

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

**Набор калибраторов для количественного определения кальцитонина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для
анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Calcitonin CalSet cobas
e analyzers),**

**производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim,
Germany**

калибраторов для количественного определения кальцитонина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Calcitonin CalSet cobas e analyzers)

Calcitonin CalSet

cobas e analyzers

REF 09005684190

CONTENT
Cal1 → 2 x 1.0 mL
Cal2 → 2 x 1.0 mL

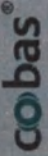
COBAS, COBAS E and ELECSYS are trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

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

IVD **CE** 0123 **X** 2-8 °C

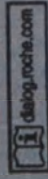




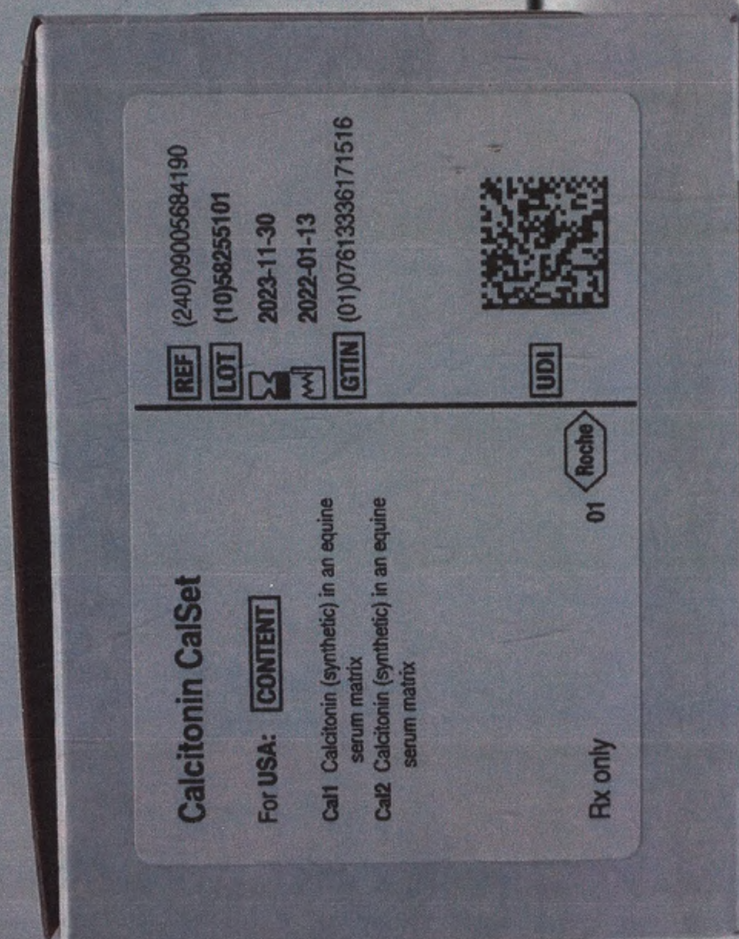


01

09444885007(1)



для калибраторов для количественного определения кальцитонина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Calcitonin CalSet cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения кальцитонина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Calcitonin CalSet cobas e analyzers), в составе:

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

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6745 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс 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 «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.

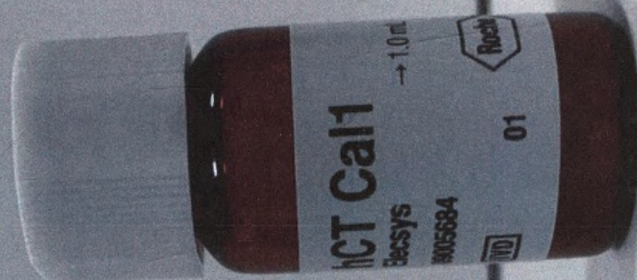
E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кит. номер 09005684190

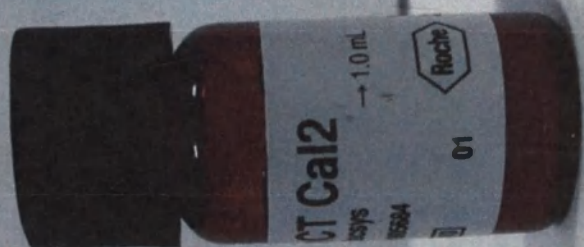
кор калибраторов для количественного определения кальцитонина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Calcitonin CalSet cobas e analyzers)

