

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор калибраторов для количественного определения СА 19-9 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CA 19-9 CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, г. Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
БЦ «Вивальди Плаза»

Тел.: +7 (495) 229-69-99
www.rochediagnostics.ru

"Roche Diagnostics Rus" LLC

Business Center "Vivaldi Plaza"
2, Letnikovskaya street, bldg. 3
115114 Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229-69-99
www.rochediagnostics.ru

Набор калибраторов для количественного определения СА 19-9 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CA 116 CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

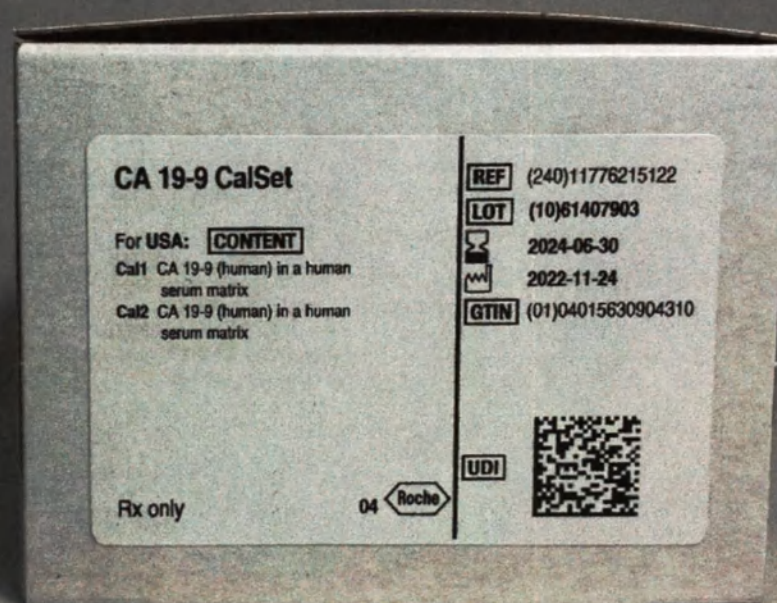
1. Калибратор 1 (CA 19-9 Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
2. Калибратор 2 (CA 19-9 Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
3. Флакон пустой - 4 шт.
4. Карта со штрих-кодом - 1 шт.
5. Этикетки для флаконов - 12 шт.
6. Инструкция по применению.



Набор калибраторов для количественного определения СА 19-9 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CA 19-9 CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения СА 19-9 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CA 19-9 CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения СА 19-9 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CA 19-9 CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Набор калибраторов для количественного определения СА 19-9 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CA 19-9 CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (CA 19-9 Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
2. Калибратор 2 (CA 19-9 Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.
3. Флакон пустой - 4 шт.
4. Карта со штрих-кодом - 1 шт.
5. Этикетки для флаконов - 12 шт.
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15407 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» ("Рох Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

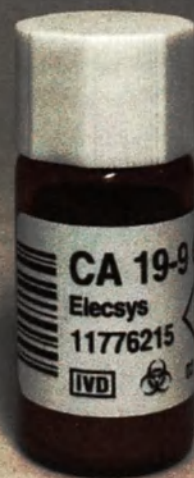
Назначение: предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2 Тел: +7 495 229-59-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow_reception2_dia@roche.com

Кат. номер 11776215122

Набор калибраторов для количественного определения СА 19-9 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CA 19-9 CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (CA 19-9 Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.



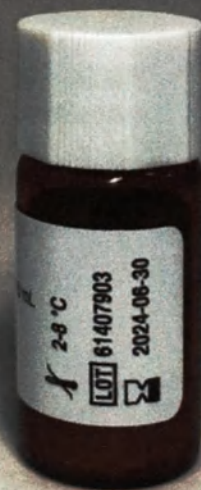
Набор калибраторов для количественного определения СА 19-9 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CA 19-9 CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (CA 19-9 Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.



