

Фотографические изображения

**«Набор калибраторов для количественного определения концентрации
общего простатоспецифического антигена (обПСА)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на
анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (total PSA CalSet II
cobas e analyzers)»**

Набор калибраторов для количественного определения концентрации общего простатоспецифического антигена (обПСА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (total PSA CalSet II cobas e analyzers), состав (маркировка лицевой стороны картонной упаковки)

total PSA CalSet II

cobas e analyzers

H317.H412
P261,P273,P280
P333+P313,P362+P364
P501

REF 08838534190

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

07020295001(1)

IVD **CE** 0123  2-8 °C

 dialog.roche.com

03



cobas[®]

Набор калибраторов для количественного определения концентрации общего простатоспецифического антигена (обПСА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (total PSA CalSet II cobas e analyzers), состав (маркировка боковой стороны картонной упаковки)

total PSA CalSet II

For USA:

CONTENT

Cal1 PSA (human) in a human serum matrix
Cal2 PSA (human) in a human serum matrix

Rx only

REF (240)08838534190
LOT (10)66073102
2025-01-31
2023-02-10
GTIN (01)07613336167489



UDI

03 Roche

Набор калибраторов для количественного определения концентрации общего простатоспецифического антигена (обПСА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (total PSA CalSet II cobas e analyzers)

Состав:

1. Калибратор 1, TPSA Cal1: флакон объем 1.0 мл, 2 шт.
2. Калибратор 2, TPSA Cal2: флакон объем 1.0 мл, 2 шт.
3. Флакон пустой, объем 1.0 мл, 4 шт.
4. Карта со штрих-кодом
5. Этикетки для флаконов, 12 шт.
6. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9588 от 09.02.2022

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

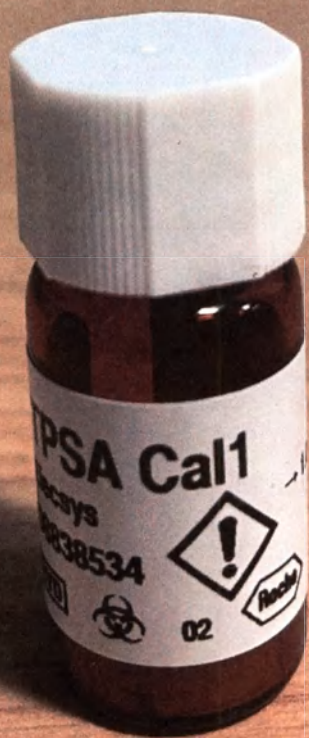
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош

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 08838534190

[illegible]

Калибратор 1, TPSA Cal1: флакон объем 1.0 мл, 2 шт.



Калибратор 2, TPSA Cal2: флакон объем 1.0 мл, 2 шт.



Флакон пустой, объем 1.0 мл, 4 шт.





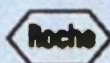
TPSA CalSet

cobas e analyzers

08838534

2120

LOT 530282



01



TPSA Cal1 08838534
2023-05-31 LOT 53028202

1415862530282
2125115863

TPSA Cal1 08838534
2023-05-31 LOT 53028202

1415860530282
2125115861

TPSA Cal1 08838534
2023-05-31 LOT 53028202

1415858530282
2125115859

TPSA Cal1 08838534
2023-05-31 LOT 53028202

1415861530282
2125115862

TPSA Cal1 08838534
2023-05-31 LOT 53028202

1415859530282
2125115860

TPSA Cal1 08838534
2023-05-31 LOT 53028202

1415857530282
2125115858

TPSA Cal2 08838534
2023-05-31 LOT 53028202

2415912530282
2125215913

TPSA Cal2 08838534
2023-05-31 LOT 53028202

2415910530282
2125215911

TPSA Cal2 08838534
2023-05-31 LOT 53028202

2415908530282
2125215909

TPSA Cal2 08838534
2023-05-31 LOT 53028202

2415911530282
2125215912

TPSA Cal2 08838534
2023-05-31 LOT 53028202

2415909530282
2125215910

TPSA Cal2 08838534
2023-05-31 LOT 53028202

2415907530282
2125215908

08330344001V2

total PSA CalSet II



Bridinājums

- H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Novērsšana:

- P261 Izvairīties ieelpot putekļus/taikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smirdzinājumus.
P273 Izvairīties no izplatīšanas apkārtnē vidē.
P280 Izmantot aizsargcimdus.

Reakcija:

- P333 + P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīniskā palīdzību.
P362 + P364 Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

Atbrīvošanās no atkritumiem:

- P501 Atbrīvoties no saturs/vertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.

Produkta drošības marķējums atbilst ES GHS prasībām.

Kontaktfārunis: visām valstīm: +49-621-7590

Visi no cilvēka ņemti paraugi ir uzskatāmi par potenciāli infekcioziem. Visi materiāli, kas iegūti no cilvēka asinīm, ir sagatavoti tikai no individuālā kārtībā pārbaudītu donoru asinīm, kas tika testētas, un testa rezultāti bija negatīvi attiecībā pret HBsAg un HCV un HIV antivielām. Testēšanas metodes izmantotas analīzes, kuras ir apstiprinājuši FDA (ASV Federālā zāļu aģentūra) vai kuras atbilst A sarakstam Eiropas direktīvas 98/79/EK II pielikumā.

Tā kā neviena testa metode nevar pilnīgi izsargāt no infekcijas riska, ar materiāliem jādarbojas tikpat uzmanīgi kā ar pacientu paraugiem. Noplūdes gadījumā jāseko vietējo veselības iestāžu norādījumiem.

Nepieļaujiet putu veidošanos nekāda veida reaģentos un paraugos (paraugos, kalibratoros un kontrolmateriālos).

Metodes lapas lejupielāde

Rāmīt šī dokumenta augšpusē ir norādīts produkta kods kopā ar attiecīgā dokumenta versiju.

Lai lejupielādētu šo dokumentu, lūdzu, apmeklējiet vietni dialog.roche.com.

Vietnē ir norādīta šeit redzamā versija vai arī, ja tāda ir pieejama, šim produktam kodam atbilstošā jaunāka versija. Ja jums nav piekļuves internetam, lūdzu, sazinieties ar vietējo Roche filiāli, lai saņemtu dokumentu bez maksas.

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.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

- H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

II testis A cobas®

H412

Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261

Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P273

Не допускать попадания в окружающую среду.

P280

Носите защитные перчатки.

Отвечные действия:

P333 + P313

При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364

Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

P501

Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

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 для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, 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 образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Ссылка для скачивания инструкции

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

Чтобы скачать этот документ, перейдите по ссылке dialog.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.

Română

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul *in vitro*.

Luati măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să se facă respectând normele în vigoare.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentului nr. 1272/2008 (CE):



Avertisment

H317

Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

12 листа (ов)



Кашин А.
по доверенности
от 30.01.2023 г.