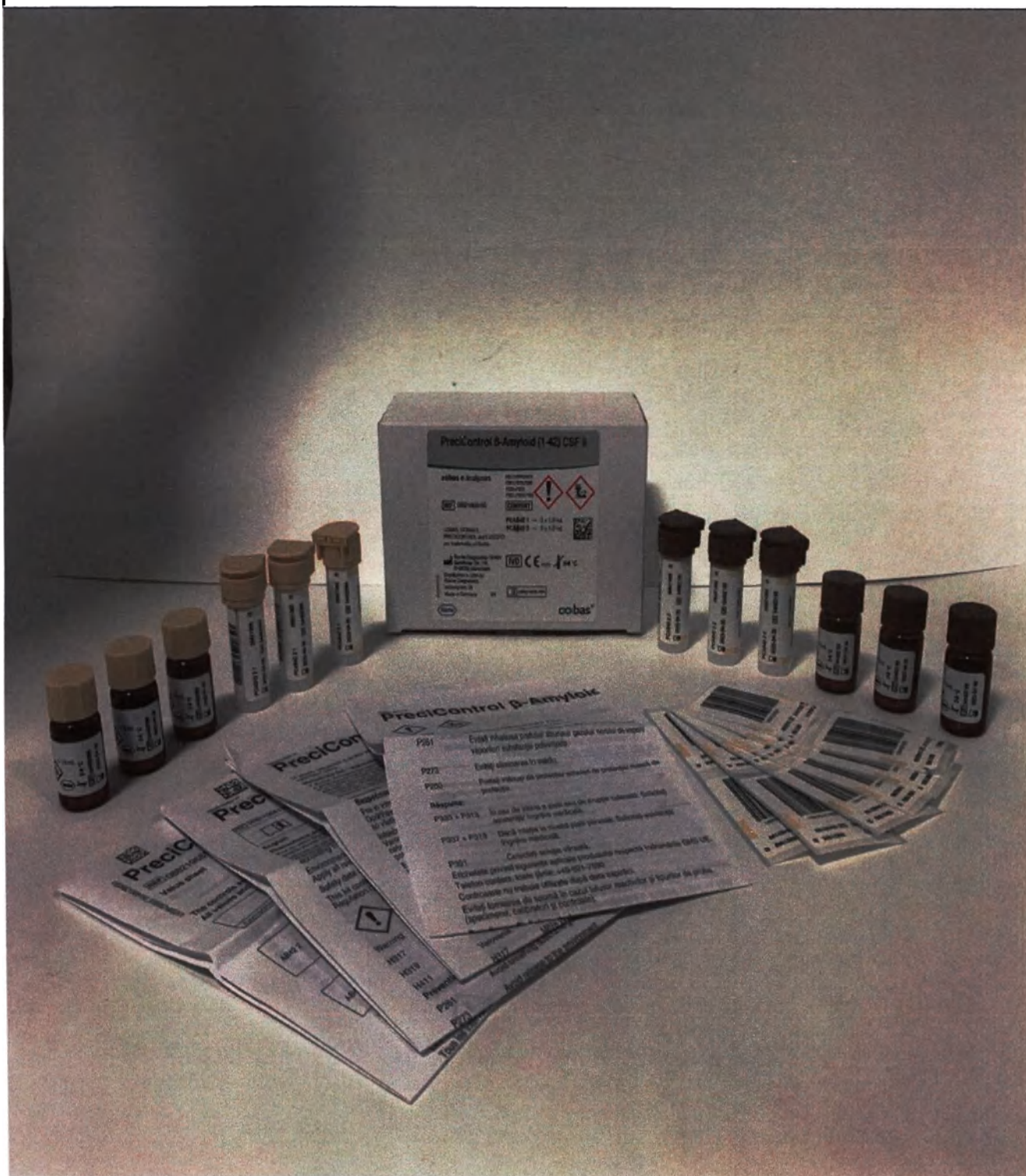


Фотографические изображения

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения концентрации белка В-амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl B-Amyloid (1-42) CSF II cobas e analyzers)»

Набор контрольных материалов для контроля качества определения концентрации белка В-амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl В-Amyloid (1-42) CSF II cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PCAB42 2 1), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PCAB42 2 2), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
3. Флакон пустой – 6 шт.;
4. Этикетка для флакона – 12 шт.;
5. Инструкция по применению;
6. Паспорт присвоенных значений