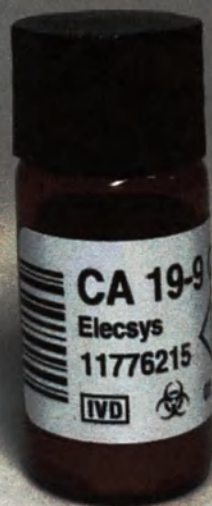
Набор калибраторов для количественного определения СА 19-9 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CA 19-9 CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (CA 19-9 Cal1), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.

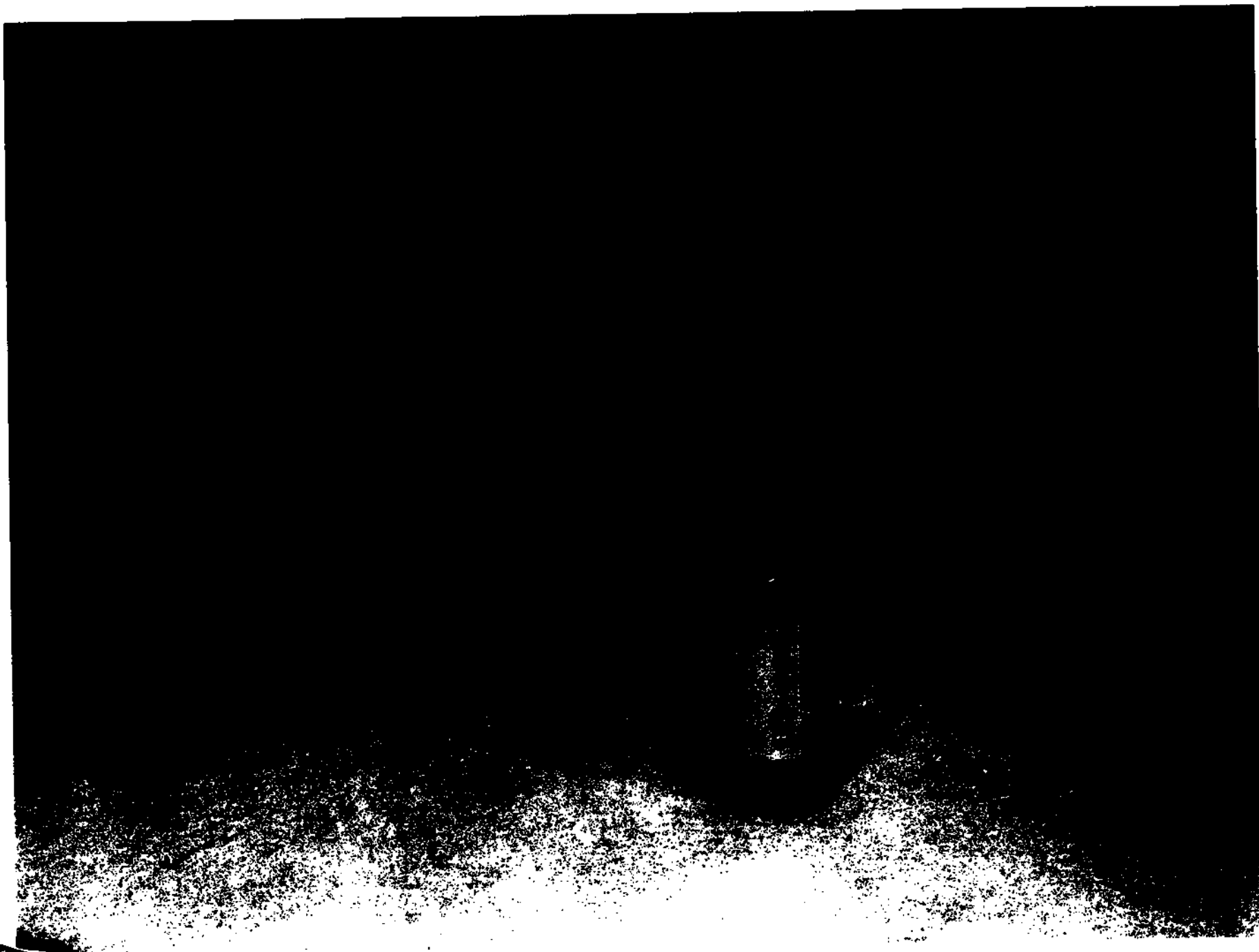


Набор калибраторов для количественного определения СА 19-9 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CA 19-9 CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

2. Калибратор 2 (CA 19-9 Cal2), флакон, объем 1,0 мл - 2 шт.

