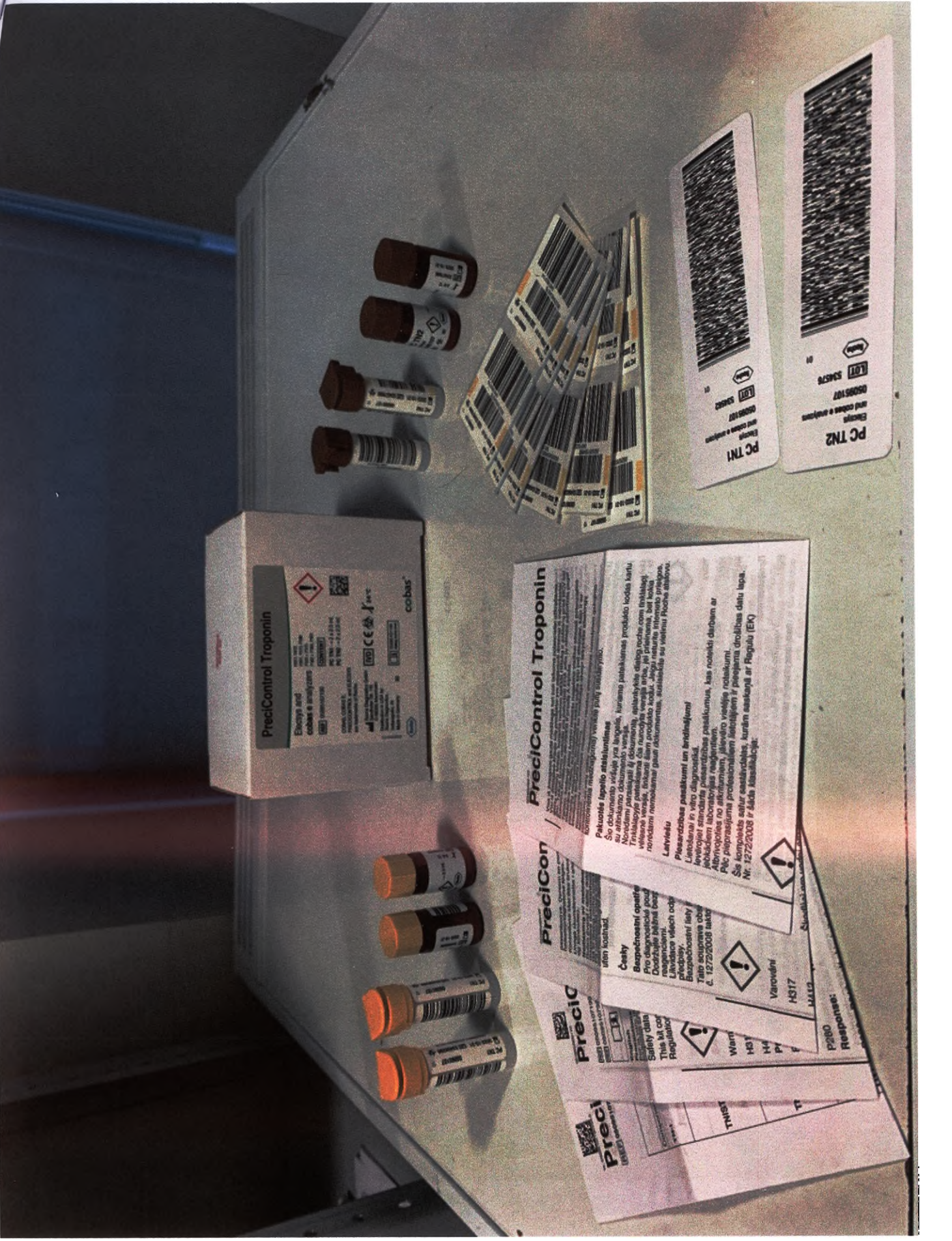


Фотографические изображения

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения сердечных тропонинов в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Troponin Elecsys and cobas e analyzers)

Контроль качества определения сердечных тропонинов в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Troponin Elecsys and cobas e analyzers)



PreciControl Troponin

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 05095107190

H317, H412
P261, P273, P280
P333 + P313
P302 + P361, P351

CONTENT

PC TN1 → 2 x 2.0 mL
PC TN2 → 2 x 2.0 mL

COBAS, COBAS E,
PRECICONTROL and ELECSYS
are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

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

0702028001(1)

