

Фотографические изображения

**«Набор калибраторов для калибровки количественного анализа
свободного простат-специфического антигена (сПСА) в сыворотке и
плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и
модулях иммунохимических cobas e (free PSA CalSet cobas e analyzers)»**

Набор калибраторов для калибровки количественного анализа свободного простат-специфического антигена (сПСА) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (free PSA CalSet cobas e analyzers)

free PSA CalSet

cobas e analyzers

REF 08851964190

H317
P261, P272, P280
P333+P313, P362+P364
P501

CONTENT

Cal1 2 x 1.0 mL

Cal2 2 x 1.0 mL

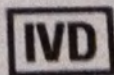


COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

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

07920295001(1)



0123

 2-8 °C



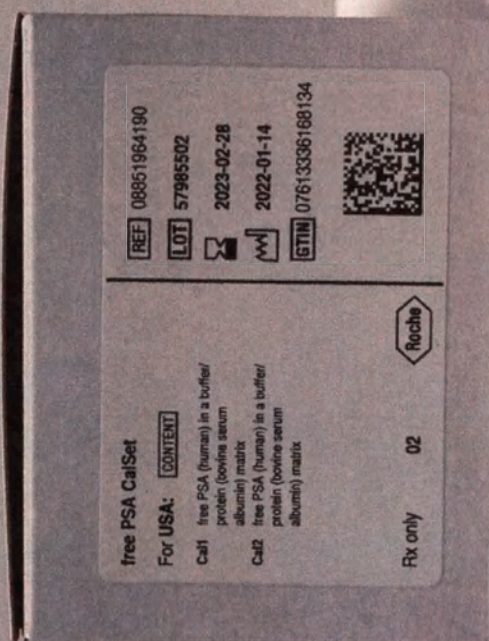
dialog.roche.com

02



cobas[®]

Набор калибраторов для калибровки количественного анализа свободного простат-специфического антигена (сПСА) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (free PSA CalSet cobas e analyzers)



Набор калибраторов для калибровки количественного анализа свободного простат-специфического антигена (сПСА) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (free PSA CalSet cobas e analyzers)

free PSA CalSet

For USA:

