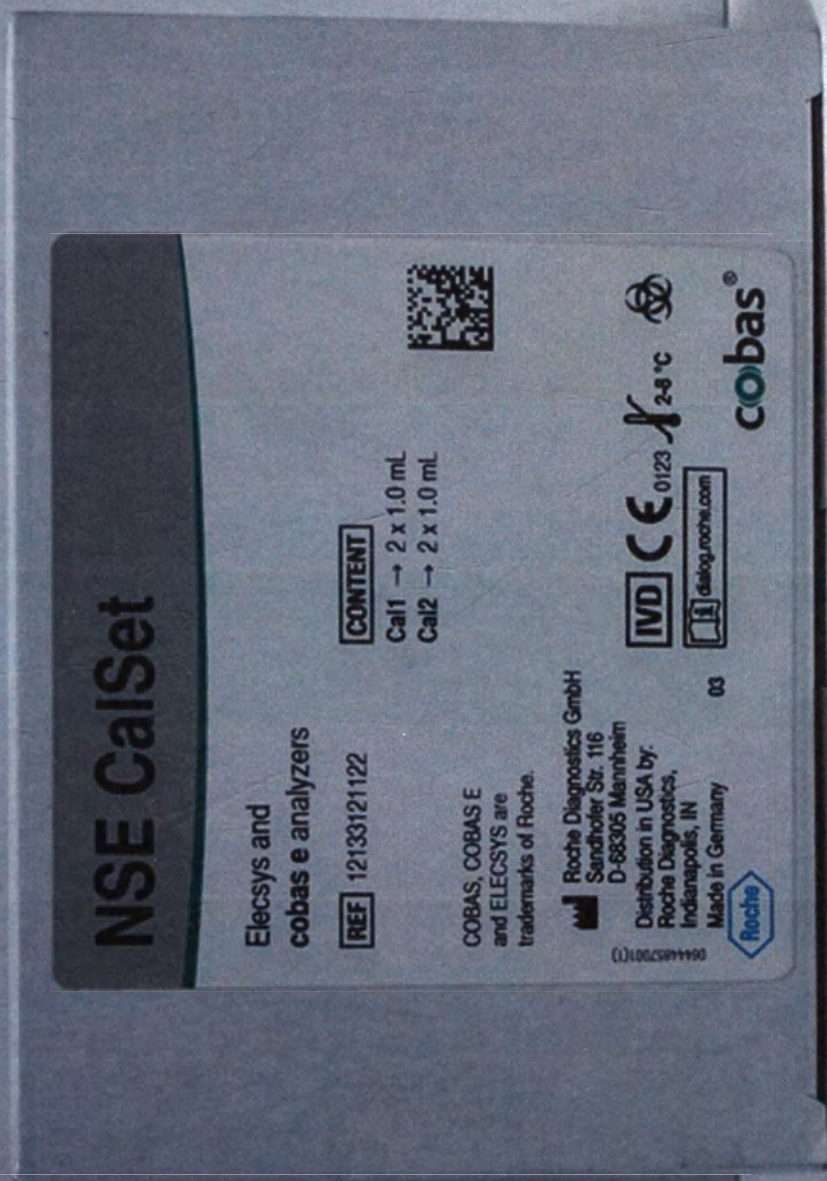


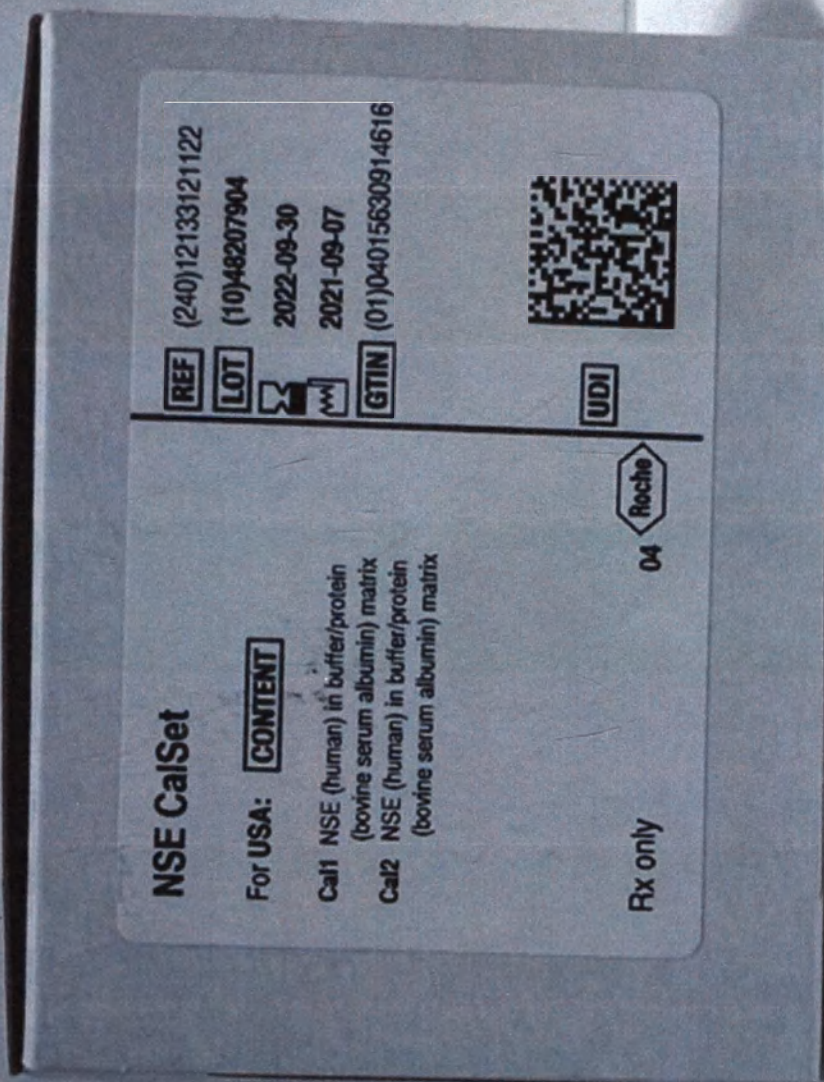
Фотографические изображения

**«Набор калибраторов для количественного определения
нейронспецифической енолазы (NSE) в сыворотке крови
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (NSE CalSet Elecsys and cobas e analyzers)»**

Набор калибраторов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (NSE CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



набор калибраторов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (NSE CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (NSE CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (NSE CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

 Набор калибраторов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (NSE CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

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

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер партии см. на упаковке

Анализ в БИЧ 1, 2, верну гелиста С и НВ4Ag отсутствуют.

Производитель: Roche Diagnostics GmbH ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116,

68305 Mannheim, Germany, Германия

Наше предприятие только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель продукции на территории РФ: Общество с ограниченной

ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная

аллея, д.2. Тел: +7 495 225-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow_reception2_dia@roche.com

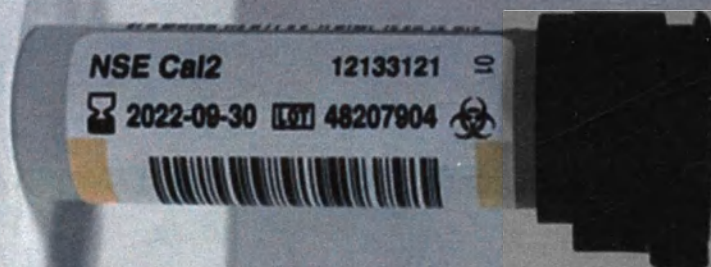
Кат. номер 12133121122

Калибратор 1 (NSE Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;