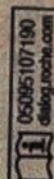
IVD

CE

2-8 °C



cobas®



05095107190
diag.roche.com

для контрольных сывороток для контроля качества определения сердечных тропонинов в сыворотке и плазме
с помощью иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl
Troponin Elecsys and cobas e analyzers)

PreciControl Troponin

For USA:

PC TN1

PC TN2

Rx only

CONTENT

Troponin T (recombinant, human)
and Troponin I (recombinant,
human) in a human serum matrix

Troponin T (recombinant, human)
and Troponin I (recombinant,
human) in a human serum matrix

REF 05095107190

LOT 54722903

2022-10-31

2021-08-12

GTIN 04015630924356





для контрольных сывороток для контроля качества определения сердечных тропонинов в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Troponin Elecsys and cobas e analyzers)

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения сердечных тропонинов в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl Troponin Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Контрольная сыворотка 1 (РС TN1), флакон, объем 2,0 мл – 2 шт.;
2. Контрольная сыворотка 2 (РС TN2), флакон, объем 2,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта со шпирок-вадом – 2 шт.;
5. Этикетка со шпирок-вадом для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № PZN 2021/14044 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВНЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HbA_{1c} отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Дианостикс ГмбХ"),

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Использование возможно только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с

ограниченной ответственностью «Рох Дианостикс Рус» (ООО «Рох Дианостикс

Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-

62-64, E-mail: moscow.roche@roche.com, dia@roche.com

Кат. номер 05095107190

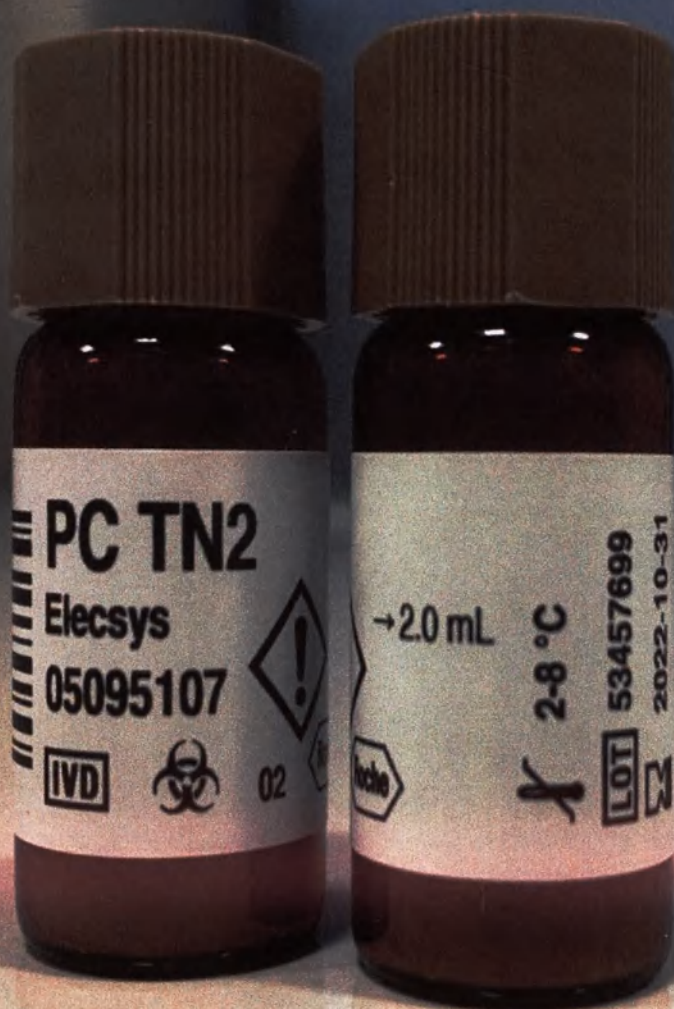
...контрольных сывороток для контроля качества определения сердечных тропонинов в сыворотке и плазме крови
...люминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl
...ponin Elecsys and cobas e analyzers)

Контрольная сыворотка 1 (PC TN1), флакон, объем 2,0 мл – 2 шт.;



