

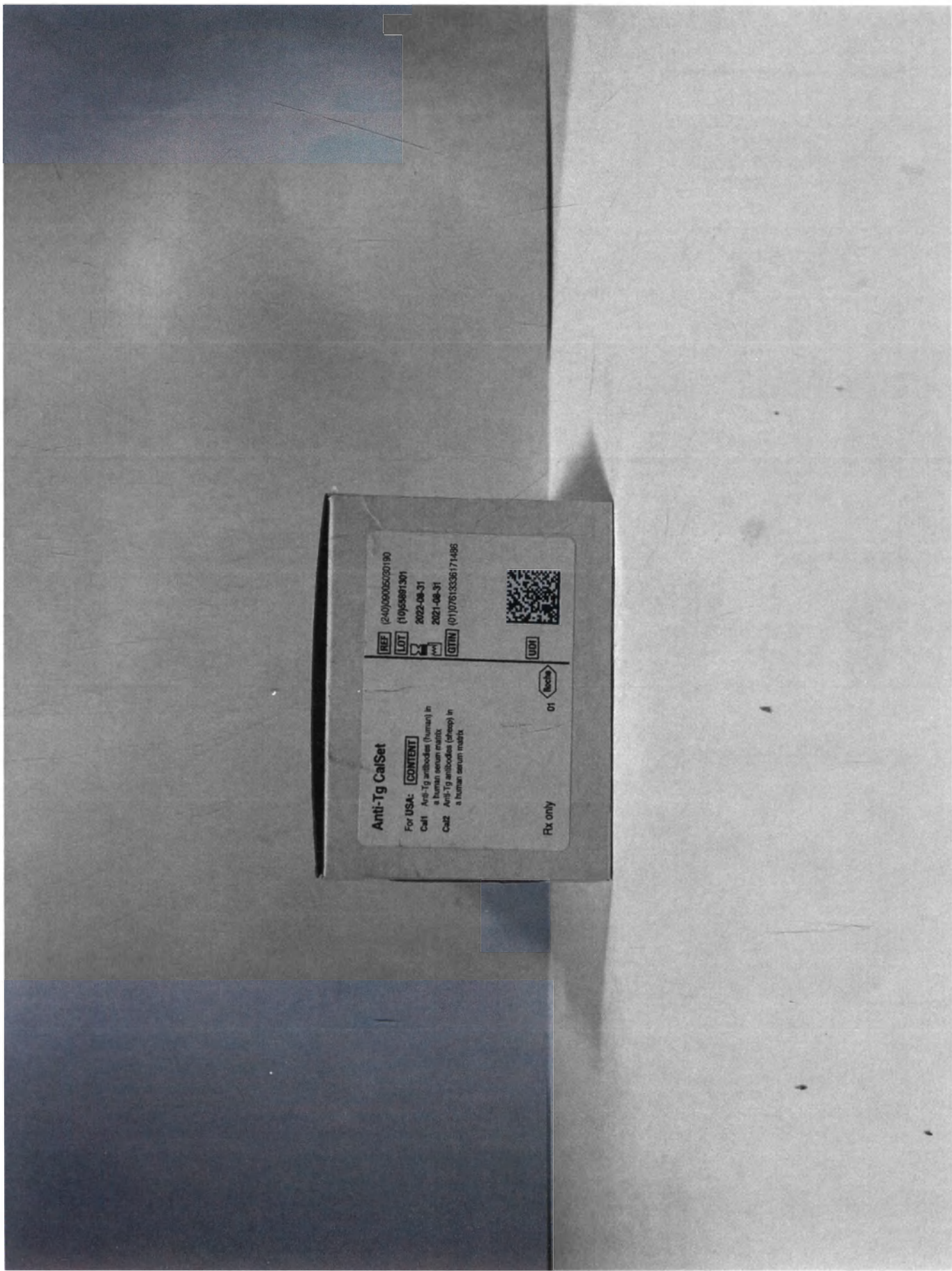
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор калибраторов для количественного определения содержания антител к тиреоглобулину (Anti-Tg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Anti-Tg CalSet cobas e analyzers) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Набор калибраторов для количественного определения содержания антител к тиреоглобулину (Anti-Tg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Anti-Tg CalSet cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения содержания антител к тиреоглобулину (Anti-Tg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Anti-Tg CalSet cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения содержания антител к тиреоглобулину (Anti-Tg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Anti-Tg CalSet cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения содержания антител к тиреоглобулину (Anti-Tg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Anti-Tg CalSet cobas e analyzers)