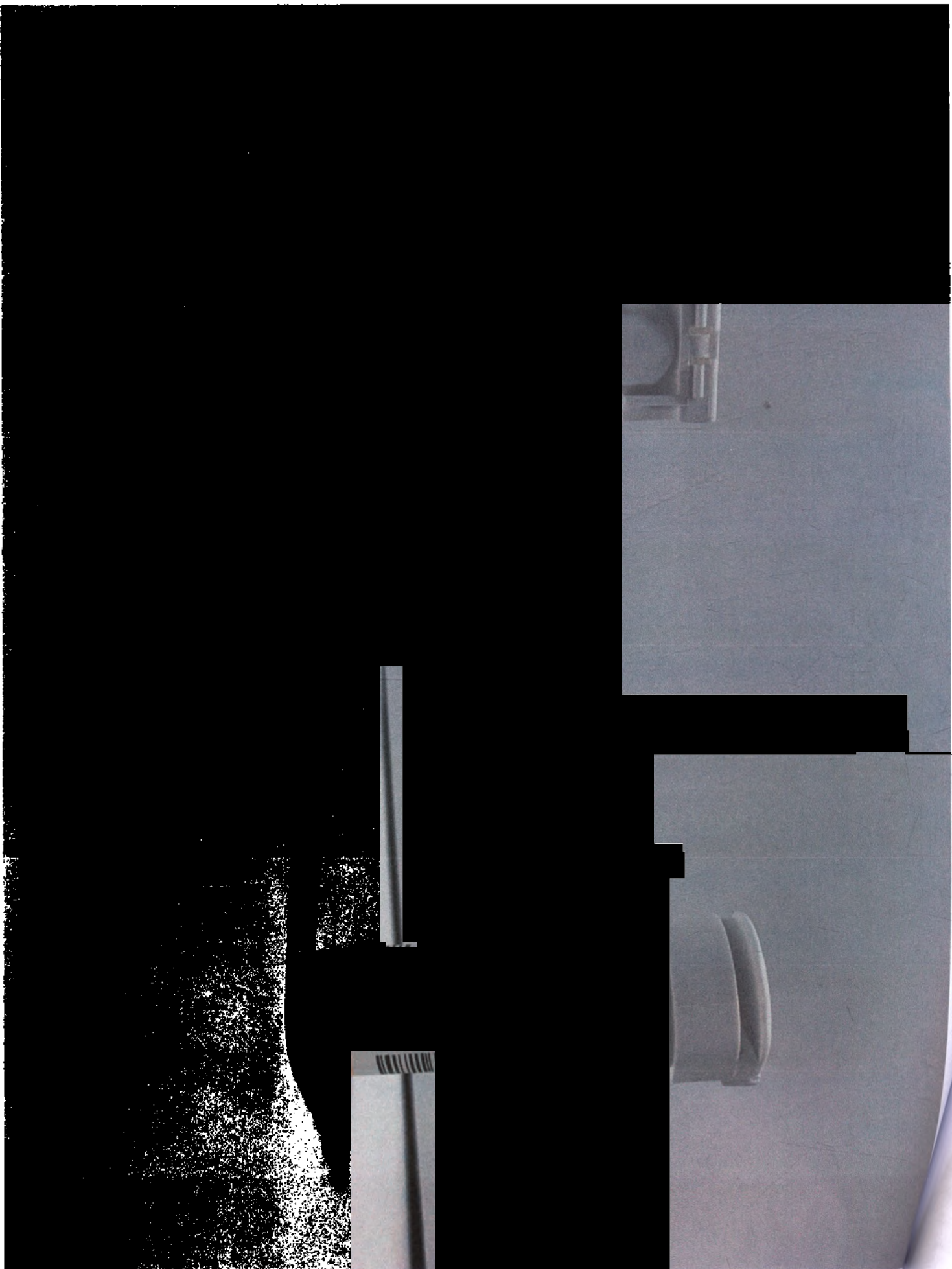


Калибратор 1 (hCT Cal1), флакон объем 1,0 мл - 2 шт.

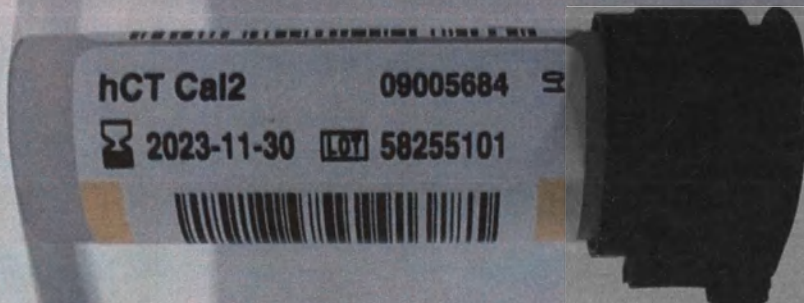


апарат 2 (hCT Cal2), флакон обем 1,0 мл - 2 шт.





