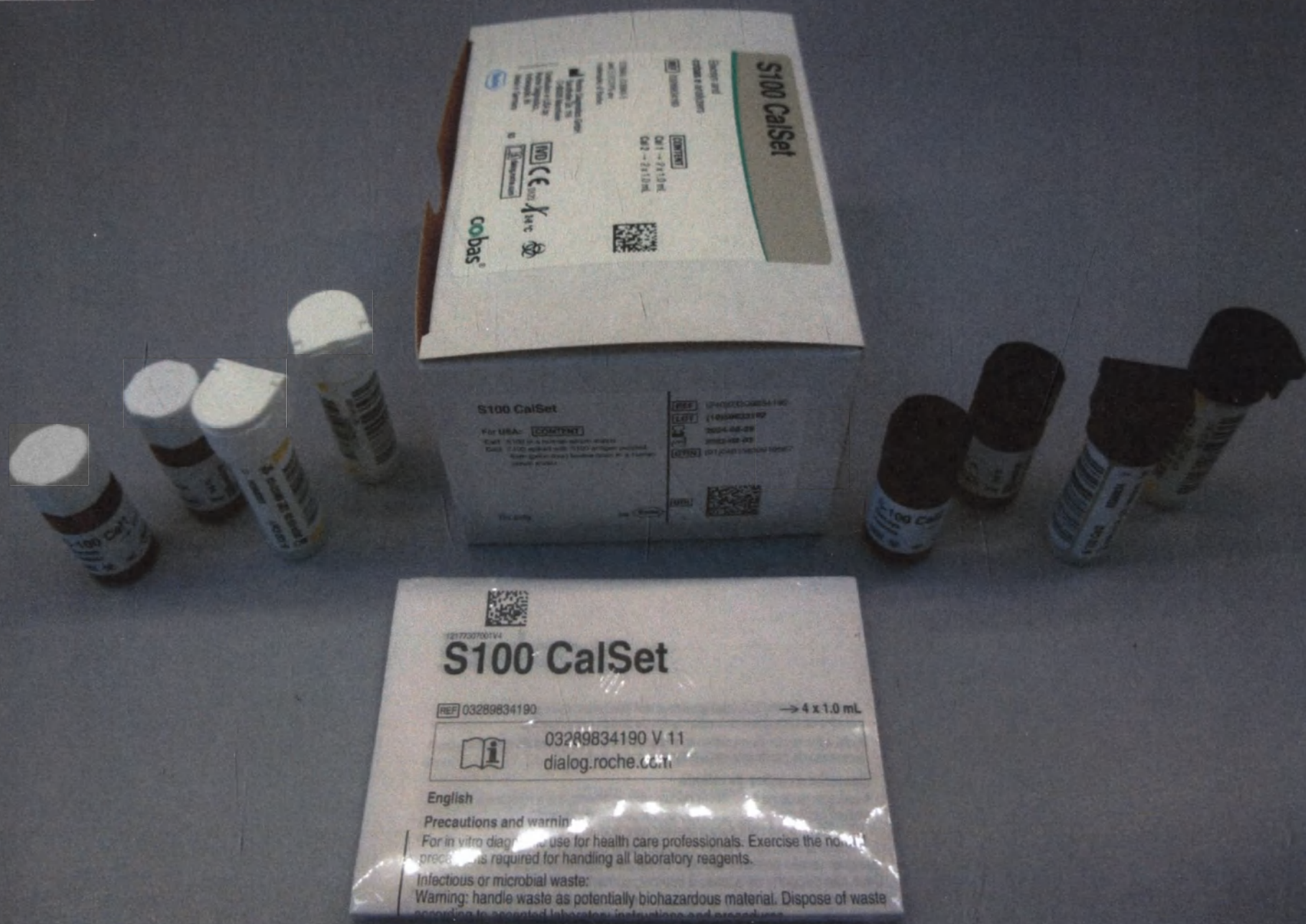


Фотографические изображения

Набор калибраторов для количественного определения S100 в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (S100 CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Набор калибраторов для количественного определения S100 в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (S100 CalSet Elecsys and cobas e analyzers) (Общий вид)



Набор калибраторов для количественного определения S100 в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (S100 CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

S100 CalSet

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 03289834190

CONTENT

Cal 1 → 2 x 1.0 mL

Cal 2 → 2 x 1.0 mL



COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.