Набор калибраторов для количественного определения содержания антител к тиреоглобулину (Anti-Tg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Anti-Tg CalSet cobas e analyzers), в составе:

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

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11479 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 в HbAg отсутствуют

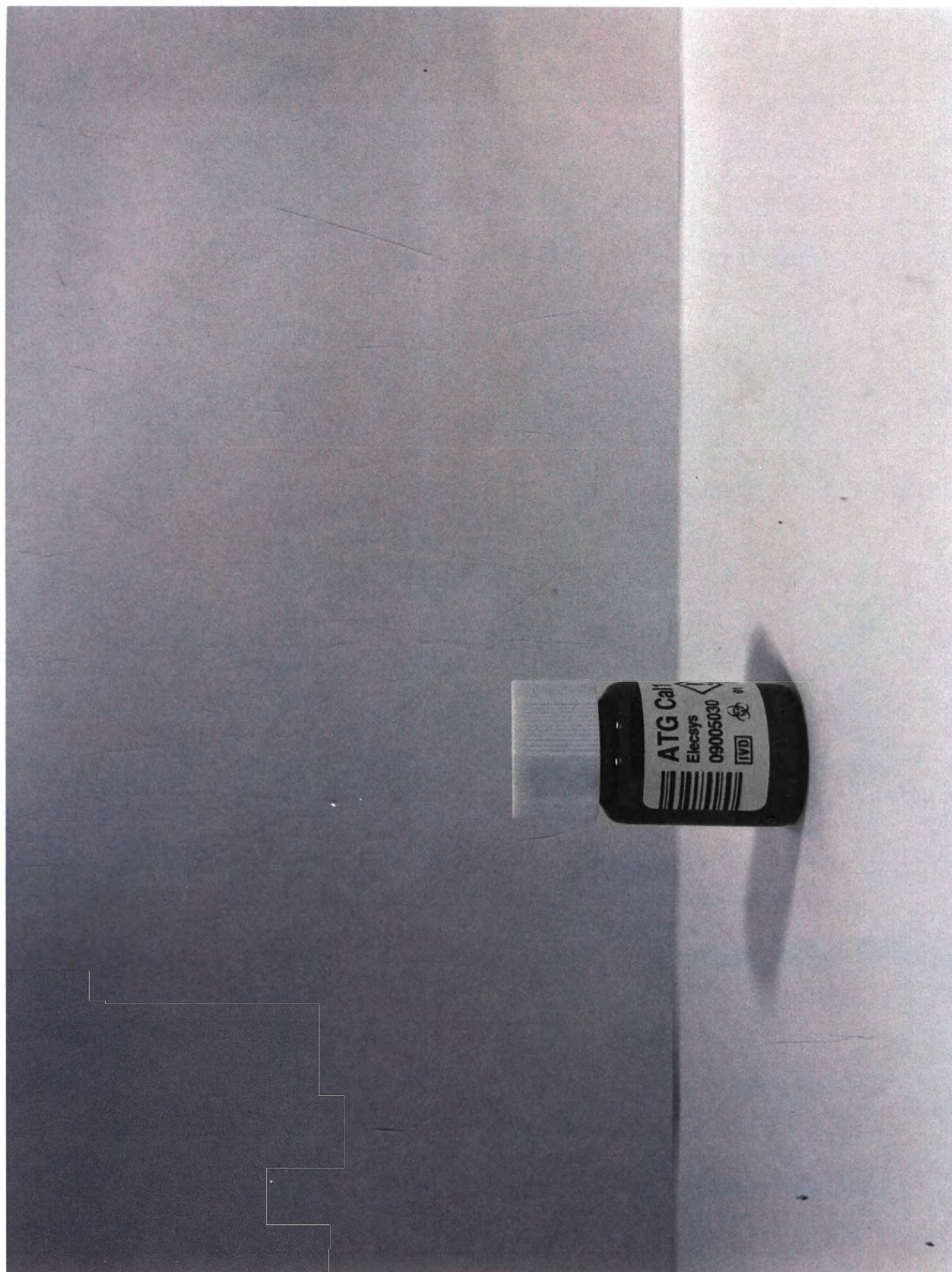
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostika GmbH", Sandhof Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия)