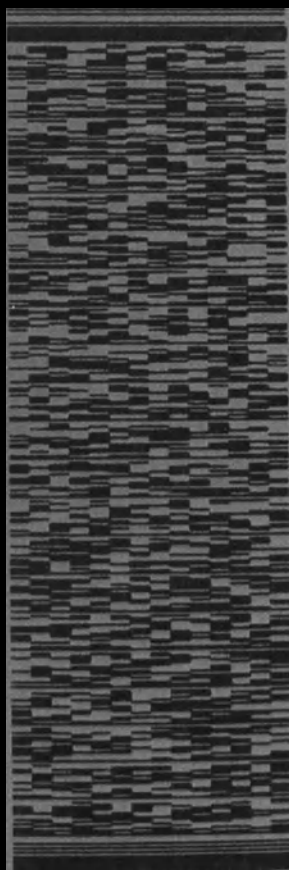
пустой, объемом 1,0 мл - 4 шт.



полн пуской, обьем 1,0 мл - 4 шт.



со штрих-кодом





Calcitonin CalSet

REF 09005684190

→ 4 x 1.0 mL



09005684190 V 1
dialog.roche.com

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.

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

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.

US Users



09005684190
dialog.roche.com

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

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.

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

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.

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

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

Para el uso diagnóstico in vitro por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

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

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Descargar la metodología

El recuadro en la parte superior de la página indica el código del producto junto con la versión del documento.

El documento puede descargarse a través de dialog.roche.com.

La página web muestra la versión aquí indicada o, en su caso, una versión posterior que corresponde al código del producto. Si no tiene acceso a Internet, contacte con su representante de Roche para recibir un documento gratuito.

Italiano

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico in vitro per i professionisti del settore sanitario. Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Rifiuti infettivi e microbici:

Avvertenza: trattare i rifiuti come materiale a potenziale rischio biologico. Smaltire i rifiuti a seconda delle istruzioni e procedure di laboratorio riconosciute.

Rischi ambientali:

Per garantire lo smaltimento sicuro, applicare tutte le normative locali rilevanti in materia di rifiuti.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Per gli USA: attenzione: secondo la legge federale, la vendita di questo prodotto deve avvenire solo dietro richiesta di un medico.

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reattivi e tipi di campioni (campioni, calibratori e controlli).



калибров для количественного определения кальцитонина иммунохемилюминесцентным методом в
ротке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Calcitonin CalSet cobas e
izers)

Calcitonin CalSet

cobas e analyzers

REF 03005684190

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

IVD **CE** 0123 λ 2-8 °C



01

cobas



калибраторов для количественного определения кальцитонина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Calcitonin CalSet cobas e analyzers)

Calcitonin CalSet

For USA: **CONTENT**

Cal1 Calcitonin (synthetic) in an equine serum matrix

Cal2 Calcitonin (synthetic) in an equine serum matrix

REF (240)09005684190

LOT (10)51480801

2022-06-30

2021-03-05

GTIN (01)07613336171516

UDI

Roche

01

Rx only



калибраторов для количественного определения кальцитонина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Calcitonin CalSet cobas e analyzers)

Набор калибраторов для количественного определения кальцитонина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Calcitonin CalSet cobas e analyzers), в комплекте

1. Калибратор 1 (NCT Cal1), флажок объемом 1,0 мл - 2 шт.;
2. Калибратор 2 (NCT Cal2), флажок объемом 1,0 мл - 2 шт.;
3. Флажок пустой, объемом 1,0 мл - 4 шт.;
4. Этикетки со штрих-кодом - 12 шт.;
5. Книга со инструкцией;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № PZN 2018/6745 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер даты см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostika GmbH"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Название представлено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель, производственная территория РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рос Диалог» (ООО «Рос Диалог»)
Руса), 107031, Москва, Трудовая площадь, д.2 Тел: +7 495 223-09-99, факс: +7 495 223-62-64

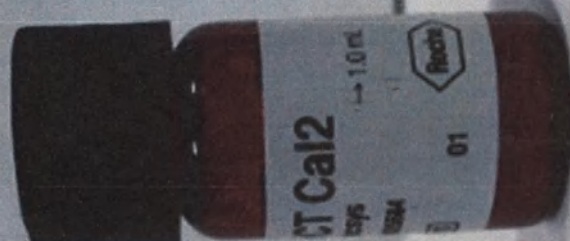
E-mail: rosdiag@rosdiag.ru

Кат. номер 07002634190

Калибратор 1 (hCT Cal1), флакон объем 1,0 мл - 2 шт.;