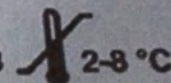
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

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

064443350010



0123



dialog.roche.com

03



cobas®

S100 CalSet

For USA: **CONTENT**

Cal1 S100 in a human serum matrix

Cal2 S100 spiked with S100 antigen purified
from (prion-free) bovine brain in a human
serum matrix

REF

(240)03289834190

LOT

(10)58633103



2024-02-29



2022-06-29

GTIN

(01)04015630919567

UDI



Rx only

05



Набор калибраторов для количественного определения S100 в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (S100 CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

(Макет маркировки на русском языке)

Набор калибраторов для количественного определения S100 в сыворотке крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (S100 CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (S-100 Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (S-100 Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
5. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
6. Этикетка для флакона – 12 шт.;
7. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № PЗН 2021/15837 от 25.11.2021

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

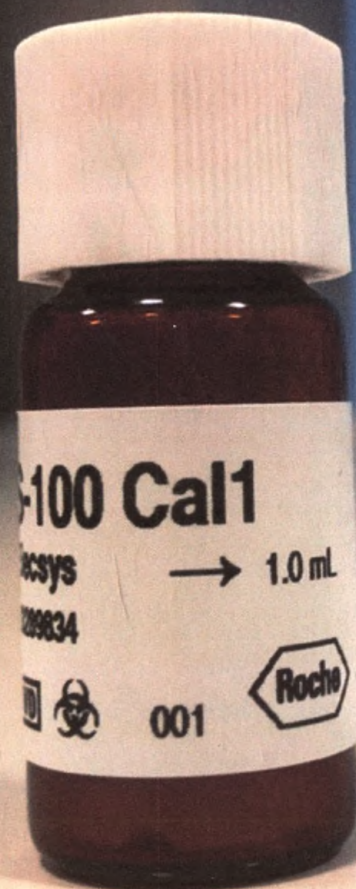
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

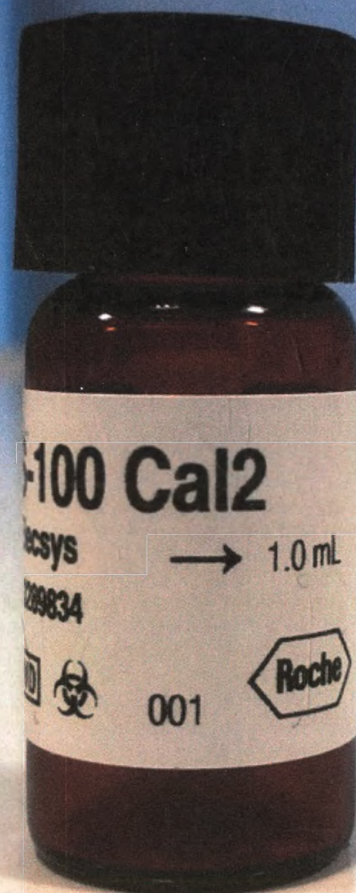
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

