

Фотографические изображения

«Набор калибраторов для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Myoglobin cobas e analyzers)»

р калибраторов для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови
иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Myoglobin cobas e analyzers)

CalSet Myoglobin

cobas e analyzers

REF 07394675190

CONTENT

Cal1 2 x 1.0 mL

Cal2 2 x 1.0 mL



COBAS, COBAS E
are trademarks of Roche.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

06444865001(1)

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

03

IVD

CE

0123



2-8 °C



dialog.roche.com



cobas[®]

CalSet Myoglobin

For USA: **CONTENT**

Cal1 Myoglobin (human) in a liquid
buffer/protein (bovine serum albumin)
matrix

Cal2 Myoglobin (human) in a liquid
buffer/protein (bovine serum albumin)
matrix

Rx only

04 Roche

REF (240)07394675190

LOT (10)74144501

EXP 2025-07-31

EXP 2023-08-07

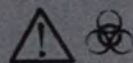
GTIN (01)04015630939541



UDI

калибраторов для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови флуориметрическим методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Myoglobin cobas e analyzers)





**Набор калибраторов для количественного определения
миоглобина в сыворотке и плазме крови
иммунохемилюминесцентным методом на модулях
иммунохимических cobas e (CalSet Myoglobin cobas e
analyzers), в составе:**

1. Калибратор 1 (MYO Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (MYO Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Этикетка для флакона – 12 шт.;
4. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

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 Диагностикас ГмбХ"), Sandhofer Strasse
116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

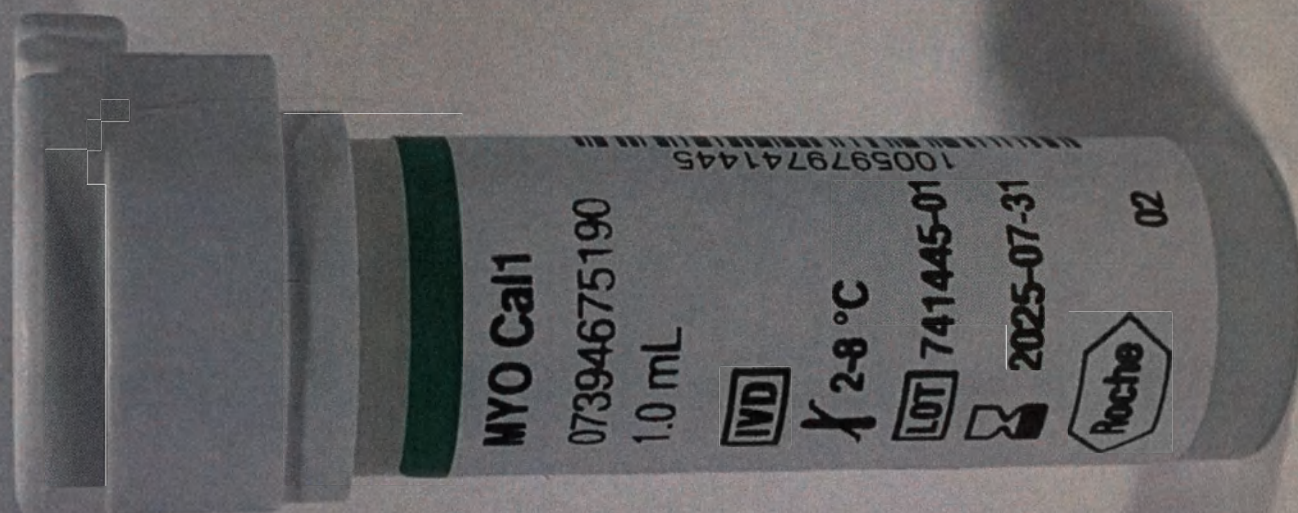
Изделие предназначено только для диагностики in vitro

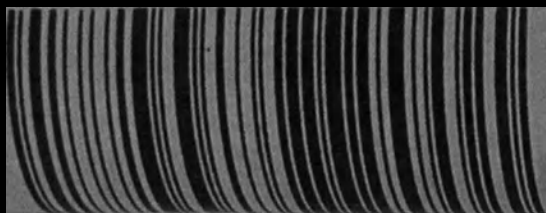
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с
ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»),
107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail:
moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 07394675190