Издание предназначено только для диагностики in vitro

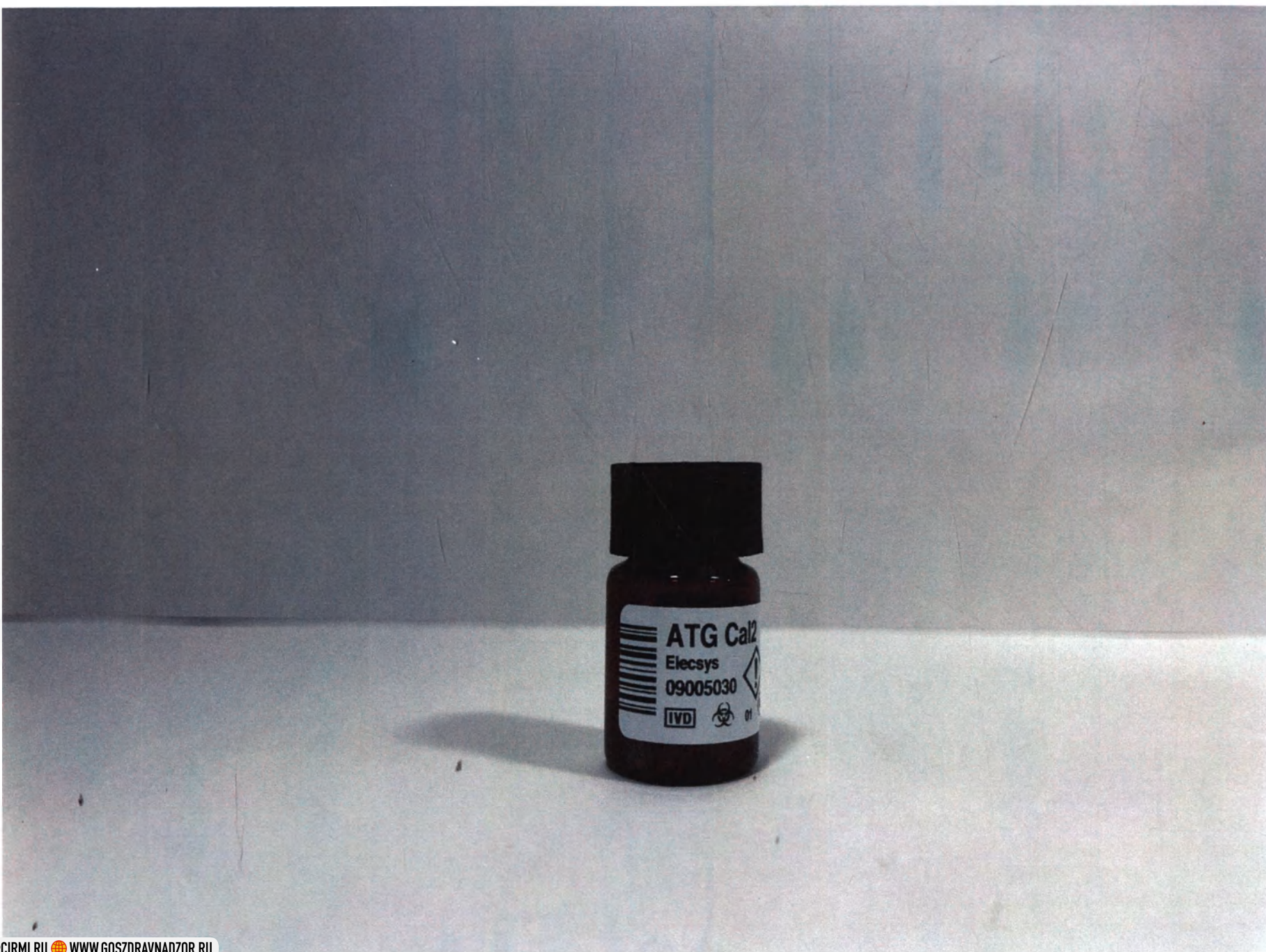
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубиня площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-664, E-mail: prezov.reception2_dia@roche.com