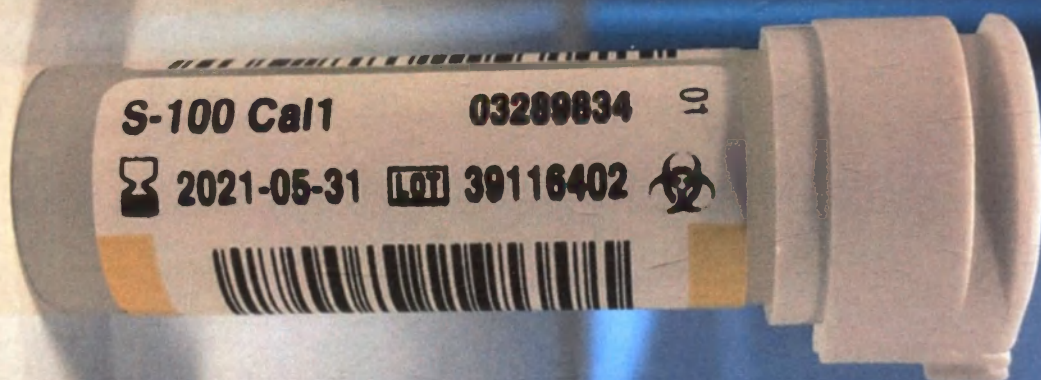
Кат. номер 03289834190

Калибратор 1 (S-100 Cal1), флакон, объем 1,0 мл



Калибратор 2 (S-100 Cal2), флакон, объем 1,0 мл





S-100 Cal1

03209834

01



2021-05-31



39116402





S-100 Cal2

03289834

2



2021-05-31

LOT

39116402



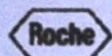
**S-100
CalSet**

Elecsys
and cobas e analyzers

03289834

780

LOT 391164



01



S100 CalSet

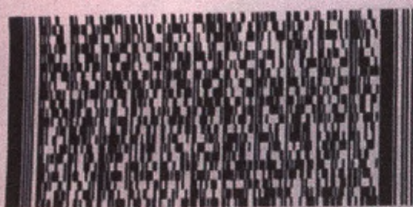
03289834 190

Calibrator Barcode

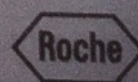
Roche/Hitachi MODULAR ANALYTICS E170

LOT 391164

2021-05



2019-02



Лист со штрих-кодом

S-100 Cal2 03289834
2021-05-31 39116402



S-100 Cal2 03289834
2021-05-31 39116402



S-100 Cal2 03289834
2021-05-31 39116402



S-100 Cal2 03289834
2021-05-31 39116402



S-100 Cal1 03289834
2021-05-31 39116402



S-100 Cal1 03289834
2021-05-31 39116402



S-100 Cal2 03289834
2021-05-31 39116402



S-100 Cal2 03289834
2021-05-31 39116402



S-100 Cal1 03289834
2021-05-31 39116402



S-100 Cal1 03289834
2021-05-31 39116402



S-100 Cal1 03289834
2021-05-31 39116402



S-100 Cal1 03289834
2021-05-31 39116402



S100 CalSet

Русский

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые анализами, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Ссылка для скачивания инструкции

В верхней части этого документа указан код продукта и версия документа.

Чтобы скачать этот документ, перейдите по ссылке <http://e-labdoc.roche.com>.

На веб-сайте вы найдете либо данную версию, либо, по возможности, самую последнюю версию документа, относящегося к указанному коду продукта. Если у вас нет доступа в интернет, обратитесь к ближайшей партнерской компании Roche и получите бесплатную копию документов.

Symbols / Symbole / Symboles / Símbolos / Simboli / Símbolos / Symboler / Symboler / Symboler / Symbol / Symbol / Szimbólumok / Σύμβολα / Semboller / Символы / Sümbolid / Simbolla / Simboli / Символы