CONTENT

Cal1

free PSA (human) in a buffer/
protein (bovine serum
albumin) matrix

Cal2

free PSA (human) in a buffer/
protein (bovine serum
albumin) matrix

Rx only

02

Roche

REF

08851964190

LOT

57985502

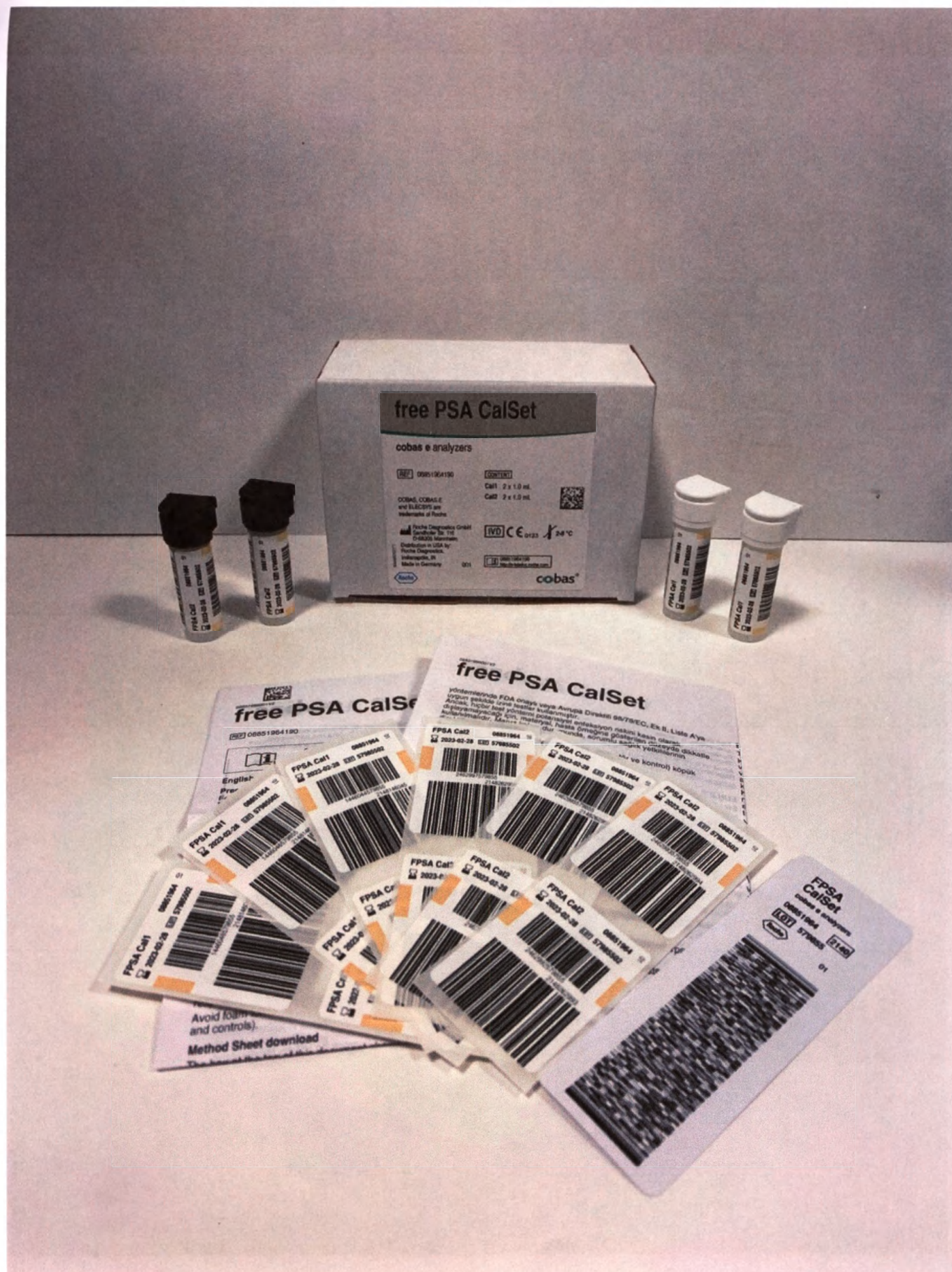
2023-02-28

2022-01-14

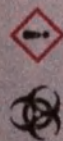
GTIN

07613336168134

набор калибраторов для калибровки количественного анализа свободного простат-специфического антигена (сПСА) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (free PSA CalSet cobas e analyzers)



Набор калибраторов для калибровки количественного анализа свободного простат-специфического антигена (сПСА) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (free PSA CalSet cobas e analyzers)



H317

Набор калибраторов для калибровки количественного анализа свободного простат-специфического антигена (сПСА) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (free PSA CalSet cobas e analyzers)

Состав:

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

Регистрационное удостоверение № PZN 2020/9539 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

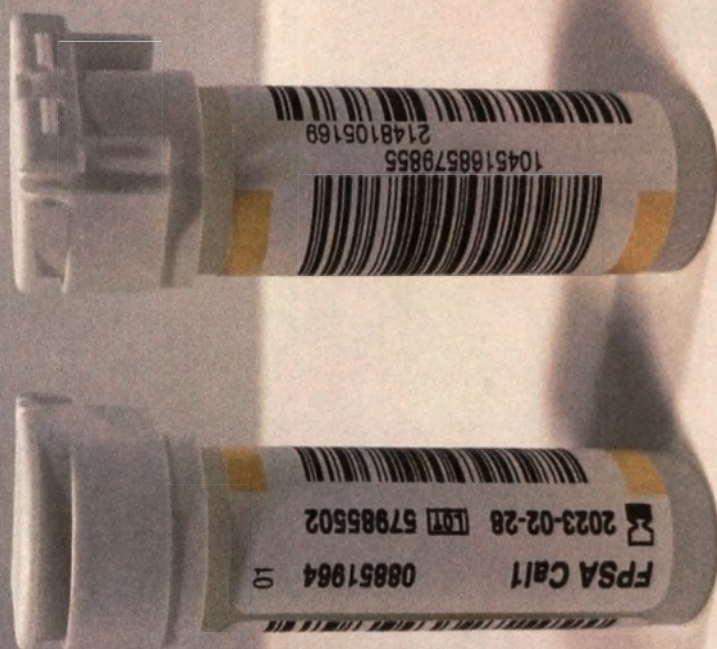
Использовать исключительно только для диагностики in vitro