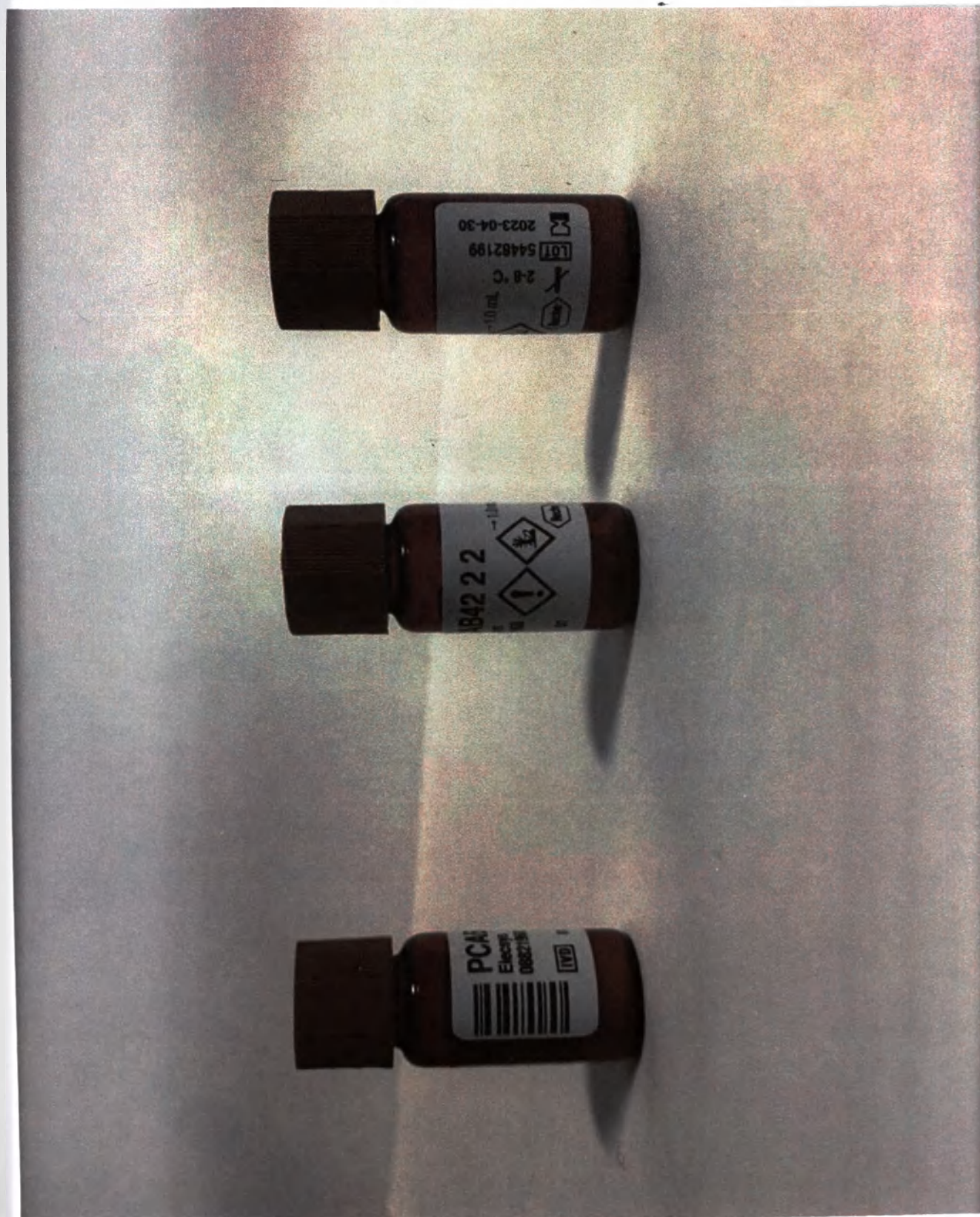
Набор контрольных материалов для контроля качества определения концентрации белка β -амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl B-Amyloid (1-42) CSF II cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PCAB42 2 1), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;



Набор контрольных материалов для контроля качества определения концентрации белка β -амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl B-Amyloid (1-42) CSF II cobas e analyzers), в составе:

2. Материал контрольный 2 (PCAB42 2 2), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;



Набор контрольных материалов для контроля качества определения концентрации белка бета-амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl B-Amyloid (1-42) CSF II cobas e analyzers), в составе:

3. Флакон пустой – 6 шт.;



бор контрольных материалов для контроля качества определения концентрации белка амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl B-Amyloid (1-42) CSF II cobas e analyzers), в составе:

4. Этикетка для флакона – 12 шт.;



для контрольных материалов для контроля качества определения концентрации белка амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl B-Amyloid (1-42) CSF II cobas e analyzers), в составе:

5. Инструкция по применению;



PreciControl β -Amyloid (1-42) II lot 10111 cobas®

REF 08821968190

08821968190 V 1

dialog.roche.com

→ 6 x 1.0 mL

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:




Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Causes serious eye irritation.

