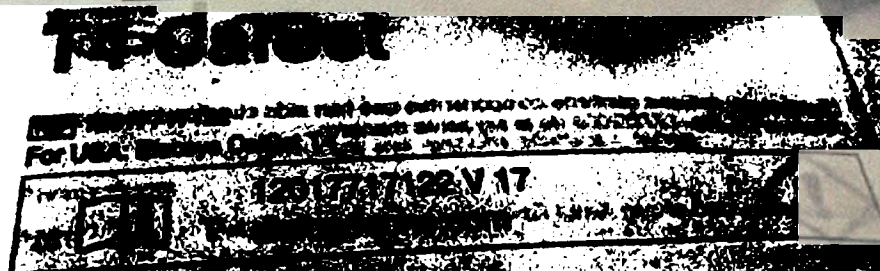
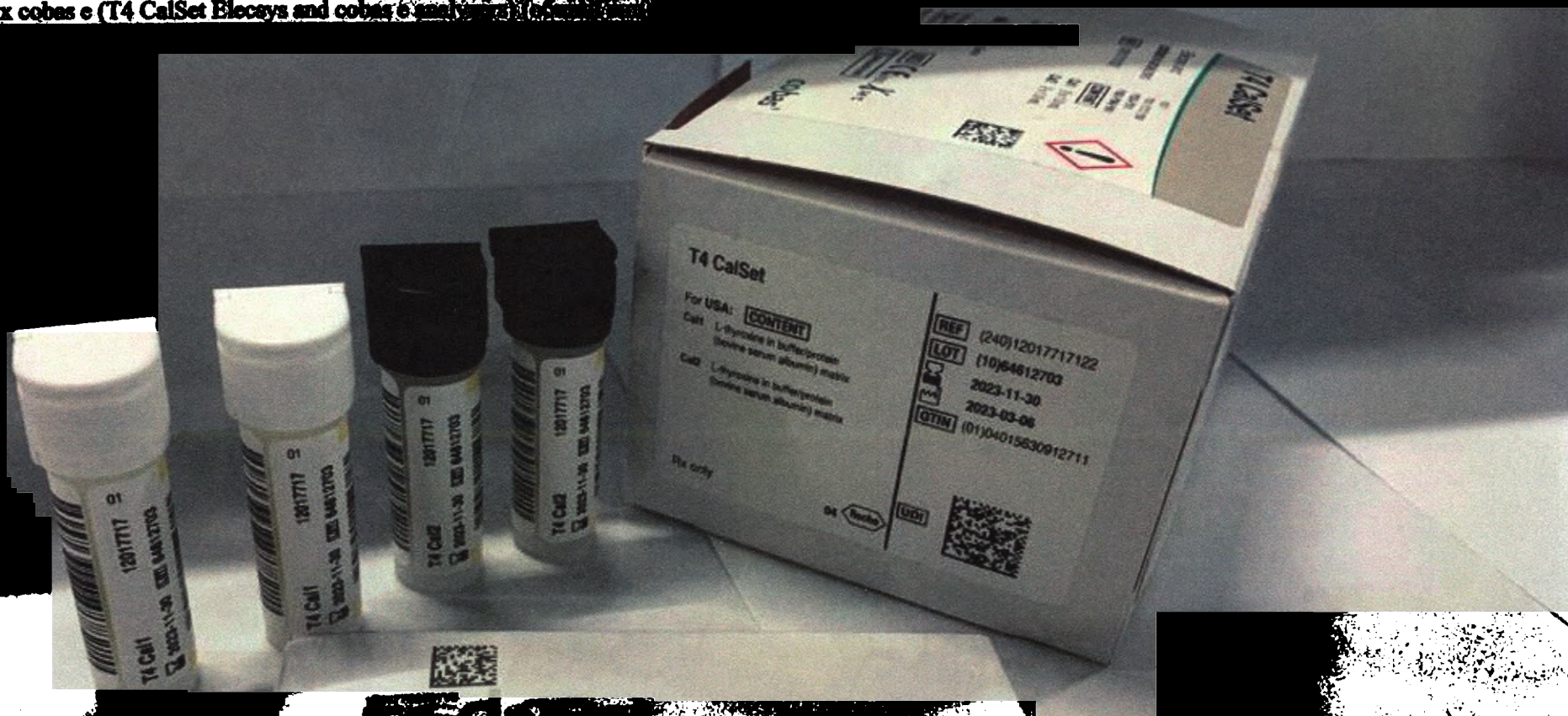


Фотографические изображения

«Набор калибраторов для количественного определения тироксина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (T4 CalSet Elecsys and cobas e analyzers)»

2023

Набор калибраторов для количественного определения тироксина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (T4 CalSet Elecsys and cobas e analyzer) (T4 CalSet)



T4 CalSet

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 12017717122

COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

07020205001(1)
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany



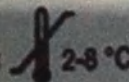
H317
P261,P272,P280
P333+P313
P362+P364,P501