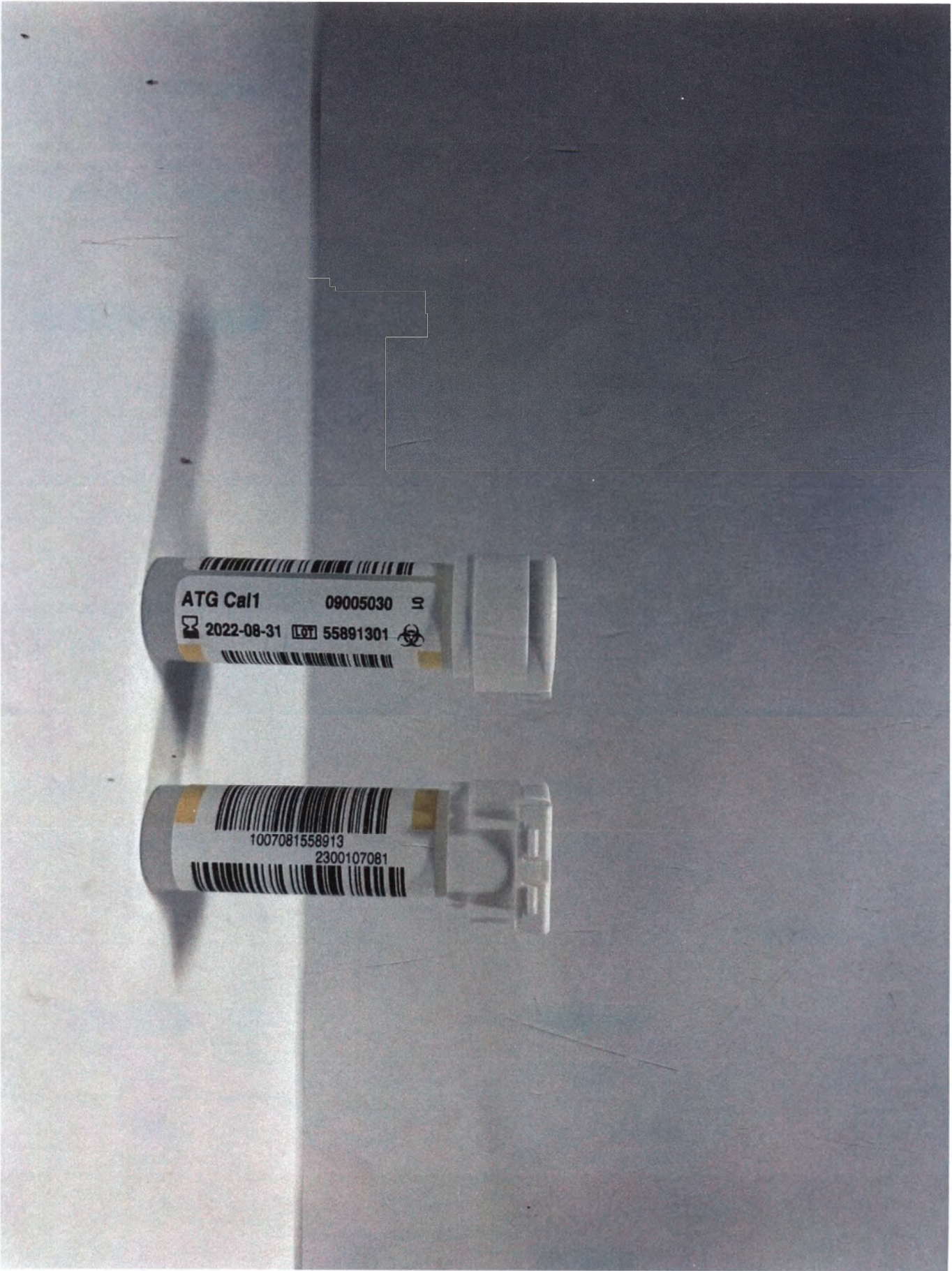
Кат. номер 09005010190

Калибратор 1 (ATG Cal1), флакон, объем 1,5 мл

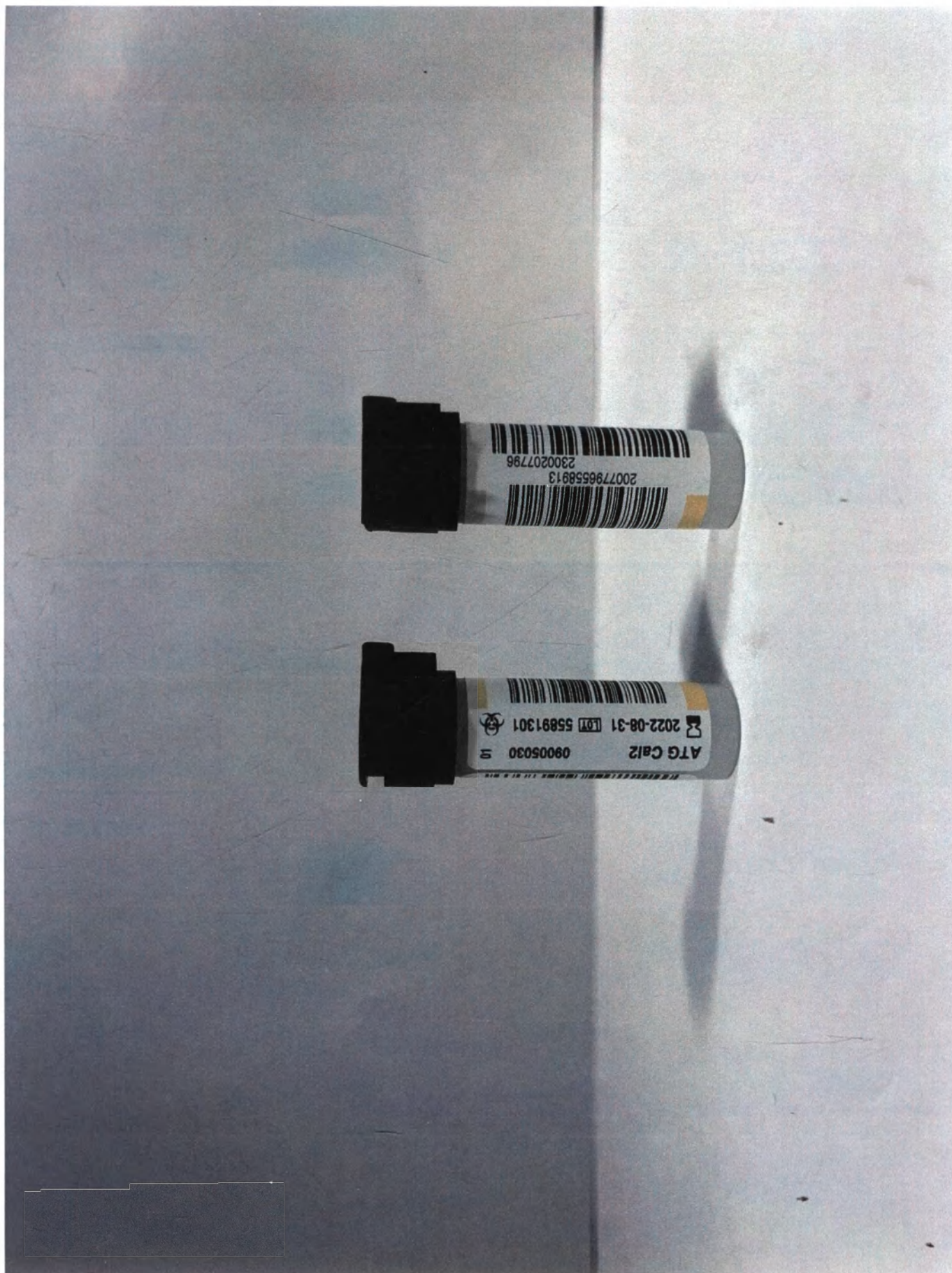


Калибратор 2 (АТГ Са12), флакон, объем 1,5 мл





Флакон пустой





Этикетка со штрих-кодом для флакона



00231129001V1

Anti-Tg CalSet

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/ūkų/parų/aerozolių.

P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jei su sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkiant.

Šalinimas:

P501 Turinį/taipyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produkto saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

Visi iš žmogaus kraujo kilmės produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištištų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Tyrimo metodai naudoja tyrimus, kurie buvo patvirtinti FDA arba atitinka teisinės taisyklės, taikomas in vitro diagnostikos prietaisų, skirtų naudojimui su žmonėmis, patekimui į Europos Sąjungos rinką.

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 laikytis atsakingų sveikatos taisyklių nurodymų.

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

Pakuotės lapelio atsisiluntimas

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

Norėdami parsisiųsti šį dokumentą, aplankykite dialog.roche.com tinklalapį. Tinklalapyje pateikiama čia nurodyta versija arba, jei prieinama, bet kokia vėlesnė versija, tinkanti šiam produkto kodui. Jeiigu natūroje interneto prieigos, norėdami nemokamai gauti dokumentus, susisiekiite su vietiniu Roche atstovu.

Latviešu

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Veselības aprūpes speciālistiem lietošanai in vitro diagnostikā. Ievērojiet standartā piesardzības pasākumus, kas noteikti darbam ar jebkādiem laboratorijas reagentiem.

Infekciozi vai mikrobioloģiski atkritumi. Brīdinājums: riskoties ar atkritumiem kā ar materiāliem, kas var būt bioloģiski bīstami. Atbrīvoles no atkritumiem saskaņā ar pieņemtajām laboratorijas norādēm un procedūram.