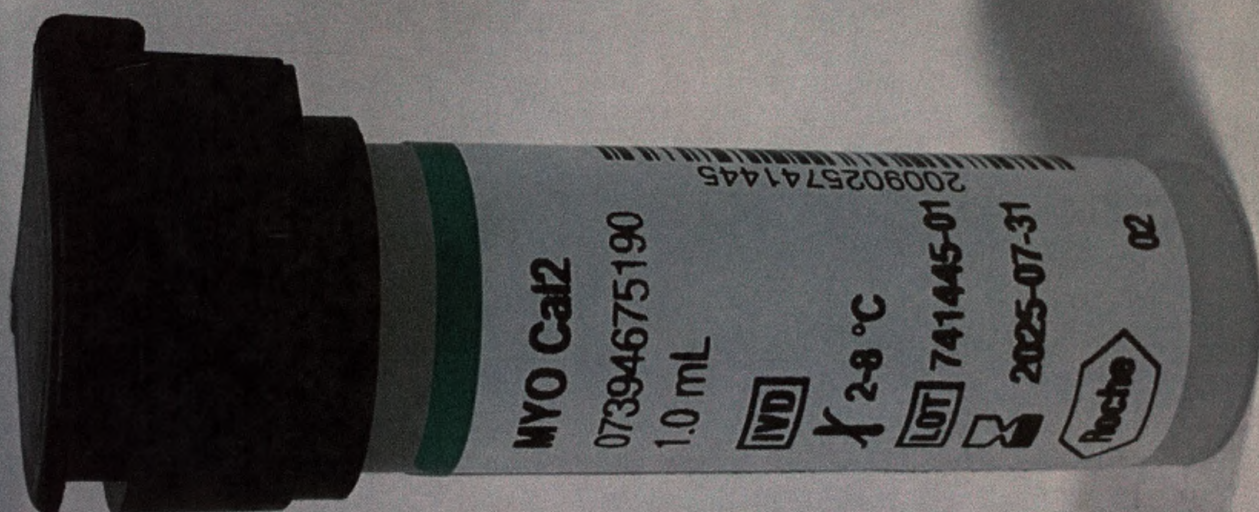
калибраторов для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови
иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Myoglobin cobas e analyzers)

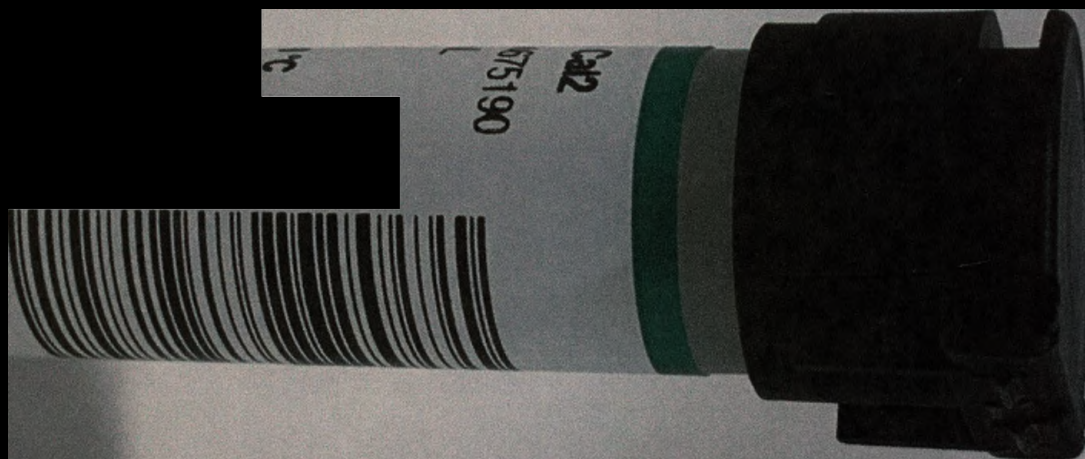
Калибратор 1 (MYO Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;





Калибратор 2 (MYO Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;









07296291001V6

CalSet Myoglobin

REF 07394675190

4 x 1.0 mL



07394675500 V 6
dialog.roche.com



USA



07394675501
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.

For USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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 product code together with the respective document version (if applicable) is stated in the download information box listed above. Please go to the website shown to download the method sheet. The website displays either the version listed here or, if available, any later version that is also valid for this product code. Please contact your local Roche affiliate to obtain a paper copy free of charge.

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.

Für USA: Achtung: Gemäß USA Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes nur auf Anforderung eines Arztes gestattet.

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 Patientenprobe. Im Falle einer Exposition

nidolgovyl cobas®

ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.

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

Download von Methodenblättern

Der Produkt-Code sowie die dazugehörige Version des Dokumentes (falls zutreffend) sind in dem obigen eingerahmten Feld mit Download-Informationen angegeben. Das Methodenblatt kann auf der Website heruntergeladen werden. Die Website zeigt die hier referenzierte Version oder aber, falls bereits verfügbar, eine ebenfalls für diesen Produkt-Code gültige höhere Version. Ein kostenloses gedrucktes Exemplar kann bei Ihrer Roche-Vertretung bestellt werden.

Français

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro, usage réservé aux professionnels de santé. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

Déchets infectieux ou microbiens :

Mise en garde : Manipuler les déchets comme des matériaux potentiellement infectieux. Éliminer les déchets conformément aux instructions et aux procédures du laboratoire.

Risques environnementaux :

Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité.

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.

Toutes les substances d'origine humaine devraient être considérées comme potentiellement infectieuses. Tous les dérivés de sang humain utilisés ont été préparés exclusivement à partir de sang de donneurs pour lesquels la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif. Les méthodes utilisées pour le dépistage ont été approuvées par la FDA ou sont conformes aux réglementations de l'Union européenne sur la mise sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à usage humain.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.

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 code du produit et (si applicable) la version respective du document sont indiqués dans l'encadré ci-dessus. Pour télécharger ce document, utiliser le lien vers le site web indiqué. Le site affiche la version indiquée ci-dessus ou toute autre version ultérieure disponible correspondant au code du produit. Veuillez contacter la représentation Roche de votre pays pour obtenir gratuitement une version papier.

Español

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico in vitro por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Desache los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a 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.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente

2022-05, V 6



1/8

cobas e analyzers



Всего пронумеровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
11 листа (ов)

по доверенности
от 30.01.2023 г.