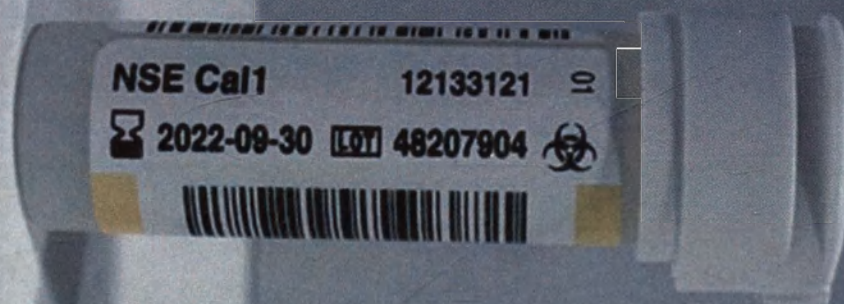


Калибратор 2 (NSE Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;

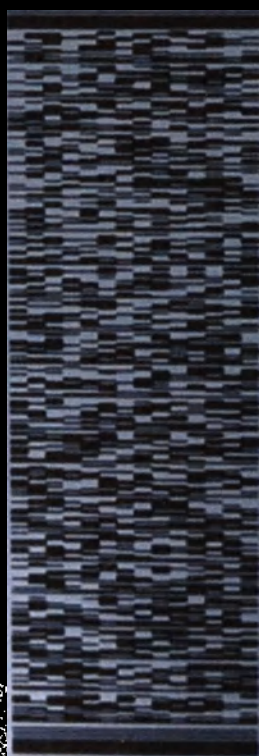




пакет пустой - 4 шт.;



шта со штрих-кодом – 1 шт.;



кетка для флакона – 12 шт.;

NSE Cal1 12133121
2022-09-30 48207904
1810104482079
7751810104

NSE Cal1 12133121
2022-09-30 48207904
1810106482079
7751810108

NSE Cal1 12133121
2022-09-30 48207904
1810108482079
7751810108

NSE Cal1 12133121
2022-09-30 48207904
1810105482079
7751810105

NSE Cal1 12133121
2022-09-30 48207904
1810107482079
7751810107

NSE Cal1 12133121
2022-09-30 48207904
1810109482079
7751810109

NSE Cal2 12133121
2022-09-30 48207904
2810390482079
7752810390

NSE Cal2 12133121
2022-09-30 48207904
2810392482079
7752810392

NSE Cal2 12133121
2022-09-30 48207904
2810394482079
7752810394

NSE Cal2 12133121
2022-09-30 48207904
2810391482079
7752810391

NSE Cal2 12133121
2022-09-30 48207904
2810393482079
7752810393

NSE Cal2 12133121
2022-09-30 48207904
2810395482079
7752810395

12177145001V4

NSE CalSet

te2cobas®

wyrobie został przygotowany wyłącznie z krwi dawców, u których indywidualne badania na obecność HBsAg i przeciwciał przeciwko HCV i HIV dały wynik ujemny. Metody badawcze wykorzystują testy zatwierdzone przez FDA lub zgodne z regulacjami prawnymi mającymi zastosowanie do wprowadzania wyrobów medycznych służących do diagnostyki in vitro do stosowania u ludzi na rynku w Unii Europejskiej.

Ze względu na to, że żaden test nie może wykluczyć ryzyka infekcji z absolutną pewnością, wszelkie materiały należy traktować z taką samą ostrożnością, jak próbki pobrane od pacjentów. W przypadku bezpośredniego kontaktu należy stosować się do wytycznych opracowanych przez odpowiednie działy służby zdrowia.

Unikać spienienia odczynników i próbek (materiału od pacjentów, kalibratorów i kontroli).