CONTENT

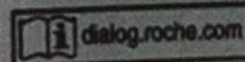
Cal1 2 x 1.0 mL
Cal2 2 x 1.0 mL



0123



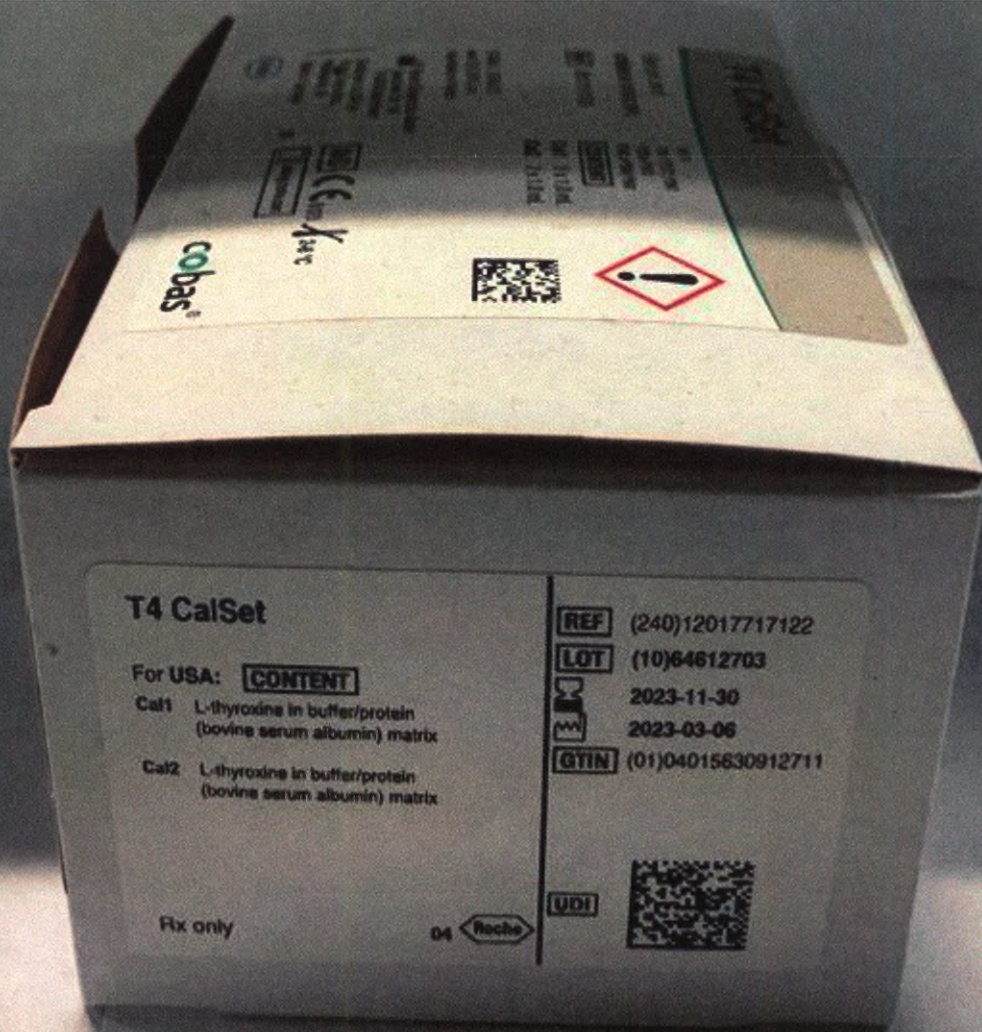
2-8 °C



02

cobas[®]

набор калибраторов для количественного определения тироксина в сыворотке и плазме крови
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (T4 CalSet Elecsys
and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения тироксина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (T4 CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (T4 Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (T4 Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
4. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17968 от 12.08.2022г.

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс 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 «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох 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 12017717122

либратор 1 (T4 Cal1), флакон, объем 1,0 мл





T4
CalSet

Elecsys
and cobas e analyzers

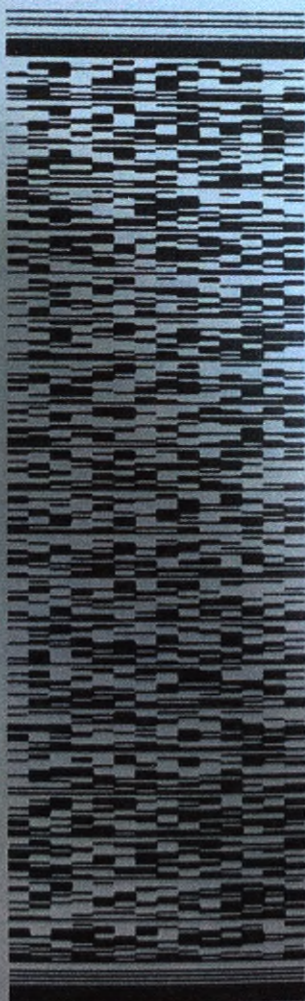
12017717

21

LOT 530243



01







12017725001V3

T4 CalSet

REF 12017717 122

For USA: Elecsys CalSet T4

4 x 1.0 mL

12017717122 V 15
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.

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

12017717122
dialog.roche.com

In case of problems, please contact US Technical Support (1-800-428-2336) 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 berufsmäßige 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-Regulierungen.

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®

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.

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

EUH 208

Puede provocar una reacción alérgica.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Descargar la metodología

El recuadro en la parte superior de la página indica el código del producto junto con la versión del documento.

El documento puede descargarse a través de dialog.roche.com.

La página web muestra la versión aquí indicada o, en su caso, una versión posterior que corresponde al código del producto. Si no tiene acceso a Internet, contacte con su representante de Roche para recibir un documento gratuito.

Italiano

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico in vitro.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Per gli USA: attenzione: secondo la legge federale, la vendita di questo prodotto deve avvenire solo dietro richiesta di un medico.

2021-03-V3

1/6

Elecsys and cobas e analyzers



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



[Signature]
по доверенности
от 30.01.2023 г.

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 10 листа (ов)