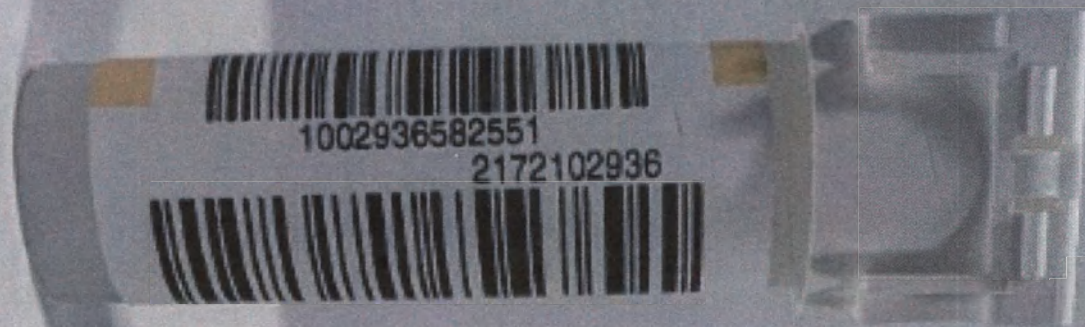


Калибратор 2 (hCT Cal2), флакон объем 1,0 мл - 2 шт.;



Флакон пустой, объем 1,0 мл - 4 шт.;







Calcitonin CalSet

192183D nicobas®

1000000 IU/ml

1 x 10 ml



05005684190 V 1
cobas nicobas.com

English

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use. For use only as recommended. Cobas® is the name of the product registered for handling all laboratory reagents, materials or medical waste. Handling waste must be performed according to the applicable regulations. Cobas® is a registered trademark of the manufacturer.

Environmental impact

Accu® is a medical waste disposal system. It is designed to be used in the laboratory. Safety data is not available for laboratory use or disposal. For USA, Cobas® Federal has written the device to comply with the rules of a physician. Each time before use it is important to check the device for damage and safety.

Related Sheet description

The box at the top of the document shows the product code together with the product description. Please go to cobas.com to download the document. The website displays either the medical label text or the safety data. Any label text that is also added to this product code. If you want to obtain more information, please contact your local Cobas® sales representative. The document may be found on the website.

US Data

05005684190
cobasnicobas.com

Address of product: please contact US Cobas® Federal (1-800-438-2386) to obtain the document.

Deutsch

Vorsichtsinformationen und Lagerhinweise

Das Verwenden als in vitro Diagnostikum ist nur für diagnostische Zwecke vorgesehen. Cobas® ist der Name des Produkts, das für die Handhabung aller Laborreagenzien, Materialien oder medizinischen Abfälle verwendet wird.

Umweltverträglichkeit

Accu® ist ein medizinisches Abfallsystem. Es ist für den Einsatz im Labor konzipiert. Sicherheitsdaten sind nicht für den Laboreinsatz oder die Entsorgung verfügbar. Für die USA hat Cobas® Federal das Gerät so konzipiert, dass es den Vorschriften eines Arztes entspricht. Jedes Mal, bevor Sie das Gerät verwenden, ist es wichtig, das Gerät auf Beschädigungen und die Sicherheit zu überprüfen.

Download von Warnhinweisen

Die Box oben auf dem Dokument zeigt den Produktcode zusammen mit der Produktbeschreibung. Bitte besuchen Sie cobas.com, um das Dokument herunterzuladen. Die Website zeigt entweder den medizinischen Etikettentext oder die Sicherheitsdaten. Jeder Label-Text, der auch diesem Produktcode hinzugefügt wird. Wenn Sie weitere Informationen erhalten möchten, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Cobas®-Vertriebspartner. Das Dokument kann auf der Website gefunden werden.

Download von Warnhinweisen

Die Box oben auf dem Dokument zeigt den Produktcode zusammen mit der Produktbeschreibung. Bitte besuchen Sie cobas.com, um das Dokument herunterzuladen. Die Website zeigt entweder den medizinischen Etikettentext oder die Sicherheitsdaten. Jeder Label-Text, der auch diesem Produktcode hinzugefügt wird. Wenn Sie weitere Informationen erhalten möchten, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Cobas®-Vertriebspartner. Das Dokument kann auf der Website gefunden werden.