Załadowanie ulotki metodycznej

Odklenko znajdujące się na początku dokumentu pokazuje kod wyrobu włącznie z odpowiadającą wersją. Aby pobrać niniejszy dokument, należy przejść do dialog.roche.com. Na stronie internetowej pokazana zostanie albo zamieszczona tutaj wersja, jeśli jest dostępna lub wersja starsza, jeśli jest dla danego dokumentu ważna. Jeśli użytkownik nie posiada dostępu do internetu, by uzyskać ulotkę bezpłatnie, powinien skontaktować się z filią firmy Roche.

Magyar

Övintézkedések és figyelmeztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra professzionális egészségügyi felhasználók számára. A laboratóriumi reagensek kezelésénél szükséges normál óvintézkedéseket kell foganatosítani.

Fertőző vagy mikrobás hulladék:

Vigyázat: a hulladékok biológiai veszélyforrást jelentő anyagként kell kezelni. Bármilyen kezelt hulladéktárgy kidobása során az elfogadott laboratóriumi előírásoknak és eljárásoknak megfelelő módon kell eljárni.

Környezeti veszélyek:

A biztonságos kidobási mód meghatározása során az összes vonatkozó helyi szabályozást alkalmazni kell.

A biztonsági adatlapot professzionális felhasználóknak kérésükre megküldik.

A készlet olyan összetevőket tartalmaz, amelyek az 1272/2008 (EK) rendelet szerinti az alábbi minősítések:

H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Megoldás:

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

Eltávolítás hulladékként:

P501 Az edényt / tartalmát hulladékként egy tanúsított hulladékkezelő telepen kell elhelyezni.

A termékbiztonsági feliratozás az EU GHS irányelveket követi.

Minden humán eredetű anyagot fertőzésveszélyesnek kell tekinteni. A humán vérből készült összes termék kizárólag olyan véradók véréből állították elő, akiket egyénileg vizsgálva HBsAg-re, valamint HCV és HIV elleni antitestekre, negatívnak találtak. A vizsgálati eljárások olyan reagenseket alkalmaznak, amelyeket vagy jóváhagyott az FDA, vagy megfelelnek azoknak a jogszabályoknak, amelyek a humán alkalmazásra szánt in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök forgalmazására vonatkoznak az Európai Unióban.

Mivel azonban semmilyen vizsgálati eljárás sem képes teljesen kizárni a fertőzés lehetőségét, ezért ezen anyag kezelése során is ugyanolyan elővigyázatosságot kell eljárni, mint a betegminták esetén. Ha valaki mégis érintkezésbe kerül az anyaggal, akkor a felelős egészségügyi hatóságok egészségvédelmi irányelvei szerint kell eljárni.

Az összes reagens- és mintatípus (betegminták, kalibrátorok és kontrollok) esetén kerülni kell a habképződést.

Az eljárásleírás letöltése

A termékadatok és a vonatkozó dokumentum verziószámát a jelen dokumentum elején található keret tartalmazza. A dokumentumot a dialog.roche.com honlapról lehet letölteni. A honlapon vagy az itt feltüntetett verziószám vagy - ha van ilyen - az adott termék kódra is érvényes valamelyik későbbi verziószám van feltüntetve. Ha nincs internet-hozzáférése, akkor a helyi Roche képviselőhöz kell fordulni. Onnan ingyenesen megkapják a dokumentumot.

Ελληνικά

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση από επαγγελματίες υγείας. Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξεως, οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστήριων.

Μολυσματικά ή μικροβιακά απόβλητα:

Προειδοποίηση: να χειρίζεστε τα απόβλητα ως δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με τις αποδεκτές οδηγίες και διαδικασίες του εργαστηρίου.

Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:

Εφαρμόστε όλους τους σχετικούς τοπικούς κανονισμούς απόρριψης, για να διασφαλίσετε την ασφαλή απόρριψη.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφαλείας για επαγγελματίες χειριστές.

Το kit περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως ελγής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Πρόληψη:

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

Απόρριψη:

P501 Απόρριψη του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα απόρριψης απορριμμάτων.

