

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор калибраторов для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (IgE CalSet Elecsys and cobas e analyzers),
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim,
Germany

калибраторов для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (IgE CalSet reagents and cobas e analyzers)

IgE CalSet

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 11930427 122

CONTENT

Cal1 2 x 1.0 mL

Cal2 2 x 1.0 mL

COBAS, COBAS E
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

001

IVD CE  2-8 °C



11930427122
<http://the-labdoc.roche.com>



cobas®

калибраторов для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (IgE CalSet и cobas e analyzers)

IgE CalSet

For USA: **CONTENT**

Cal1 IgE (human) in equine serum matrix
Cal2 IgE (human) in equine serum matrix

Rx only 03

REF 11930427122
LOT 58685301
2023-03-31
2021-10-18
GTIN 04015630911134

Roche



калибраторов для количественного определения общего иммуноглобулина Е в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (IgE CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Набор калибраторов для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (IgE CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. Калибратор 1 (IGE Cal1), во флаконе, 1,0 мл, 2 шт. в упаковке
2. Калибратор 2 (IGE Cal2), во флаконе, 1,0 мл, 2 шт. в упаковке
3. Карта с нитрих-кодом.
4. Этикетка со нитрих-кодом для флакона – 12 шт.
5. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9392 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 HBsAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostik GmbH"), Sandhofstrasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

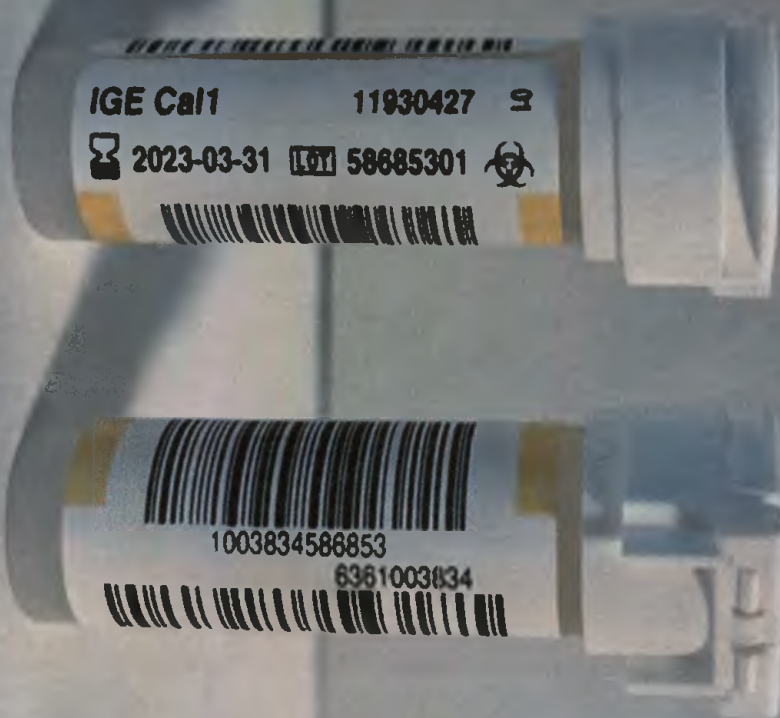
Идентификация только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус» 107031, Москва, Трубиня площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64, mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 11930427122

рибраторов для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным
в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (IgE CalSet
and cobas e analyzers)





top 1 (IGE Cal1), во флаконе, 1,0 мл, 2 шт. в упаковке

тор 2 (IGE Cal2), во флаконе, 1,0 мл, 2 шт. в упаковке



трих-кодом.

**IGE
CalSet**

Elecsys
and cobas e analyzers

11930427 **630**

LOT 586853



01



со штрих-кодом для флакона – 12 шт.





IgE CalSet

REF 11930427122

4 x 1.0 ml

For USA: Elecsys IgE CalSet



11930427122 V 15
dialog.roche.com

English

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Observe the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Safety data sheet available for professional user on request.

For USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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

2-methyl-2H-isothiazol-3-one hydrochloride

EUH 208 May produce an allergic reaction.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

All human material should be considered potentially infectious.

Materials of human origin have been tested for HIV, hepatitis B and hepatitis C infections. The findings were negative.

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 document 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.

US Users



11930427122
dialog.roche.com

In case of problems, please contact US Technical Support (1-800-428-2336) to obtain the document.

Deutsch

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Für USA: Achtung: Gemäß USA Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes nur auf Anfordern eines Arztes gestattet.

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

2-Methyl-2H-isothiazol-3-on-Hydrochlorid

EUH 208 Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Humanmaterial gilt als potenziell infektiös.

Die Einsatzstoffe humanen Ursprungs wurden auf HIV-, Hepatitis B- und Hepatitis C-Infektionen getestet. Der Befund war negativ.

Da keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potentielle 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.

2021-01, V 3



1930427122 cobas®

Schäumbildung 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.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire. L'élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Pour les USA : Mise en garde : La loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :

2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, chlorhydrate

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE.

Toutes les substances d'origine humaine devraient être considérées comme potentiellement infectieuses.

Les substances d'origine humaine ont été soumises à un séquençage des anticorps anti-VIH, anti-VHB et anti-VHC. Les résultats étaient négatifs.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.

Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

Téléchargement de fiches techniques

Le cadre en haut de la page montre le code du produit et la version du document.

Ce document est téléchargeable sur dialog.roche.com.

Le site affiche la version indiquée ci-dessus ou toute autre version ultérieure disponible correspondant au code du produit. Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter le représentant Roche de votre pays pour obtenir ce document gratuitement.

Español

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicita.

Para los EE.UU.: ¡Atención! Según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

clorhidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-on

EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidos en la UE.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

cobas e analyzers

Всего пронумеровано
10 пронумеровано и
подкреплено печатью
10 листа (ов)



Ворожнич У.А.

по доверенности
от 11.02.2022 г.