H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Prevention:

P251 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P273 Avoid release to the environment.

P280 Wear protective gloves/ eye protection/ face protection.

Response:

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

P337 + P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

P391 Collect spillage.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.
Contact phone: all countries: +49-621-7590
The controls may not be used after the expiration date.
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 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 biologisch gefährliches 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 berechnungsfähige Benutzer erhältlich.

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




Warnung

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Prävention:

P251 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt dem in der EU gültigen GHS-Regulieren.
Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder
Nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen die Kontrollen nicht mehr verwendet werden.
Schaumbildung bei allen Reagenzien und Probenarten (Proben, Kalibratoren und Kontrollen) vermeiden.

Download von Methodenblättern
Der eingerahmte Text am Beginn des Dokumentes zeigt den Produkt-Code sowie die dazugehörige Version des Dokumentes.
Dieses Dokument kann von der folgenden Webseite heruntergeladen werden: dialog.roche.com.
Die Webseite zeigt die hier referenzierte Version oder aber, falls bereits verfügbar, eine ebenfalls für diesen Produkt-Code gültige höhere Version. Sollten Sie keinen Internetzugang haben, erhalten Sie bei Ihrer Roche-Vertretung das Dokument kostenlos.

Français

Précautions d'emploi et mises en garde
Pour diagnostic in vitro, usage réservé aux professionnels de santé. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

Déchets infectieux ou microbiens :
Mise en garde : Manipuler les déchets comme des matériaux potentiellement infectieux. Éliminer les déchets conformément aux instructions et aux procédures du laboratoire.

Risques environnementaux :
Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.
Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :




Mise en garde

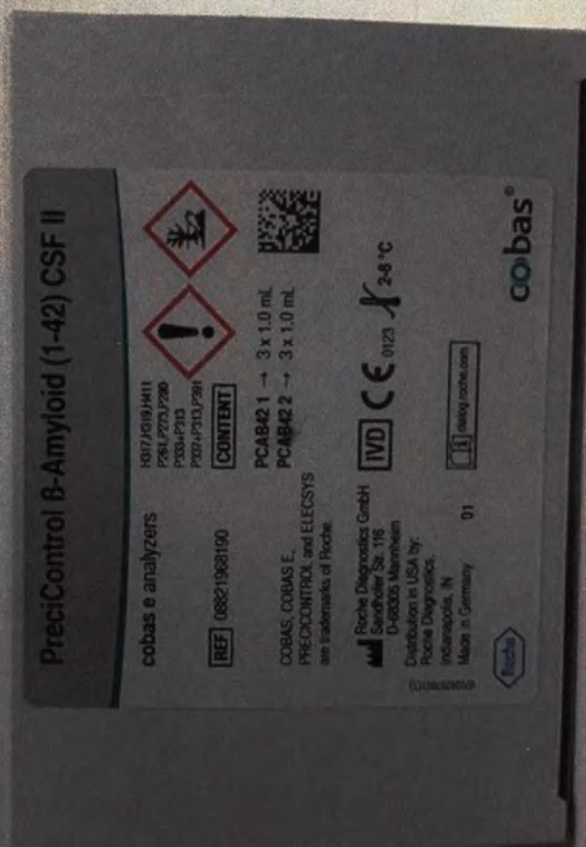
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

2021-09, V.1

cobas e analyzers

6. Паспорт присвоенных значений

Для контрольных материалов для контроля качества определения концентрации белка амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl B-Amyloid (1-42) CSF II cobas analyzers)



для контрольных материалов для контроля качества определения концентрации белка амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl B-Amyloid (1-42) CSF II cobas analyzers)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения концентрации белка В-амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl B-Amyloid (1-42) CSF II cobas e analyzers)

Набор контрольных материалов для контроля качества определения концентрации белка В-амилоида (1-42) в спинномозговой жидкости человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl B-Amyloid (1-42) CSF II cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PCBA42 2.1), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PCBA42 2.2), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
3. Флакон пустой – 6 шт.;
4. Этикетка для флакона – 12 шт.;
5. Инструкция по применению;
6. Паспорт присвоенных значений.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Дианостикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Издание предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Дианостика Рус» (ООО «Рох Дианостика Рус»), 107001, Москва, Трудовая площадь, д.2 Тел: +7 495 229-66-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 08321966190

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

11 листа (ов)



по доверенности
от 04.02.2021