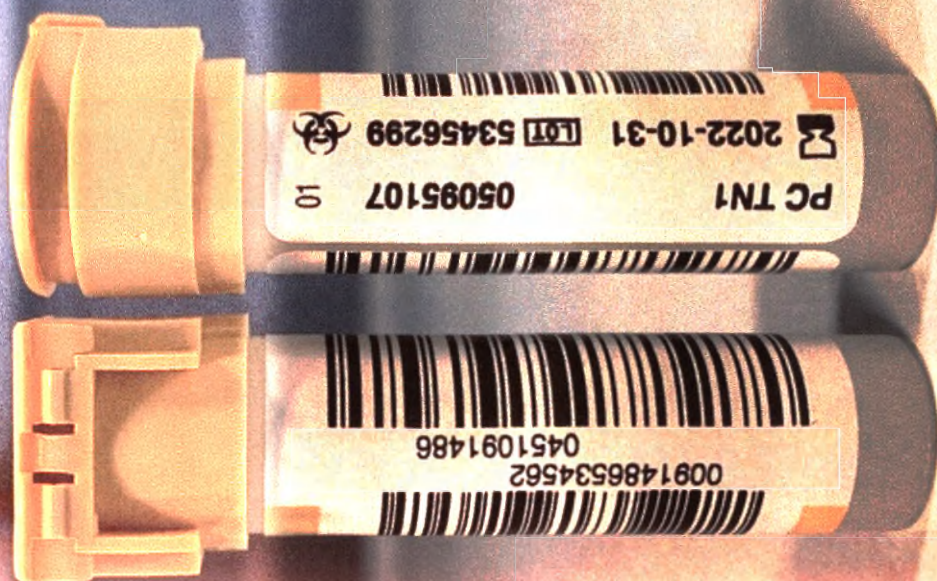
для контрольных сывороток для контроля качества определения сердечных тропонинов в сыворотке и плазме крови
флуоресцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl
troponin Elecsys and cobas e analyzers)

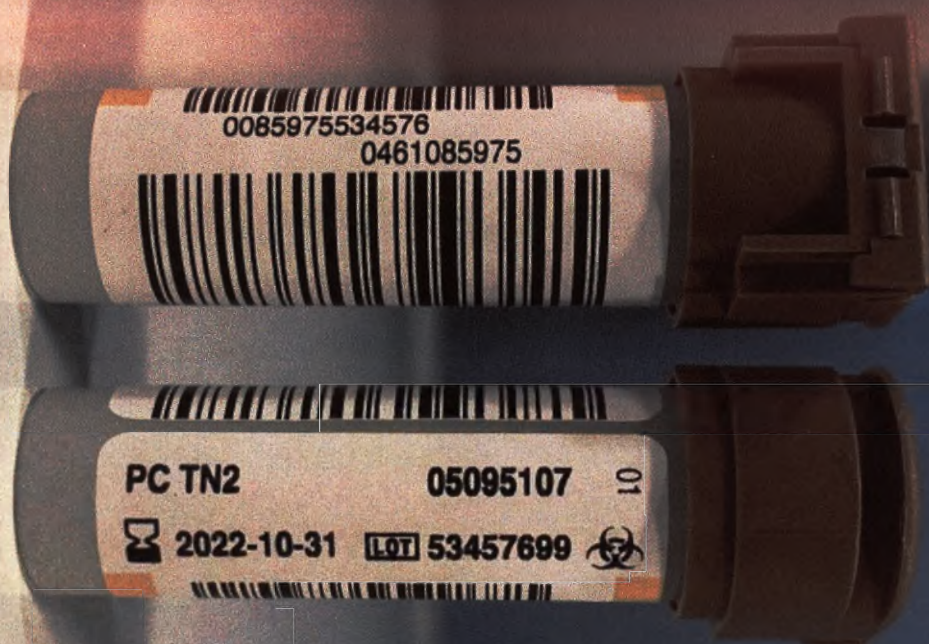
Контрольная сыворотка 2 (PC TN2), флакон, объем 2,0 мл – 2 шт.;



контрольных сывороток для контроля качества определения сердечных тропонинов в сыворотке и плазме крови
люминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl
in Elecsys and cobas e analyzers)

Флакон пустой – 4 шт.:





контрольных сывороток для контроля качества определения сердечных тропонинов в сыворотке и плазме крови
люминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl
min Elecsys and cobas e analyzers)

Карта со штрих-кодом – 2 шт.;

PC TN2

Elecsys
and cobas e analyzers

05095107

LOT 534576



01



PC TN1

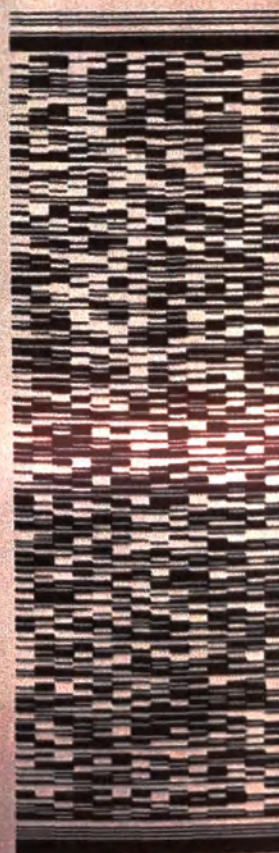
Elecsys
and cobas e analyzers

05095107

LOT 534562



01



контрольных сывороток для контроля качества определения сердечных тропонинов в сыворотке и плазме крови
люминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl
in Elecsys and cobas e analyzers)

Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.;



Инструкция по применению.