Η επισήμανση ασφαλείας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της Ε.Ε.

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα ανθρώπου έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δότην που έχουν εξεταστεί χωριστά και έχουν βρεθεί ελεύθεροι αντιγόνου HBsAg και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV και HIV. Οι μέθοδοι ελέγχου χρησιμοποιούν αναλύσεις που είναι εγκεκριμένες από τον FDA ή πληρούν τους κανόνες δικαίου που ισχύουν για την κυκλοφορία in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει το δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, ο χειρισμός των υλικών θα πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που δίνεται κατά το χειρισμό των δειγμάτων ασθενών. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου).

Λήψη φύλλων μεθόδου

Το πλαίσιο στο επάνω μέρος αυτού του εγγράφου υποδεικνύει τον κωδικό προϊόντος μαζί με την αντίστοιχη έκδοση του εγγράφου. Για τη λήψη αυτού του εγγράφου, μεταβείτε στην ιστοσελίδα dialog.roche.com.

Η ιστοσελίδα εμφανίζει είτε την έκδοση που παρατίθεται εδώ είτε, εάν είναι διαθέσιμη, οποιαδήποτε μεταγενέστερη έκδοση που ισχύει επίσης για τον συγκεκριμένο κωδικό προϊόντος. Σε περίπτωση που δεν διαθέτετε πρόσβαση στο Διαδίκτυο, επικοινωνήστε με την τοπική θυγατρική εταιρεία της Roche για να λάβετε το έγγραφο χωρίς χρέωση.

Türkçe

Önlemler ve uyarılar

Sağlık meslek mensupları tarafından in vitro diagnostik kullanıma yönelik. Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Enfeksiyöz veya mikrobiyal atık:

Uyarı: atıkları, potansiyel olarak biyolojik olarak tehlikeli madde kabul ederek eleayın. Atıkları, kabul edilen laboratuvar talimatları ve prosedürlerine göre atın.

Çevresel tehlikeler:

Güvenli bir şekilde imha edildikini belirlemek için ilgili tüm yerel imha yönetmeliklerini uygulayın.

Talep edildik takdirde profesyonel kullanıcıları güvenli ve formu verilebilir. Bu kit 1272/2008 sayılı Düzenlemeye (EC) göre sınıflandırılmıştır.

simiflandiran bileşenler içerir.

H412

Kalıcı etkiler ile birlikte suda yaşayan canlılar için zararlıdır.

Elecsys and cobas e analyzers

2021-07, V.4



калибраторов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) в сыворотке крови
флуоресцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (NSE CalSet Elecsys
cobas e analyzers)

