

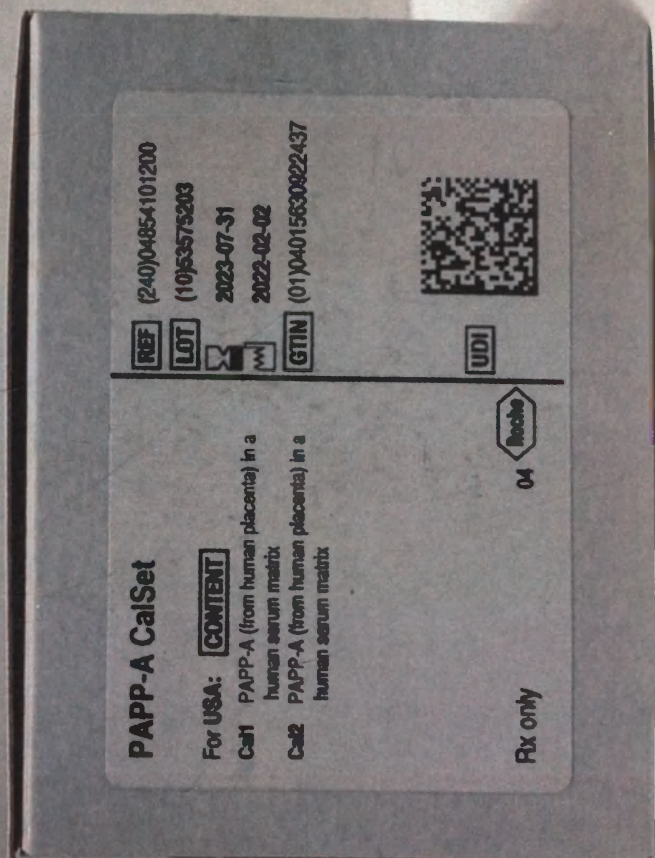
Фотографические изображения

«Набор калибраторов для количественного определения ассоциированного с беременностью белка плазмы А в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PAPP-A CalSet Elecsys and cobas e analyzers)»

лабораторов для количественного определения ассоциированного с беременностью белка плазмы А в
ке крови ИММУНОХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНТНЫМ методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e
PAPP-A CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



лабораторов для количественного определения ассоциированного с беременностью белка плазмы А в крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PAPP-A CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



лабораторов для количественного определения ассоциированного с беременностью белка плазмы А в крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PAPP-A CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



лабораторов для количественного определения ассоциированного с беременностью белка плазмы А в крови иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Набор калибраторов для количественного определения ассоциированного с беременностью белка плазмы А в сыворотке крови иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PAPP-A CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (PAPP-A Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (PAPP-A Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
4. Флакон пустой – 4 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

Антигены к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

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

Исцеление предназначено только для диагностики in vitro

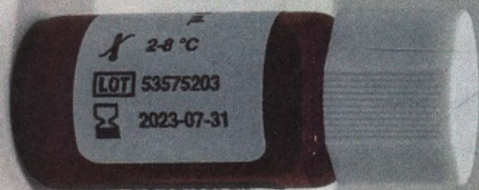
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубиня площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.

E-mail: moscow.registration2_dia@roche.com

Кат. номер 04854101200

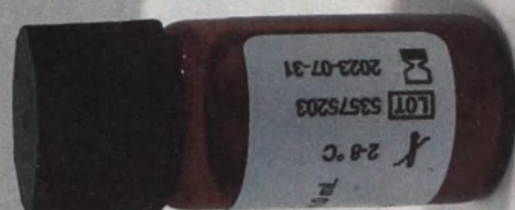
реактор 1 (PAPP-A Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;





аборатор 2 (PAPP-A Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;





со штрих-кодом – 1 шт.;

**PAPP-A
CalSet**

Elecsys
and cobas e analyzers

04854101 **290**

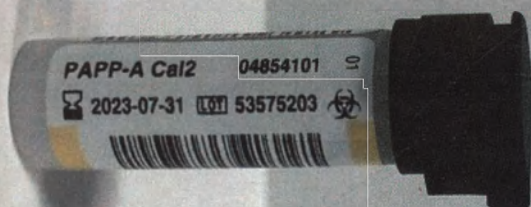
LOT 535752



01







метка для флакона – 12 шт.;

PAPP-A Cal1 04854101
2023-07-31 53575203



1801272535752

2951801272



PAPP-A Cal1 04854101
2023-07-31 53575203



1801273535752

2951801273



PAPP-A Cal1 04854101
2023-07-31 53575203



1801274535752

2951801274



PAPP-A Cal1 04854101
2023-07-31 53575203



1801275535752

2951801275



PAPP-A Cal1 04854101
2023-07-31 53575203



1801276535752

2951801276



PAPP-A Cal1 04854101
2023-07-31 53575203



1801277535752

2951801277



PAPP-A Cal2 04854101
2023-07-31 53575203



2804381535752

2952804381



PAPP-A Cal2 04854101
2023-07-31 53575203



2804382535752

2952804382



PAPP-A Cal2 04854101
2023-07-31 53575203



2804383535752

2952804383



PAPP-A Cal2 04854101
2023-07-31 53575203



2804384535752

2952804384



PAPP-A Cal2 04854101
2023-07-31 53575203



2804385535752

2952804385



PAPP-A Cal2 04854101
2023-07-31 53575203



2804386535752

2952804386





05079926001V4

PAPP-A CalSet

REF 04854101 200

→ 4 x 1.0 mL



04854101200 V 6
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.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Prevention:

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

P273 Avoid release to the environment.

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.

calset cobas®

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.

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



Warnhinweis

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Prävention:

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

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

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 keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potentielle Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientensprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.

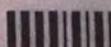
Schaumbildung bei allen Reagenzien und Probenarten (Proben, Kalibratoren und Kontrollen) vermeiden.

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.

2022-01, V 4



113

Elecsys and cobas e analyzers

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



Исмаилов Р.С.

по доверенности
от 30.01.2023 г.