

Фотографические изображения

«Набор калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (TSH CalSet cobas e analyzers)»

бор калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (TSH CalSet cobas e analyzers)



для калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (TSH CalSet cobas e analyzers)



ор калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме крови
мунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (TSH CalSet cobas e
alyzers)



Набор калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (TSH CalSet cobas e analyzers)

Состав:

1. Калибратор 1 (TSH Cal1), флакон, объем 1,3 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (TSH Cal2), флакон, объем 1,3 мл – 2 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
4. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 8 шт.;
5. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № PZN 2021/13439 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

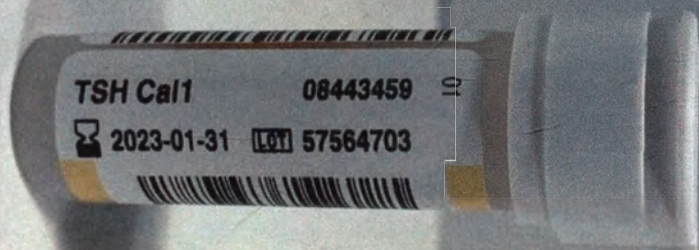
Антигены ВНИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBeAg отсутствуют

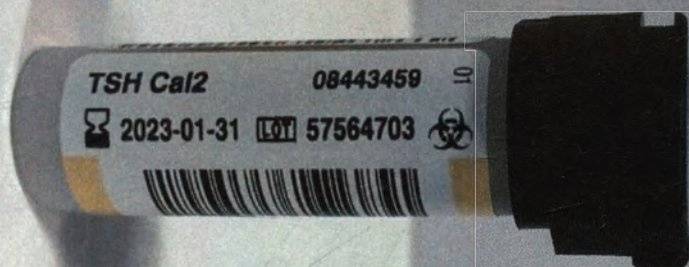
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostisches GmbH"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Использование предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «РосДиагностика Рус» (ООО «РосДиагностика Рус»), 107031, Москва, Трудовая площадь, д.2. Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: moscow.registration2_dia@roche.com

Кат. номер 08443459190





TSH
CalSet

cobas e analyzers

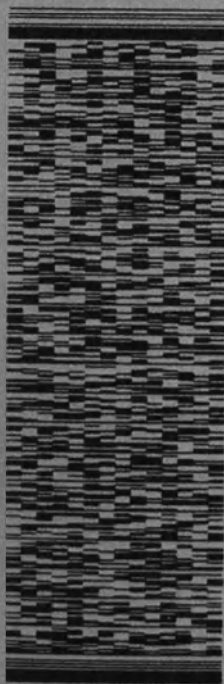
08443459

1820

LOT 575647



01



TSH Cal1 08443459
2023-01-31 LOT 57564703



1627662575647
1822127663



TSH Cal1 08443459
2023-01-31 LOT 57564703



1627660575647
1822127661



TSH Cal1 08443459
2023-01-31 LOT 57564703



1627661575647
1822127662



TSH Cal1 08443459
2023-01-31 LOT 57564703



1627659575647
1822127660



TSH Cal2 08443459
2023-01-31 LOT 57564703



2661381575647
1822261382



TSH Cal2 08443459
2023-01-31 LOT 57564703



2661379575647
1822261380



TSH Cal2 08443459
2023-01-31 LOT 57564703



2661380575647
1822261381



TSH Cal2 08443459
2023-01-31 LOT 57564703



2661378575647
1822261379





084477001V3

TSH CalSet

REF 08443459190

4 x 1.3 mL



08443459190 V 3

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:



Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.

Prevention:

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

P280 Wear protective gloves.

Response:

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Disposal:

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

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

Contact phone: all countries: +49-621-7590

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.

2021-11, V 3



ro2cobas®

Deutsch

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Infektioser oder mikrobieller Abfall:

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches 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:



Warnung

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Prävention:

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P280 Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Entsorgung:

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

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

Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder

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 aber keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potenzielle 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.

cobas e analyzers



Всего пронумеровано,
сшитуровано и
креплено печатью
10 листа (ов)



по доверенности
от 11.02.2022 г.