Apraudājums videi: drošai utilizācijai ievērojiet visus attiecīgos vietējos noteikumus par atkritumu utilizāciju.

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/smidzinājumus.

P273

Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

P280

Izmantot aizsargcimdus.

Reakcija:

2021-08, V1



cobas®

P333 + P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīniskā palīdzību.

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

Atbrīvošanās no atkritumiem:

P501 Atbrīvoles no saturs/vertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.

Produkta drošības marķējums atbilst ES GHS prasībām. Kontaktālrūnis: visām valstīm: +49-621-7590

Visi no cilvēka ņemti paraugi ir uzskatāmi par potenciāli infekcioziem. Visi materiāli, kas iegūti no cilvēka asinīm, ir sagatavoti tikai no individuāli kaitība pārbaudītu donoru asinīm, kas tika testētas, un testa rezultāti bija negatīvi attiecībā pret HBsAg un HCV un HIV antivielām. Testēšanas metodes tiek izmantotas FDA apstiprinātās analīzes vai analīzes, kuras atbilst juridiskajiem noteikumiem attiecībā uz lietošanai cilvēkiem paredzētu in vitro diagnostikas medicīnas iekārtu ieviešanu tirgū Eiropas Savienībā.

Tā kā neviena testa metode nevar pilnīgi izslēgt no infekcijas riska, ar materiāliem jādarbojas tikpat uzmanīgi kā ar pacientu paraugiem. Nopildes gadījumā jāseko vietējo veselības iestāžu norādījumiem.

Nepieļaujiet putu veidošanos nekādā veida reagentos un paraugos (paraugos, kalibratoros un kontrolmateriālos).

Metodes lapas lejupielāde

Rāmītī 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 jaunāka versija. Ja jums nav pieejas internetam, lūdz, sazinieties ar vietējo Roche filiāli, lai saņemtu dokumentu bez maksas.

Русский

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий: Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду: Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

Предупреждение

H317 Может вызывать 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:

cobas e analyzere



Набор калибраторов для количественного определения содержания антител к тиреоглобулину (Anti-Tg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Anti-Tg CalSet cobas e analyzers)



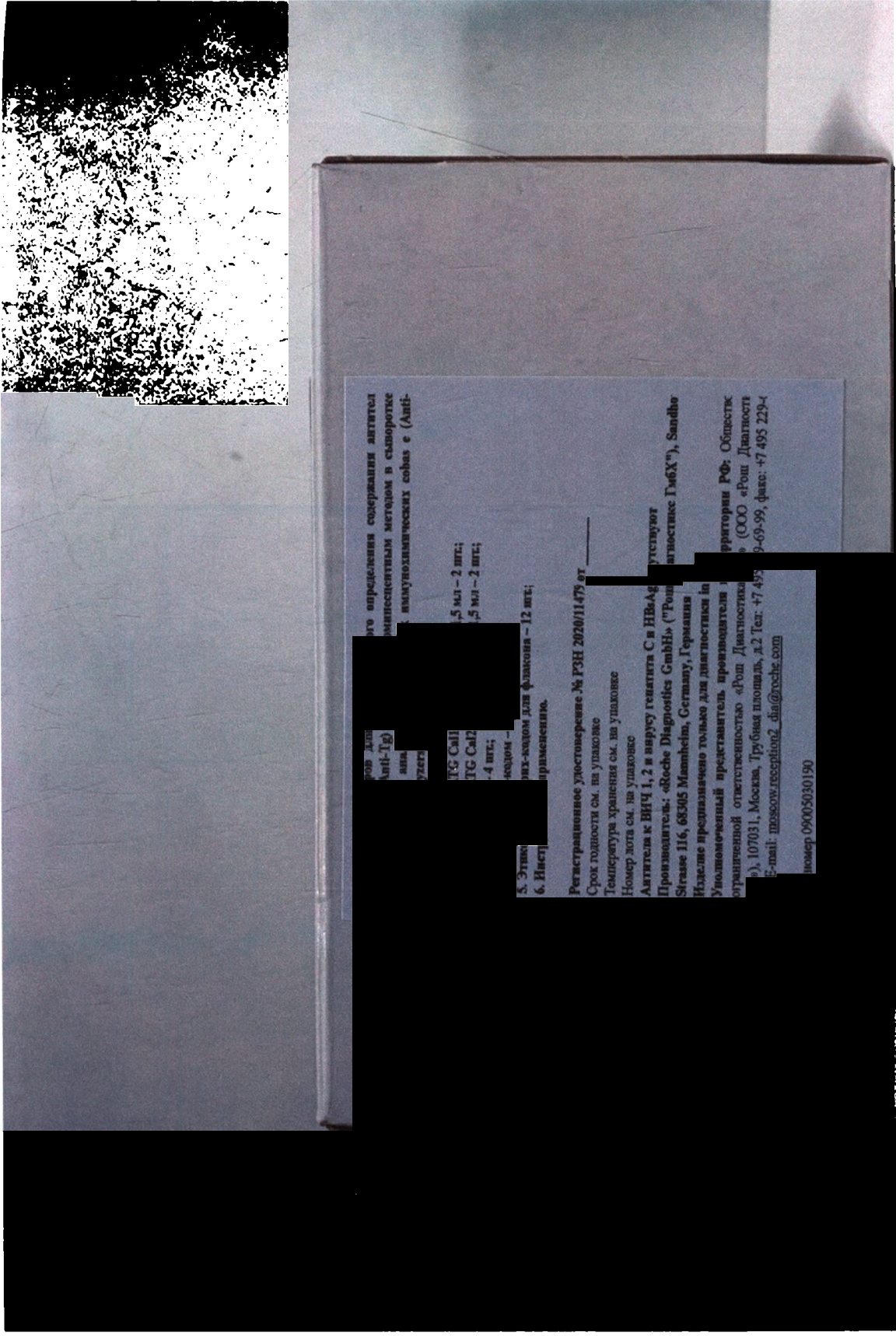
бор калибраторов для количественного определения содержания антител к
треоглобулину (Anti-Tg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
рови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Anti-Tg CalSet cobas e
analyzers)