Francia

Précautions d'emploi et mises en garde

Le produit est destiné à l'usage in vitro, usage réservé aux professionnels de santé. Cobas® est le nom du produit enregistré pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire. Le traitement des déchets doit être effectué conformément aux réglementations en vigueur. Cobas® est une marque déposée du fabricant.

05005684190



192183D



COBAS 192183D

Medical Waste disposal system. It is designed to be used in the laboratory. Safety data is not available for laboratory use or disposal. For USA, Cobas® Federal has written the device to comply with the rules of a physician. Each time before use it is important to check the device for damage and safety.

English

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use. For use only as recommended. Cobas® is the name of the product registered for handling all laboratory reagents, materials or medical waste. Handling waste must be performed according to the applicable regulations. Cobas® is a registered trademark of the manufacturer.

Environmental impact

Accu® is a medical waste disposal system. It is designed to be used in the laboratory. Safety data is not available for laboratory use or disposal. For USA, Cobas® Federal has written the device to comply with the rules of a physician. Each time before use it is important to check the device for damage and safety.

Related Sheet description

The box at the top of the document shows the product code together with the product description. Please go to cobas.com to download the document. The website displays either the medical label text or the safety data. Any label text that is also added to this product code. If you want to obtain more information, please contact your local Cobas® sales representative. The document may be found on the website.

Download von Warnhinweisen

Die Box oben auf dem Dokument zeigt den Produktcode zusammen mit der Produktbeschreibung. Bitte besuchen Sie cobas.com, um das Dokument herunterzuladen. Die Website zeigt entweder den medizinischen Etikettentext oder die Sicherheitsdaten. Jeder Label-Text, der auch diesem Produktcode hinzugefügt wird. Wenn Sie weitere Informationen erhalten möchten, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Cobas®-Vertriebspartner. Das Dokument kann auf der Website gefunden werden.

Download von Warnhinweisen

Die Box oben auf dem Dokument zeigt den Produktcode zusammen mit der Produktbeschreibung. Bitte besuchen Sie cobas.com, um das Dokument herunterzuladen. Die Website zeigt entweder den medizinischen Etikettentext oder die Sicherheitsdaten. Jeder Label-Text, der auch diesem Produktcode hinzugefügt wird. Wenn Sie weitere Informationen erhalten möchten, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Cobas®-Vertriebspartner. Das Dokument kann auf der Website gefunden werden.

Deutsch

Vorsichtsinformationen und Lagerhinweise

Das Verwenden als in vitro Diagnostikum ist nur für diagnostische Zwecke vorgesehen. Cobas® ist der Name des Produkts, das für die Handhabung aller Laborreagenzien, Materialien oder medizinischen Abfälle verwendet wird.

Umweltverträglichkeit

Accu® ist ein medizinisches Abfallsystem. Es ist für den Einsatz im Labor konzipiert. Sicherheitsdaten sind nicht für den Laboreinsatz oder die Entsorgung verfügbar. Für die USA hat Cobas® Federal das Gerät so konzipiert, dass es den Vorschriften eines Arztes entspricht. Jedes Mal, bevor Sie das Gerät verwenden, ist es wichtig, das Gerät auf Beschädigungen und die Sicherheit zu überprüfen.

Download von Warnhinweisen

Die Box oben auf dem Dokument zeigt den Produktcode zusammen mit der Produktbeschreibung. Bitte besuchen Sie cobas.com, um das Dokument herunterzuladen. Die Website zeigt entweder den medizinischen Etikettentext oder die Sicherheitsdaten. Jeder Label-Text, der auch diesem Produktcode hinzugefügt wird. Wenn Sie weitere Informationen erhalten möchten, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Cobas®-Vertriebspartner. Das Dokument kann auf der Website gefunden werden.

Download von Warnhinweisen

Die Box oben auf dem Dokument zeigt den Produktcode zusammen mit der Produktbeschreibung. Bitte besuchen Sie cobas.com, um das Dokument herunterzuladen. Die Website zeigt entweder den medizinischen Etikettentext oder die Sicherheitsdaten. Jeder Label-Text, der auch diesem Produktcode hinzugefügt wird. Wenn Sie weitere Informationen erhalten möchten, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Cobas®-Vertriebspartner. Das Dokument kann auf der Website gefunden werden.

Francia

Précautions d'emploi et mises en garde

Le produit est destiné à l'usage in vitro, usage réservé aux professionnels de santé. Cobas® est le nom du produit enregistré pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire. Le traitement des déchets doit être effectué conformément aux réglementations en vigueur. Cobas® est une marque déposée du fabricant.

05005684190



COBAS 192183D

Всего пронумеровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
20 листа (ов)



по доверенности
от 30.01.2023 г.