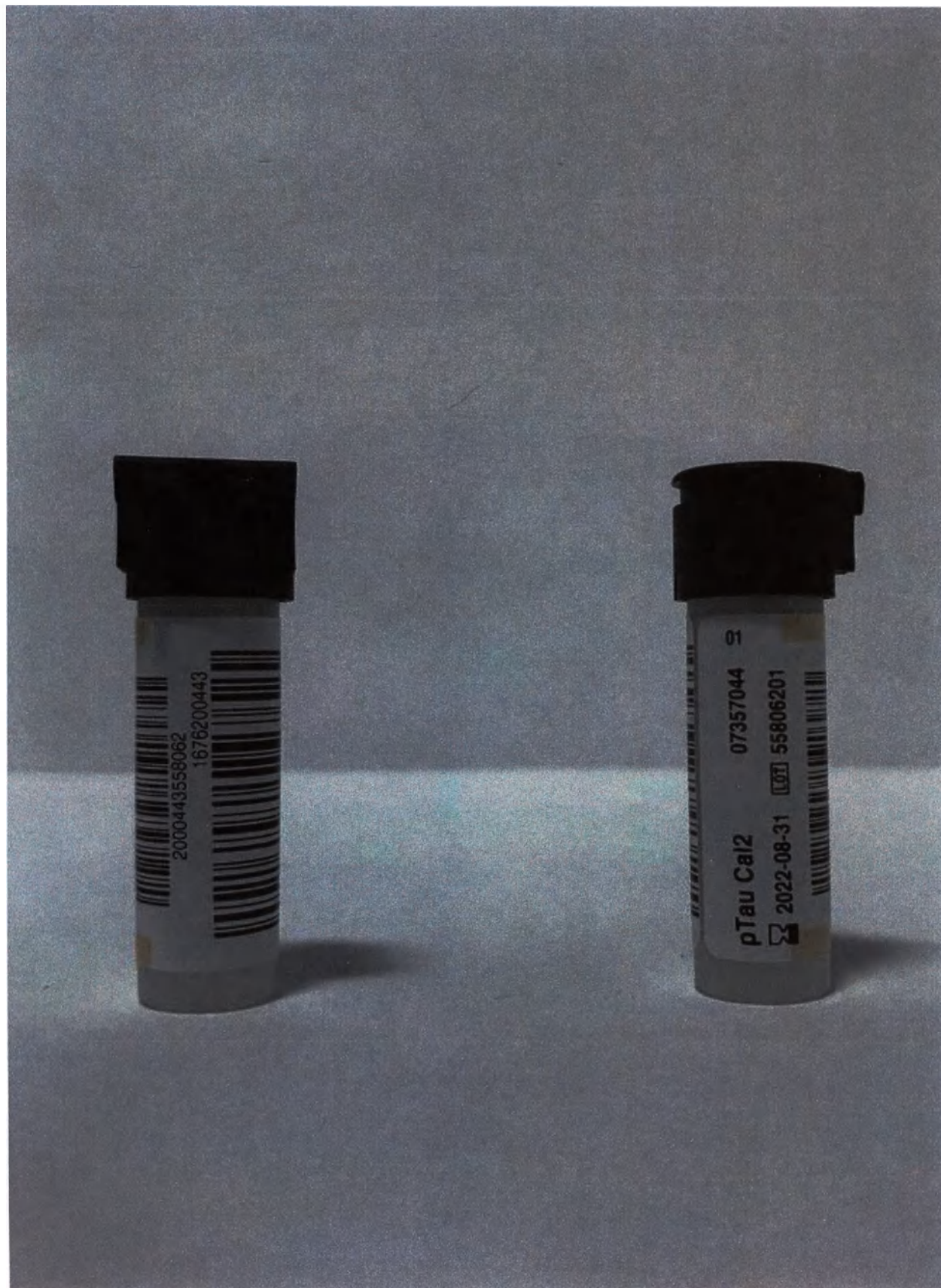
Набор калибраторов для количественного определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers)

4. Флакон пустой



Набор калибраторов для количественного определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers)

4. Флакон пустой



Набор калибраторов для количественного определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers)

5. Лист со штрих-кодом

08184372001V1

CalSet Phospho-Tau (181P) cobas®



Везély

H318

Súlyos szemkárosodást okoz.

Megoldás:

P280

Vízzel szem-/arcvédő felszereléssel.

Ellenintézkedés:

P305 + P351

SEMBE KERÜLES ESETÉN: Több percig tartó gondos

+ P338

öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha

+ P310

könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon

TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ / orvoshoz.

A termékbiztonsági tájékoztató és EU GHS irányelveket követi.

Nemzetközi ügyfélszolgálati telefonszám: +49-621-7590

Az összes reagens- és mintatípus (betegminták, kalibrátorok és kontrollok) esetén ki kell a hatáskörzést.

