

Фотографические изображения

**«Набор калибраторов для количественного определения кортизола в моче
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e
(CalSet Cortisol III Urine cobas e analyzers)»**

CalSet Cortisol III Urine

cobas e analyzers

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

REF 09290940190

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

IVD CE 0123  2-8 °C

 dialog.roche.com

01



cobas®





Набор калибраторов для количественного определения кортизола в моче иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Cortisol III Urine cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения кортизола в моче иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Cortisol III Urine cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (CORT 3 U Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (CORT 3 U Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 1 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

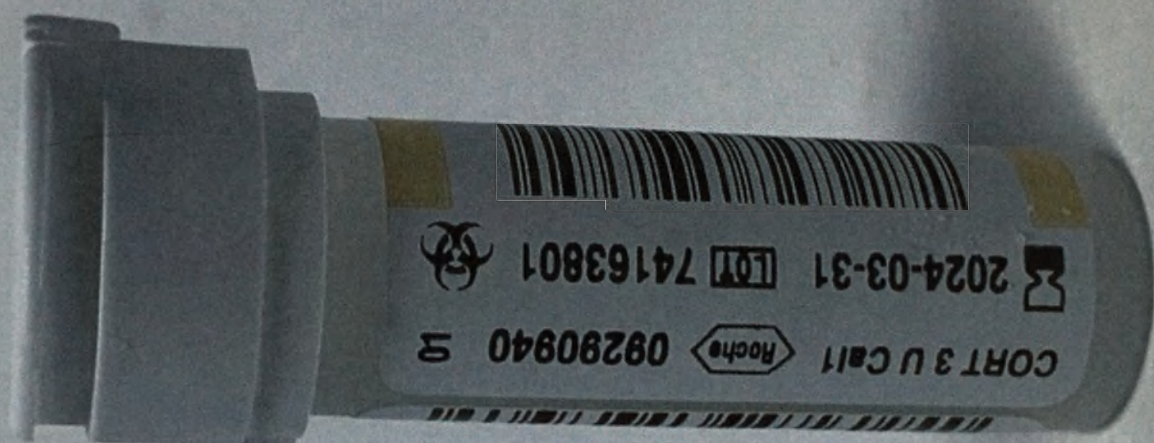
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

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.reception2_dia@roche.com

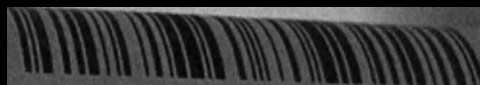
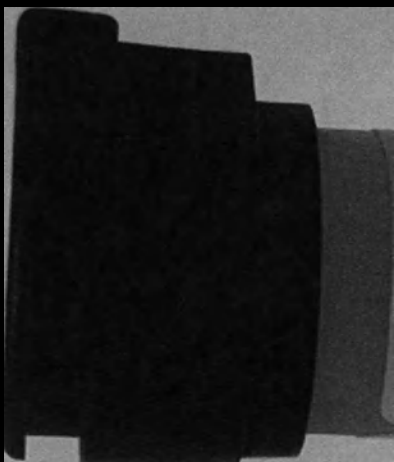
Кат. номер 09290940190

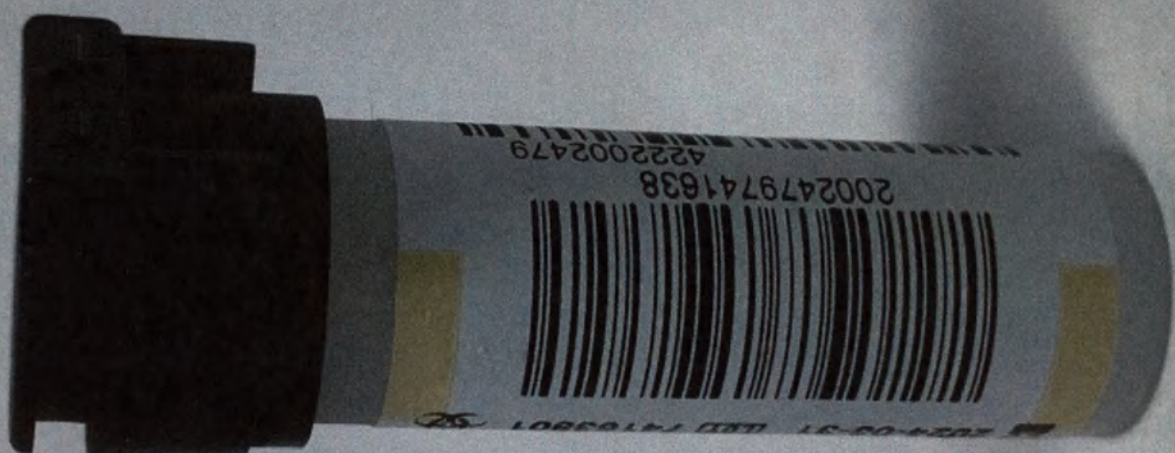
Калибратор 1 (CORT 3 U Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;