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard (for USA: see <https://usdiagnostics.roche.com> for definition of symbols used): / In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe <https://usdiagnostics.roche.com>): / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA: voir <https://usdiagnostics.roche.com> pour la définition des symboles utilisés): / Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte <https://usdiagnostics.roche.com> para la definición de los símbolos usados). / Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere <https://usdiagnostics.roche.com>): / A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1 (nos EUA: visite <https://usdiagnostics.roche.com> para consultar a definição dos símbolos utilizados): / Roche Diagnostics anvender nedenstående tegn og symboler ud over dem, der er angivet i ISO 15223-1-standarden (for USA: se <https://usdiagnostics.roche.com> for definition af de anvendte symboler): / Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken utöver de som anges i ISO 15223-1-standarden (för USA: se <https://usdiagnostics.roche.com> för definition av symbols som används): / Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er listet opp i ISO standard 15223-1 (for USA: se <https://usdiagnostics.roche.com> for definisjon av brukte symboler): / Roche Diagnostics používá kromě symbolů a znaků uvedených v normě ISO 15223-1 následující znaky (pro USA: pro definici použitých symbolů navštivte stránku <https://usdiagnostics.roche.com>): / Okrem znakov a symbolov uvedených v norme ISO 15223-1 používa Roche Diagnostics aj nasledujúce symboly a znaky (pre USA: pozri <https://usdiagnostics.roche.com> pre definíciu použitých symbolov): / Oprócz znaków zawartych w standardzie ISO 15223-1 (dla USA definicje używanych symboli, zob.: <https://usdiagnostics.roche.com>), firma Roche Diagnostics używa następujących symboli i znaków: / Az ISO 15223-1 szabványban feltüntetettek kívül a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza (USA-felhasználás esetén: az

cobas®

alkalmazott szimbólumok definícióját lásd <https://usdiagnostics.roche.com>): / H Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: βλέπε <https://usdiagnostics.roche.com> για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται): / Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında istelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır (ABD için: kullanılan sembollerin açıklaması için bkz. <https://usdiagnostics.roche.com>): / Roche Diagnostics iznı dışında aşağıdaki semboller ve işaretler kullanılmaktadır (ABD için: kullanılmayan sembollerin açıklaması için bkz. <https://usdiagnostics.roche.com>): / Roche Diagnostics iznı dışında aşağıdaki semboller ve işaretler kullanılmaktadır (ABD için: kullanılmayan sembollerin açıklaması için bkz. <https://usdiagnostics.roche.com>): / Roche Diagnostics kasutab järgmisi määrke ja sümbolleid lisaks loetulele ISO 15223-1 standardis (USA: kasutatud sümbolite selgitust vt <https://usdiagnostics.roche.com>): / Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standartu ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamy simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>): / Papildus standardu ISO 15223-1 norādītajiem Roche Diagnostics izmanto šādus simbolus un apzīmējumus (ASV: izmantoto simbolu skaidrojumu skatīt vietnē <https://usdiagnostics.roche.com>): / В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

CONTENT

Contents of kit / Inhalt der Packung / Contenu du coffret / Contenido del estuche / Contenuto della confezione / Conteúdo do dispositivo / Indhold i pakning / Innehåll i förpackning / Pakningsinnhold / Obsah soupravy / Obsah súpravy / Zawartość zestawu / A csomag tartalma / Περιεχόμενα του κιτ / Kit içeriği / Съдържание на кита / Komplekti sisu / Rinkinio turinys / Iepakojuma saturs / Состав набора

SYSTEM

Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados / Instrumenter, hvor reagenserne kan anvendes / Analysinstrument på vilka reagensen kan användas / Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes / Analyzátor/přístroje, na kterých lze reagentie použít / Analyzátor/Přístroje, na kterých môžu byť reagentie použité / Analizator/aparaty, w których można zastosować odczynniki / Olyan analizátorok/készülékek, amelyeken a reagentek felhasználhatók / Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια / Reaktiflerin kullanılabileceği analizörler/cihazlar / Αναλυзатори/апарати, а които могат да се използват реактивите / Analizatorid/aparaadid, millel saab reaktiive kasutada / Analizatorai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai / Analizator/iekārtas, kurās var izmantot reagentus / Аналізатори/Прибори, для которых предназначен данный набор реагентов



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

по доверенности
от 30.01.2023 г.