Az eljárásleírás letöltése

A termékadatot és a vonatkozó dokumentum verziószámát a jelen

dokumentum elején található keret tartalmazza.

A dokumentumot a <http://e-labdoc.roche.com> honlapon lehet letölteni.

A honlapon a megadott verziószámú dokumentumot vagy - ha van ilyen - a megadott kódú termékre is érvényes valamelyik későbbi dokumentum-verzió lehet letölteni. Ha nincs internet-hozzáférése, akkor kérjük, hogy forduljon a helyi Roche képviselőhöz. Ők ingyenesen megküldik Önöknek a dokumentumot.

Ελληνικά

Προφύλαξης και προετοιμασίας

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνθήκες φύλαξης οι οποίες απαιτούνται κατά τον

χρήσιμο όριο των εργαστηριακών αντιδραστήριων.

Η απορρίψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες διαχείρισης, κατόπιν αλληλεπικοινωνίας, φύλλο δεδομένων ασφαλείας για επαγγελματίες χρήστες.

Το kit περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως ελγής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Υδροχλωρική 2-μεθυλ-2Η-ισοτιάζολ-3-όνη

EUH 208

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.



Κίνδυνος

H318

Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

Πρόληψη:

P280

Να φοράτε ειδική προστασία ματιών/προσώπου.

Αντιαπόκριση:

P305 + P351

ΕΑΝ ΕΡΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Εξπλύνετε

+ P338

προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους

+ P310

φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο. Συνεχίστε

να ξεπλύνετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ

ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.

Η επακόλουθη ασφαλείας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της Ε.Ε.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590

Αποφύγετε το σχηματισμό αεραίου σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους

δευμάτων (δευμάτια, βαθμονομητές και οροί ελέγχου).

Λήψη φύλλων μεθόδου

Το πλαίσιο στο επάνω μέρος αυτού του εγγράφου υποδεικνύει τον κωδικό

προϊόντος μαζί με την αντίστοιχη έκδοση του εγγράφου.

Για τη λήψη αυτού του εγγράφου μεταβείτε στην ιστοσελίδα:

<http://e-labdoc.roche.com>.

Η ιστοσελίδα εμφανίζει είτε τον αριθμό έκδοσης που παρατίθεται εδώ είτε,

εάν είναι διαθέσιμη, οποιαδήποτε μεταγενέστερη έκδοση που ισχύει επίσης

για το συγκεκριμένο κωδικό προϊόντος. Σε περίπτωση που δεν διαθέτετε

πρόσβαση στο διαδίκτυο, επικοινωνήστε με την τοπική θυγατρική εταιρεία της

Roche! Για να λάβετε το έγγραφο χωρίς χρέωση.

Τύπος

Önlemler ve uyarılar

In vitro diagnostik kullanım içindir.

Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılması sırasında gerekli olan normal önlemleri

uygulayın.

Tüm etik materyallerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır.

Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Bu kit 1272/2008 sayılı Düzülmeye (EC) göre aşağıdaki şekilde

sınıflandırılan bileşenler içerir:

2-Metil-2H-izotiazol-3-on hidroksürü

EUH 208

Alerjik reaksiyona neden olabilir.



Tehtiler

H318

Ciddi göz hasarına neden olur.

Önlemler:

P280

Göz koruyucu/üzü koruyucu kullanın.

Yanıt:

P305 + P351

GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice

+ P338

durulayın. Kontakt lens varsa ve çıkartması kolayca çıkarılırsa,

+ P310

Durulamaya devam edin. Derhal bir ZEHİR TEDAVİ

MERKEZİNE/doktora başvurun.

Ölün güvenlik etiketi AB GHS izlenizden tabidir.

İletişim telefon no.: Tüm ülkeler: +49-621-7590

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük

oluşumunu engelleyin.

Yöntem Sayfaları yüklemesi

Bu belgenin üst tarafındaki kutuda ilgili belge sürümü ile birlikte ürün kodu

gösterilir.

Bu belgeyi yüklemek için lütfen <http://e-labdoc.roche.com> adresine gidin.

Web sitesinde burada listelenen ürün görüntülenir veya varsa, yine bu ürün

kodu için geçerli sonraki başka bir sürüm görüntülenir. İnternet erişimimiz

yoksa, belgeyi ücretsiz temin etmek için lütfen Roche Diagnostik Sis. Tic. A.Ş.'ye başvurun.

Български

Предпазни мерки и предупреждения

За in vitro диагностично приложение.

Спазвайте нормалните предпазни мерки, необходими при работа с

реактиви лабораторни реактиви.

Изхвърлянето на всички отпадни материали трябва да се извършва в

съответствие с местните разпоредби.

Налични са листовки с данни за безопасност за професионалните

потребители, при поискване.