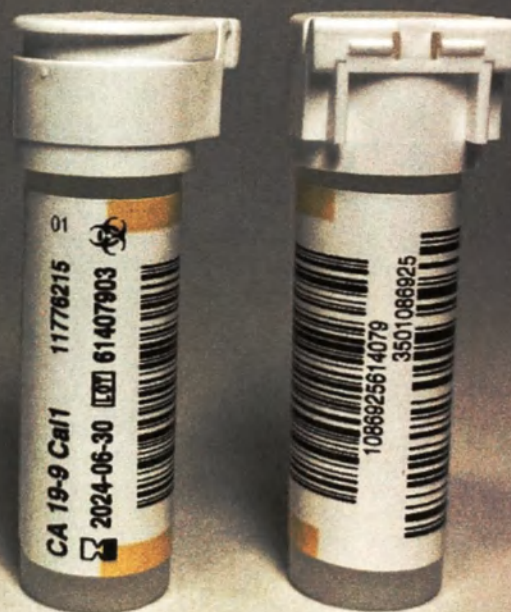






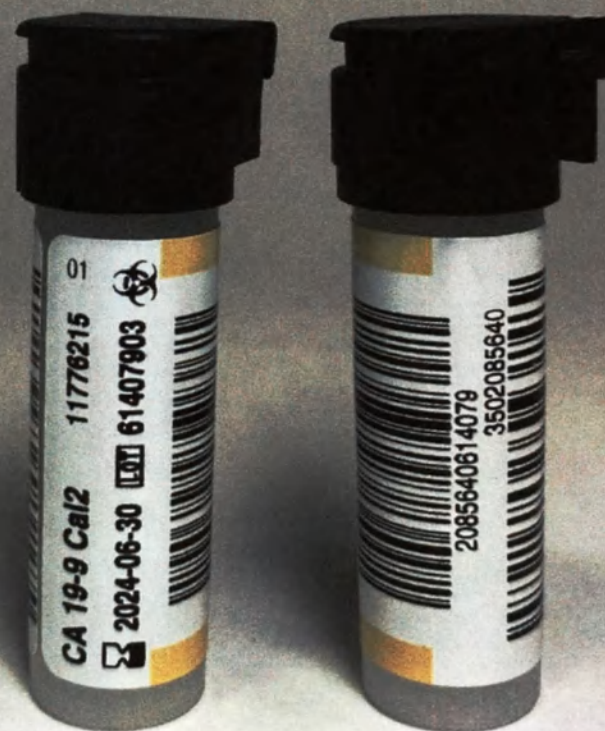
Набор калибраторов для количественного определения СА 19-9 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CA 19-9 CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

3. Флакон пустой - 4 шт.



Набор калибраторов для количественного определения СА 19-9 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CA 19-9 CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

3. Флакон пустой - 4 шт.



Набор калибраторов для количественного определения СА 19-9 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CA 19-9 CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

4. Карта со штрих-кодом - 1 шт.



Набор калибраторов для количественного определения СА 19-9 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CA 19-9 CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

5. Этикетки для флаконов - 12 шт.





1187215001V5

CA 19-9 CalSet

REF 11776215122

For USA: Elecsys CA 19-9 CalSet

→ 4 x 1.0 mL

11776215122 V 21
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.

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

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 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 the 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.

2022-03, V.5



1/3

cobas®

US Users

11776215122
dialog.roche.com

In case of problems, please contact US Technical Support (1-800-428-2336) to obtain the document.

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.

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

Humanmaterial gilt als potenziell infektiös. Für alle aus Humanblut hergestellten Produkte wird nur Blut von einzelnen geprüften 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 aber keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potenzielle Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientensprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.

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

cobas® analyzers

Набор калибраторов для количественного определения CA 19-9 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CA 19-9 CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

6. Инструкция по применению.

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



по доверенности
от 30.01.2023 г.