Антигены к HbA1c 1, 2 и виллус гепатита С и HbA1c отсутствуют

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рос Диалогтика Рус» (ООО «Рос Диалогтика Рус»), 107031, Москва, Трубиня площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: plavonin.georgiy2_dia@roche.com

Кат. номер 08851964190

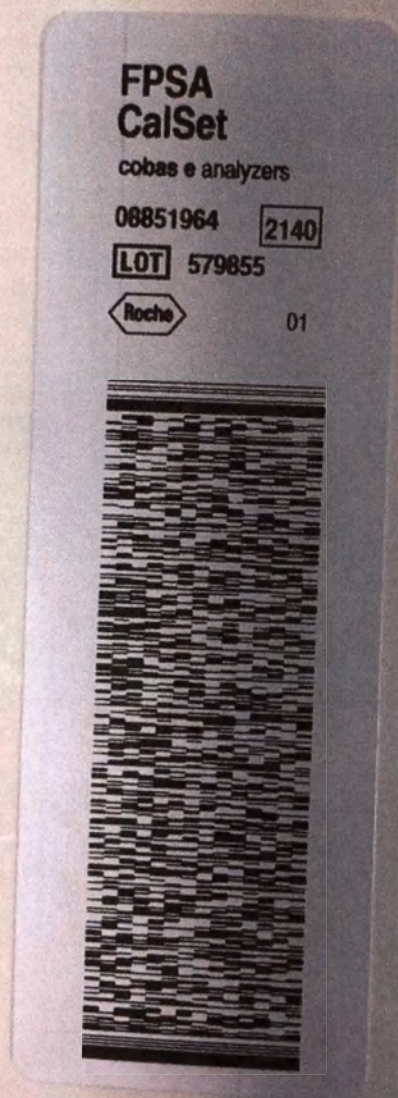
калибратор 1 (FPSA Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;



калибратор 2 (FPSA Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;



шта со штрих-кодом – 1 шт.;



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

FPSA Cal1 08851964
2023-02-28 LOT 57985502



1446048579855
2148146049



FPSA Cal1 08851964
2023-02-28 LOT 57985502



1446046579855
2148146047



FPSA Cal1 08851964
2023-02-28 LOT 57985502



1446044579855
2148146045



FPSA Cal1 08851964
2023-02-28 LOT 57985502



1446047579855
2148146048



FPSA Cal1 08851964
2023-02-28 LOT 57985502



1446045579855
2148146046



FPSA Cal1 08851964
2023-02-28 LOT 57985502



1446043579855
2148146044



FPSA Cal2 08851964
2023-02-28 LOT 57985502



2462997579855
2148262998



FPSA Cal2 08851964
2023-02-28 LOT 57985502



2462995579855
2148262996



FPSA Cal2 08851964
2023-02-28 LOT 57985502



2462993579855
2148262994



FPSA Cal2 08851964
2023-02-28 LOT 57985502



2462996579855
2148262997



FPSA Cal2 08851964
2023-02-28 LOT 57985502



2462994579855
2148262995



FPSA Cal2 08851964
2023-02-28 LOT 57985502



2462992579855
2148262993





08851964190

free PSA CalSet

REF 08851964190

4 x 1.0 mL



08851964190 V 2
dialog.roche.com

English

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Exercise 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 kit contains 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. 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 used assays approved by the FDA or cleared in compliance with the European Directive 98/79/EC, Annex II, List A. 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.

US Users



08851964190
dialog.roche.com

In case of problems, please contact US Technical Support (1-800-426-2336) 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 benutzungsorientierte Benutzer erhältlich.

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

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

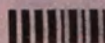
2-Methyl-2H-isothiazol-3-on-Hydrochlorid

EUH 208 Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Humanmaterial gilt als potentiell 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 kamen Tests zur Anwendung, die von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt sind bzw. die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG, Anhang II, Liste A, erfüllen.

2020-05, V 2



192163 cobas®

Die 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.

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.

Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Tous les dérivés de sang humain utilisés ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs où la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif. Les méthodes de dépistage utilisaient des tests approuvés par la FDA ou conformes à la directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A. 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 solicite.

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-ona

cobas e analyzers

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



Максимов
А.А.

по доверенности
от 30.01.2023 г.