Този kit съдържа компоненти, класифицирани, както следва съгласно

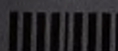
Регламент (ЕО) № 1272/2008:

2-метил-2H-изотиазол-3-он хидрохлорид

EUH 208

Може да предизвика алергична реакция.

2020-10, V 1



57



Набор калибраторов для количественного определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers)

6. Этикетка для флакона

pTau Cal1 07357044
2022-08-31 55806201



pTau Cal1 07357044
2022-08-31 55806201



pTau Cal1 07357044
2022-08-31 55806201



pTau Cal1 07357044
2022-08-31 55806201



pTau Cal1 07357044
2022-08-31 55806201



pTau Cal1 07357044
2022-08-31 55806201



pTau Cal2 07357044
2022-08-31 55806201



pTau Cal2 07357044
2022-08-31 55806201



pTau Cal2 07357044
2022-08-31 55806201



pTau Cal2 07357044
2022-08-31 55806201



pTau Cal2 07357044
2022-08-31 55806201



pTau Cal2 07357044
2022-08-31 55806201



7. Инструкция по применению

REF 07357044 190

CalSet Phospho-Tau (181P)

cobas®

→ 4 x 1.0 mL

English

Intended use

CalSet Phospho-Tau (181P) is used for calibrating the quantitative Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF assay on the Elecsys and cobas e immunoassay analyzers.

Summary

CalSet Phospho-Tau (181P) is a lyophilized buffered matrix with added synthetic peptide in two concentration ranges.

The CalSet can be used with all reagent lots.

Reagents - working solutions

- pTau Cal1: 2 bottles, each for 1.0 mL of calibrator 1
- pTau Cal2: 2 bottles, each for 1.0 mL of calibrator 2

pTau in two concentration ranges (approximately 10 pg/mL and approximately 70 pg/mL) in a buffered matrix, preservative.

The exact lot-specific calibrator values are encoded in the barcode as well as printed on the enclosed (or electronically available) calibrator barcode sheet.

Calibrator values

Traceability: The Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF assay has been standardized against internal pTau material which is traceable to NIST amino acid reference calibrators.

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

H317 May cause an allergic skin reaction.

H318 Causes serious eye damage.

H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Prevention:

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

P273 Avoid release to the environment.

P280 Wear protective gloves/ eye protection/ face protection.

Response:

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do.
+ P310 Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P391 Collect spillage.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

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

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

Handling

Carefully dissolve the contents of one bottle by adding exactly 1.0 mL of distilled or deionized water and allow to stand closed for 15 minutes to reconstitute. Mix carefully, avoiding foam formation.

Transfer the reconstituted calibrators into the supplied empty labeled snap-cap bottles.

Due to possible evaporation effects, not more than 5 calibration procedures per bottle set should be performed.

If necessary, freeze in aliquots; see section on MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601, cobas e 602 and cobas e 411 analyzer.

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601, cobas e 602 and cobas e 411 analyzers: Unless the entire volume is necessary for calibration on the analyzers, transfer aliquots of the reconstituted calibrators into empty snap-cap bottles (CalSet Vials). Attach the supplied labels to these additional bottles. Store the aliquots at -20 °C for later use. Perform only one calibration procedure per aliquot.

Please note: Both the vial labels, and the additional labels (if available) contain 2 different barcodes. The barcode between the yellow markers is for cobas 8000 systems only. If using a cobas 8000 system, please turn the vial cap 180° into the correct position so the barcode can be read by the system. Place the vial on the instrument as usual.

Storage and stability

Store at 2-8 °C.

The lyophilized calibrators are stable up to the stated expiration date.

Stability of the reconstituted calibrators:

either at -20 °C	14 days
or at 2-8 °C	24 hours
on MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601, cobas e 602 and cobas e 411 analyzers at 20-25 °C	up to 2 hours

Store calibrators upright in order to prevent the calibrator solution from adhering to the snap-cap.

Materials provided

- CalSet Phospho-Tau (181P), barcode card, calibrator barcode sheet, 4 empty labeled snap-cap bottles, 2 x 6 bottle labels

Materials required (but not provided)

- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 empty snap-cap bottles
 - MODULAR ANALYTICS E170 or cobas e immunoassay analyzers and Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF assay reagents
 - Distilled or deionized water
- See the assay Method Sheet and the operator's manual for additionally required materials.

Assay

Place the reconstituted calibrators (in the system-compatible bottles with barcoded labels) in the sample zone.

Read in all the information necessary for calibrating the assay.

Ensure the calibrators are at 20-25 °C prior to measurement.

For further information, please refer to the appropriate operator's manual for the analyzer concerned, the respective application sheets, the product information and the Method Sheets of all necessary components (if available in your country).

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Всего пронумеровано,
прешнуровано и
скреплено печатью
13 листа (ов)



Тихомирова С.ч

по доверенности
от 04.02.2021