

64.09953

11

Фотографические изображения

«Набор калибраторов для количественного определения инсулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Insulin CalSet Elecsys and cobas e analyzers)»

.

Insulin CalSet

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 12017504122

H317, H319, H412
P261, P273, P280
P333+P313, P337+P313
P362+P364

CONTENT

Cal1 → 2 x 1.0 mL

Cal2 → 2 x 1.0 mL

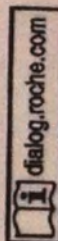
COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.

 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



03



cobas[®]



бор калибраторов для количественного определения инсулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке
плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Insulin CalSet Elecsys and cobas e
analyzer), в составе (маркировка боковой стороны картонной упаковки)

Insulin CalSet

For USA: **CONTENT**

- Cal1 Insulin (human, recombinant,
from yeast) in bovine serum matrix
- Cal2 Insulin (human, recombinant,
from yeast) in bovine serum matrix

Rx only

REF (240)12017504122
LOT (10)66065002
2024-03-31
2023-04-25
GTIN (01)04015630913107



UDI



Набор калибраторов для количественного определения инсулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Insulin CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (INSULIN Cal1), флакон, 1,0 мл. 2 шт.
2. Калибратор 2 (INSULIN Cal2), флакон, 1,0 мл. 2 шт.
3. Флакон пустой – 4 шт.
4. Карта с штрих-кодом.

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

6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/9465 от 08.02.2022

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

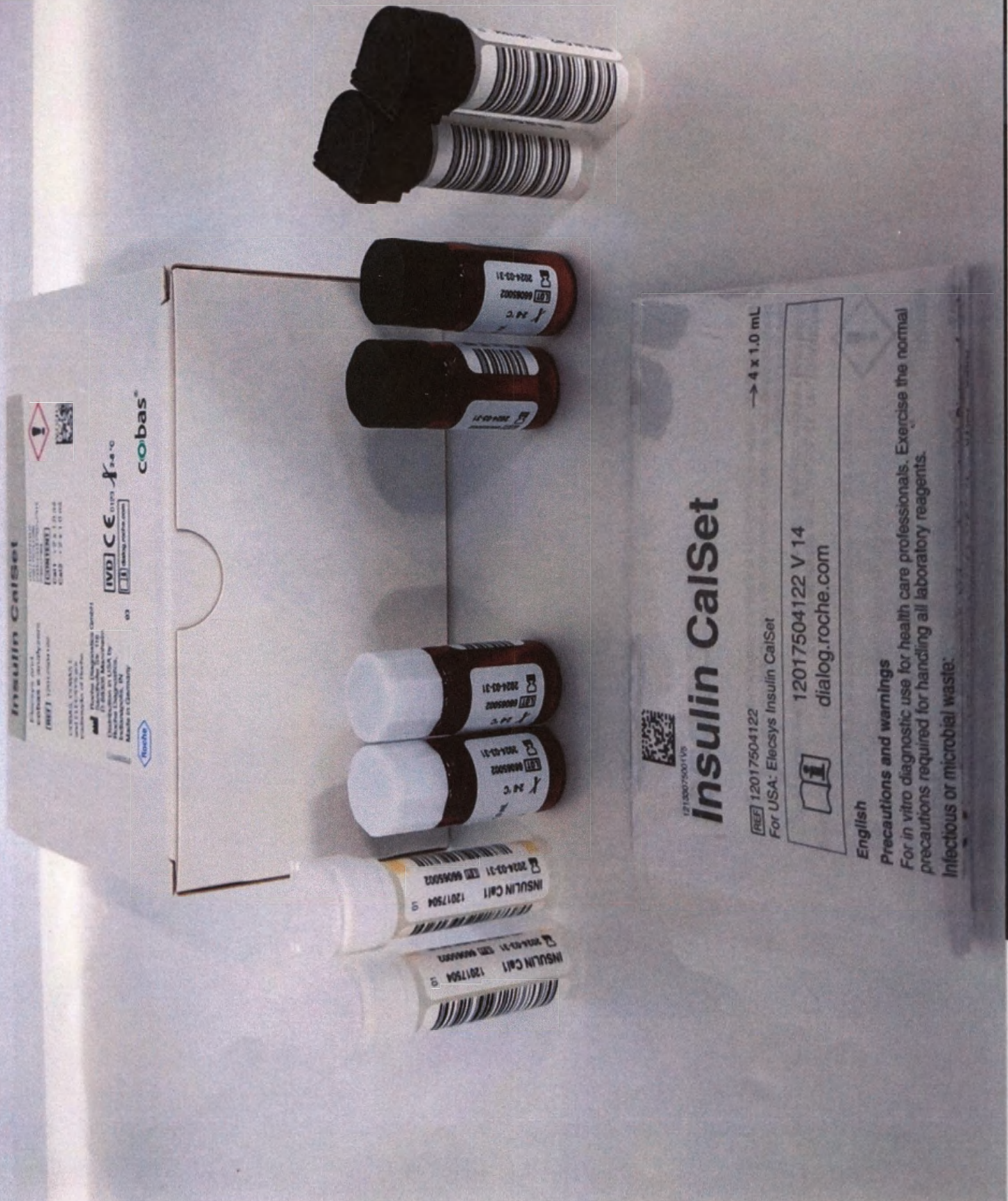
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 68305 Mannheim, Germany, Германия