Калибратор 2 (CORT 3 U Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;





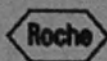
CORT 3 U
CalSet

cobas e analyzers

09290940

2670

LOT 741638



01



09647414001V1

CalSet Cortisol III Urine cobas®

Lietuvių

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti *in vitro* diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

laikykites visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas specialistams paprašius.

Skirta JAV: DEMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Prevencija:

P261 Venkite garų ar lašelių įkvėpimo.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Velksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išbena: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivilkiant. Šalinimas:

P501 Tūnų/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įrenginį.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kile produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištiurto donoro kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Tyrimo metodai naudoja tyrimus, kurie buvo patvirtinti FDA arba atitinka teisines normas, taikomas *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų, skirtų naudojimui su žmonėmis, patekimui į Europos Sąjungos rinką.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodų negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontroliniais medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Pakuotės lapelio atsilaukimas

Šio dokumento viršuje yra langelis, kuriame pateikiamas produkto kodas kartu su atitinkamo dokumento versija.

Norėdami persisiųsti šį dokumentą, aplankykite dialog.roche.com tinklalapį. Tinklalapyje pateikiama čia nurodyta versija arba, jei prieinama, bet kokia vėlesnė versija, tinkanti šiam produkto kodui. Jeigu neturite interneto prieigos, norėdami nemokamai gauti dokumentus, susisiekiate su vietiniu Roche atstovu.

Latviešu

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Veselības aprūpes speciālistiem lietošanai *in vitro* diagnostikā, ievērojiet standarta piesardzības pasākumus, kas noteikti darbam ar jebkādiem laboratorijas reagentiem.

Infekciozi vai mikrobioloģiski atkritumi:

Brīdinājums: rīkotes ar atkritumiem kā ar materiāliem, kas var būt bioloģiski bīstami. Atbrīvojies no atkritumiem saskaņā ar pieņemtajām laboratorijas norādēm un procedūram.

Apdraudējums videi:

drošai utilizācijai ievērojiet visus attiecīgos vietējos noteikumus par utilizāciju.

Pēc pieprasījuma profesionāliem lietotājiem ir pieejama drošības datu lapa.

Tikai ASV: Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci ir atļauts pārdot tikai ārstam vai ar ārsta rīkojumu.

Šis komplekts satur sastāvdaļas, kurām saskaņā ar Regulu (EK)

Nr. 1272/2008 ir šāda klasifikācija:



Brīdinājums

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

Novēršana:

P261 Izvairīties no dūmu vai izgarojumu ieelpošanas.

P272 Piesārņoto darba apģērbu neizņest ārpus darba telpām.

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 Atbrīvojies no satura/tvertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.

Produkta drošības marķējums atbilst ES GHS prasībām.

Kontaktārunis: visām valstīm: +49-621-7590, ASV: 1-800-428-2336

Visi no cilvēka ņemti paraugi ir uzskatāmi par potenciāli infekcioziem. Visi materiāli, kas iegūti no cilvēka asinīm, ir sagatavoti tikai no individuāli testētiem donoru asinīm, kurās nav konstatēts HBsAg un antivielas pret HCV un HIV. Testēšanā izmanto FDA apstiprinātas analīzes vai analīzes, kas atbilst normatīvajiem aktiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētu *in vitro* diagnostikas medicīnas iekārtu ieviešanu tirgū Eiropas Savienībā.

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 reagentos 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 norādīts šī reģenerācijas versija vai arī, ja tāda ir pieejama, šī produkta kodam atbilstošā jaunākā versija. Ja jums nav piekļuves internetam, lūdzu, sazinieties ar vietējo Roche filiāli, lai saņemtu dokumentu bez maksas.

Русский

Меры предосторожности и предупреждения

Для *in vitro* диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

2023-03, V.1



G13



cobas e analyzers

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью



по доверенности
от 30.01.2023 г.