05199549001Y2

PreciControl Troponin

cobas®

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištištų donorių kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Taikyti tyrimo metodus yra patvirtinti FDA arba jų atitikties patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodų negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos tarybų nurodymų.

Kontrolinių medžiagų negalima naudoti pasibaigus nurodytam galiojimo terminui.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Pakuotės lapelio atsisiluitimas

Šio dokumento viršuje yra langelis, kuriame pateikiamas produkto kodas kartu su atitinkamo dokumento versija.

Norėdami persisiųsti šį dokumentą, aplankykite dialog.roche.com tinklalapį. Tinklalapyje pateikiama čia nurodyta versija arba, jei priimtina, bet kokia vėlesnė versija, tinkanti šiam produkto kodui. Jeigu neturite interneto prieigos, norėdami nemokamai gauti dokumentus, susisiekite su vietiniu Roche distributoriu.

Latviešu

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Lietošanai in vitro diagnostikā, ievērojiet standartā piesardzības pasākumus, kas noteikti darbam ar jebkādiem laboratorijas reagentiem. Atbrīvojoties no atkritumiem, jāievēro vietējās noteikumi. Pēc pieprasījuma profesionāliem lietotājiem ir pieejama drošības datu lapa. Šis komplekts satur sastāvdaļas, kurām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir šāda klasifikācija:



Brīdinājums

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Novērošana:

P261 Izvairīties ieelpot putekļus/taukus/gāzi/dūmus/izgarojumus/emitējumu.

P273 Iztvairīties no izplatīšanas apkārtnējā vidē.

P280 Izmantojot aizsargcimdus.

Reakcija:

P333 + P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: Ildziet medikū palīdzību.

P362 + P364 Novēlēt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

Atbrīvošanās no atkritumiem:

P501 Atbrīvojoties no šķidrās/šķīdinātās atkritumu iznīcināšanas iekārtā.

Produkta drošības informācija atbilst ES GHS prasībām.

Kontakttālrunis: visām valstīm: +49-821-7590

Visi no cilvēka ņemti paraugi ir uzskatāmi par potenciāli infekcioziem. Visi materiāli, kas iegūti no cilvēka asinīm, ir sagatavoti tikai no individuāli kārta pārbaudītiem donoriem, kas tika testēti, un testa rezultāti bija negatīvi attiecībā pret HBsAg un HCV un HIV antivielām. Testēšanas metodes izmantotas analizēs, kuras ir apstiprinājušas FDA (ASV Federālā zāļu aģentūra) vai kuras atbilst A sarakstam Eiropas direktīvas 98/79/EK II pielikuma.

Tā kā neviena testa metode nevar pilnīgi izslēgt no infekcijas riska, ar materiāliem jādarbojas kā ar potenciāli infekcioziem. Nepieciešamā gadījumā jāseko vietējo veselības iestāžu norādījumiem.

Kontrolmateriāli pēc denguma termiņa beigų datuma nav izmantojami.

Nepieļaujiet putu veidošanos iekrās veidošanās un paraugos (paraugos, kalibratoros un kontrolmateriālos).

Metodes lapas lejupielāde

Rādīt šī dokumenta augšpusē ir norādīts produkta kods kopā ar attiecīgā dokumenta versiju.

Lai lejupielādētu šo dokumentu, lūdz, apmeklējiet vietni dialog.roche.com.

Vietnē ir norādīta šeit redzamā versija vai arī, ja tāda ir pieejama, šim produktam kodam atbilstošā jaunākā versija. Ja jums nav piekļuves internetam, lūdz, sazināties ar vietējo Roche filiāli, lai saņemtu dokumentu bez maksas.

Русский

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики. Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждения

H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-821-7590

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или упомянуты в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Спикок А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо соблюдать указания соответствующих органов здравоохранения.

2021-06, V.2

cobas e analyzers



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
11 листа (ов)



/Кашин А.С.
по заверенности
от 19.02.2027.