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 12017504122

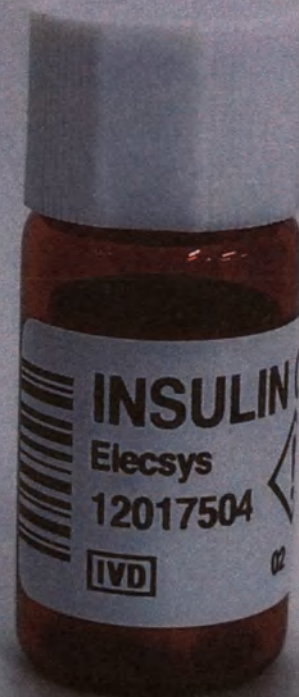
для калибраторов для количественного определения инсулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке
плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Insulin CalSet Elecsys and cobas e
analyzer), в составе (общий вид)

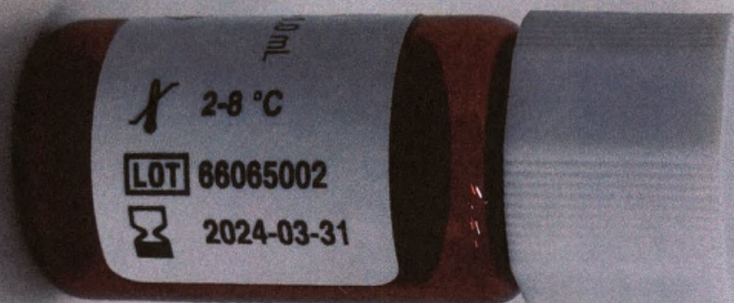


бор калибраторов для количественного определения инсулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Insulin CalSet esys and cobas e analyzers), в составе:

Калибратор 1 (INSULIN Cal1), флакон, 1,0 мл, 2 шт.







ор калибраторов для количественного определения инсулина иммунохемилюминесцентным методом в
оротке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Insulin CalSet
ecsys and cobas e analyzers), в составе:

Калибратор 2 (INSULIN Cal2), флакон, 1,0 мл, 2 шт.

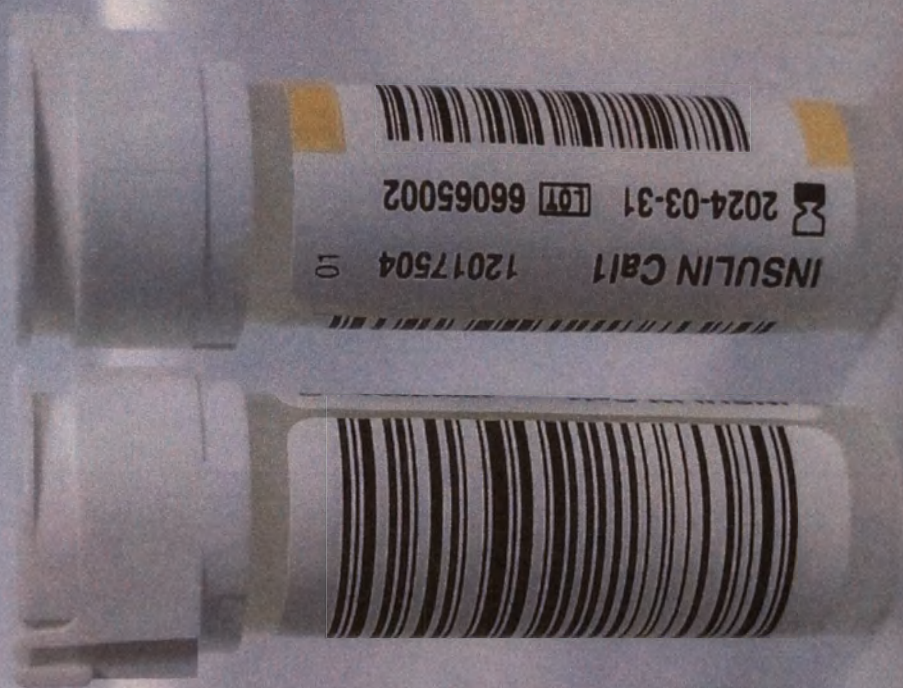






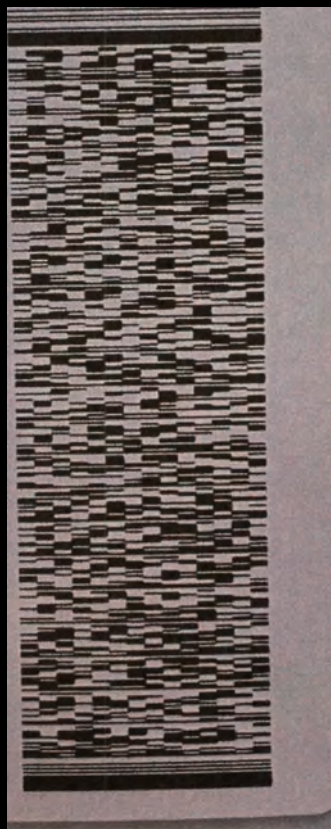
калибраторов для количественного определения инсулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Insulin CalSet
cobas e analyzers), в составе:

Флакон пустой – 4 шт.





калибраторов для количественного определения инсулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Insulin CalSet for cobas e analyzers), в составе:
карта с штрих-кодом.



9 калибраторов для количественного определения инсулина иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Insulin CalSet sys and cobas e analyzers), в составе:

Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.



для калибраторов для количественного определения инсулина иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Insulin CalSet sys and cobas e analyzers), в составе:
Инструкция по применению.



12133075001V3

Insulin CalSet

REF 12017504122

For USA: Elecsys Insulin CalSet

→ 4 x 1.0 mL



12017504122 V 12
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:



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, USA: 1-800-428-2336

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



12017504122
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.

12017504122 cobas®

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:



Warnung

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, 1-800-428-2336 für USA
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 :



Mise en garde

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Elecsys and cobas e analyzers



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



по доверенности
от 30.01.2023 г.

Носов А.С.