набор калибраторов для количественного определения содержания антител к тиреоглобулину (Anti-Tg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Anti-Tg CalSet cobas e analyzers)



бор калибраторов для количественного определения содержания антител к
реоглобулину (Anti-Tg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме
крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Anti-Tg CalSet cobas e
analyzers)



Калибратор 1 (ATG Cal1), флакон, объем 1,5 мл – 2 шт.;



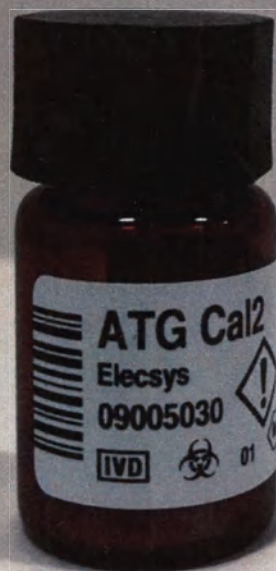


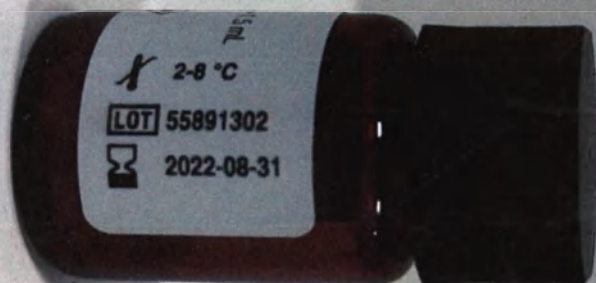
2-8 °C

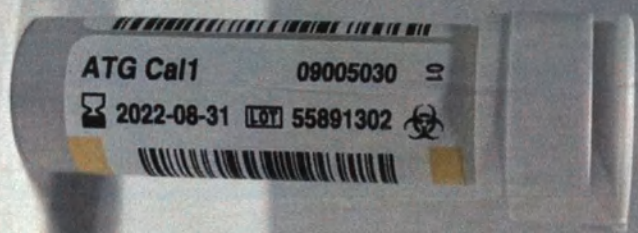
LOT 55891302

2022-08-31

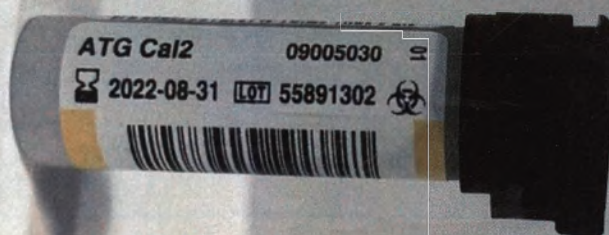
Калибратор 2 (ATG Cal2), флакон, объем 1,5 мл – 2 шт.;