NSE CalSet

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 12133121122

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. 119
D-68305 Mannheim

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

IVD CE 0123

34°C

Roche Diagnostics GmbH
www.roche.com

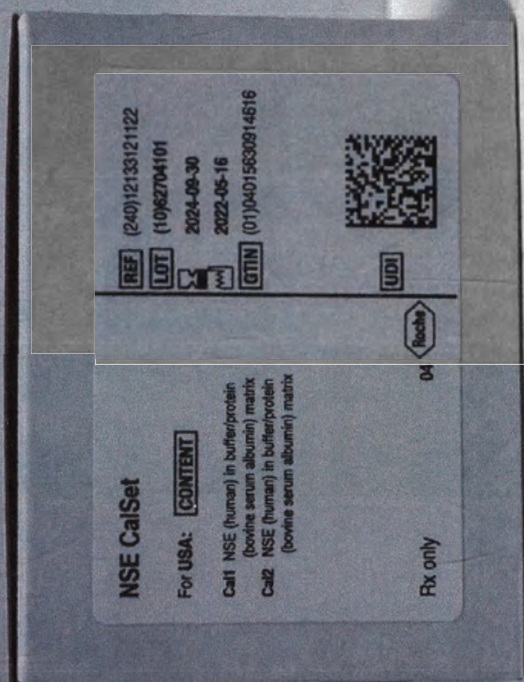
cobas®



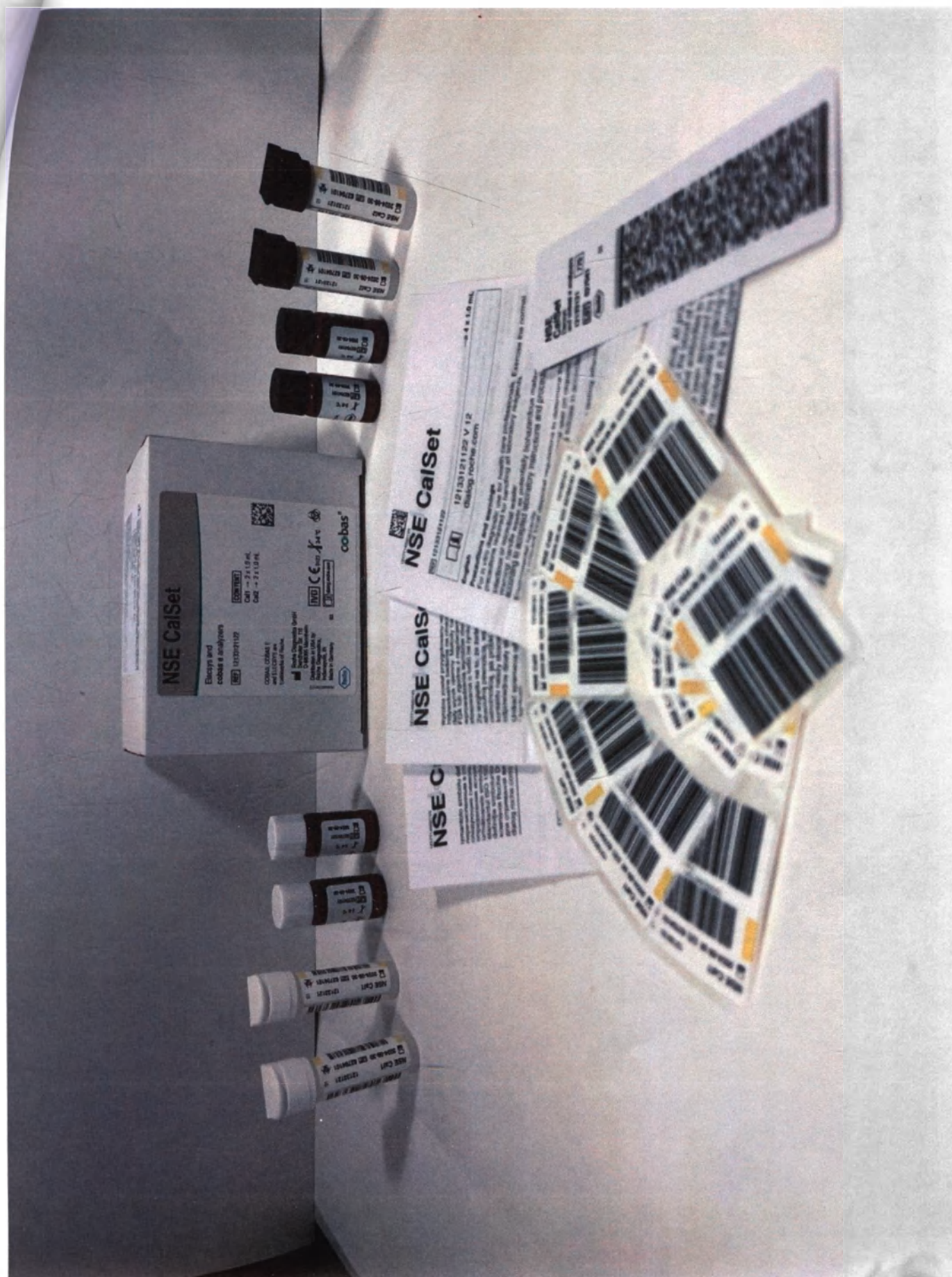
031002094400

03

кор калибраторов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) в сыворотке крови
мунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (NSE CalSet Elecsys
cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (NSE CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