Флаккон пустой — 4 шт.;



Карта со штрих-кодом – 1 шт.;

**ATG
CalSet**

cobas e analyzers

09005030 2300

LOT 558913

Roche

01



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



08251129001V1

Anti-Tg CalSet

- P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerозоліо.
- P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
- P280 Mūvėti apsaugines pirštines.
- Veiksmas, kurių reikia imtis:**
- P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
- P362 + P364 Nusivirkti užterštus drabužius ir išskalbi prieš vėl apsiveikant.
- Šalinimas:**
- P501 Turinį/įtalpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kile produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištyrtytų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Tyrimo metodai naudoja tyrimus, kurie buvo patvirtinti FDA arba atitinka teisines taisykles, taikomas in vitro diagnostikos prietaisų, skirtų naudojimui su žmonėmis, pateikimui į Europos Sąjungos rinką.

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 laikykitės atsakingų sveikatos taisyklių nurodymų.

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

Pakuotės lapelio atsisiluntimas

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

Norėdami parsisiųsti šį dokumentą, aplankykite dialog.roche.com tinklalapį. Tinklalapyje pateikiama šia nurodyta versija arba, jei prieinama, bet kokia vėlesnė versija, tinkanti šiam produkto kodui. Jeigu neturite interneto prieigos, norėdami nemokamai gauti dokumentus, susisieki su vietiniu Roche atstovu.

Latviešu

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Veselības aprūpes speciālistiem lietošanai in vitro diagnostikā. Ievērojiet standarta piesardzības pasākumus, kas noteikti darbam ar jebkādiem laboratorijas reagentiem.

Infekciozi vai mikrobioloģiski atkritumi:

Brīdinājums: rīkies ar atkritumiem kā ar materiāliem, kas var būt bioloģiski bīstami. Atbrīvoies no atkritumiem saskaņā ar pieņemtajām laboratorijas norādēm un procedūram.

Apraudājums videi:

drošai utilizācijai ievērojiet visus attiecīnāmos vietējos noteikumus par utilizāciju.

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.

Novērsšana:

- P261 Izvairīties ieelpot putekļus/vaikus/gāz/dūmus/izgarojumus/smīdinājumus.
- P273 Izvairīties no izplatīšanas apkārtnē vidē.
- P280 Izmantot aizsargcimdus.

Reakcija:

2021-08, V 1



cobas®

- P333 + P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīniskā palīdzību.
- P362 + P364 Novilkiet piesāpoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

Atbrīvošanās no atkritumiem:

- P501 Atbrīvoies no saturs/vertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.

Produkta drošības marķējums atbilst ES GHS prasībām.

Kontaktārunis: visām valstīm: +49-621-7590

Visi no cilvēka ņemti paraugi ir uzskatāmi par potenciāli infekcioziem. Visi materiāli, kas iegūti no cilvēka asinīm, ir sagatavoti tikai no individuāli pārbaudītu donoru asinīm, kas tika testētas, un testa rezultāti bija negatīvi attiecībā pret HBsAg un HCV un HIV antivielām. Testēšanas metodes iekārtas izmantotas FDA apstiprinātās analīzes vai analīzes, kuras atbilst juridiskajiem noteikumiem attiecībā uz lietošanu cilvēkiem paredzētu in vitro diagnostikas medicīnas iekārtu ieviešanu tirgū Eiropas Savienībā.

Tā kā neviena testa metode nevar pilnīgi izslēgt no infekcijas riska, ar materiāliem jādarbojas tikpat uzmanīgi kā ar pacientu paraugiem. Noplūdes gadījumā jāseko vietējo veselības iestāžu norādījumiem.

Nepieļaujiet putu veidošanos nekāda veida reagentos un paraugos (paraugos, kalibratoros un kontrolmateriālos).

Metodes lapas lejupielāde

Rāmīt 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 produkta kodam atbilstošā jaunāka versija. Ja jums nav piekļuves internetam, lūdz, sazinieties ar vietējo Roche filiāli, lai saņemtu dokumentu bez maksas.

Русский

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

! Предупреждение

! Предупреждение

! Предупреждение

! Предупреждение

! Предупреждение

! Предупреждение

! Предупреждение

! Предупреждение

! Предупреждение

! Предупреждение

! Предупреждение

! Предупреждение

! Предупреждение

! Предупреждение

! Предупреждение

! Предупреждение

! Предупреждение

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



по доверенности
от 11.02.2022 г.