ер калибраторов для количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) в сыворотке крови
мунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (NSE CalSet Elecsys
cobas e analyzers)



**Набор калибраторов для количественного определения
нейронспецифической енолазы (NSE) в сыворотке крови
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах
и модулях иммунохимических cobas e (NSE CalSet Elecsys
and cobas e analyzers), в составе:**

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

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

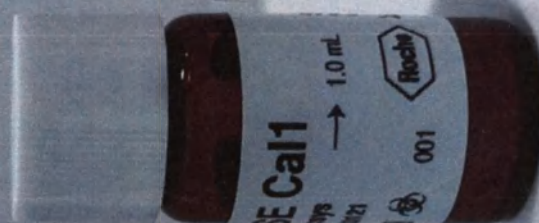
Антигена к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBeAg отсутствуют.

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

Исцеление производится только для диагностики in vitro

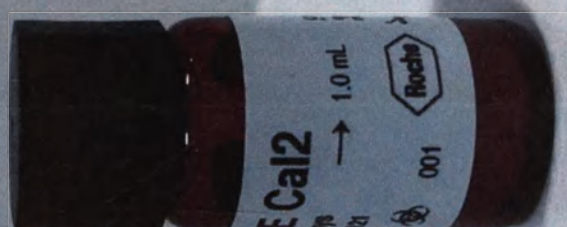
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной
ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная
площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com
Кат. номер 12133121122

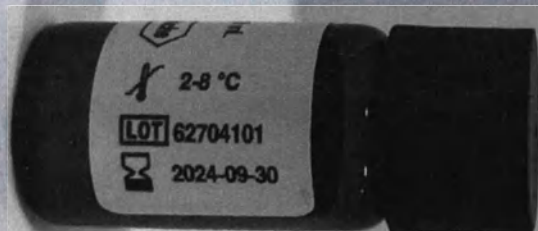
Калибратор 1 (NSE Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;





Калибратор 2 (NSE Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;







Флаккон пустой — 4 шт.;



Карта со штрих-кодом – 1 шт.;



Этикетка для флакона – 12 шт.;





12177145001V5

NSE CalSet

REF 12133121122

→ 4 x 1.0 mL



12133121122 V 12
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.

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

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Prevention:

P273 Avoid release to the environment.

Disposal:

P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

All human material should be considered potentially infectious. All products derived from human blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV. The testing methods use assays that have been approved by the FDA or that are in compliance with the legal rules applicable to placing in vitro diagnostic medical devices for human use on the market in the European Union.

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 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.

Infektioser 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.

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

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Prävention:

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

cobas®

Entsorgung:

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

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

Humanmaterial gilt als potenziell infektiös. Für alle aus Humanblut hergestellten Produkte wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen kein HBsAg und keine Antikörper gegen HCV und HIV nachzuweisen sind. Bei den Testmethoden kommen Tests zur Anwendung, die von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt sind bzw. den gesetzlichen Regelungen entsprechen, die für das Inverkehrbringen von für den menschlichen Gebrauch bestimmten In-vitro-Diagnostika in der Europäischen Union gelten.

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.

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 :

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Prévention :

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

Élimination :

P501 Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte de déchets agréé.

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. Tous les dérivés de sang humain utilisés ont été préparés exclusivement à partir de sang de donneurs pour lesquels la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif. Les méthodes utilisées pour le dépistage ont été approuvées par la FDA ou sont conformes aux réglementations de l'Union européenne sur la mise sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à usage humain.

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.



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

25 листа (ов)



Кешикова Р.С.

по доверенности
от 11.02.2022 г.