

Фотографические изображения

«Набор калибраторов для количественного определения карциноэмбрионального антигена (CEA) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CEA CalSet Elecsys and cobas e analyzers)»

ООО «Рош Диагностика Рус»

Roche Diagnostics Rus LLC

Россия, 115114
Ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

2, Letnikonskaya street, bld. 3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 6999
Факс: +7 (495) 229 6264

www. Roche.ru
Тел.: +7 (495) 229 6999
Факс: +7 (495) 229 6264

www. Roche.ru

Набор калибраторов для количественного определения карциноэмбрионального антигена (CEA) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CEA CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

CEA CalSet

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 11731645322

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

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

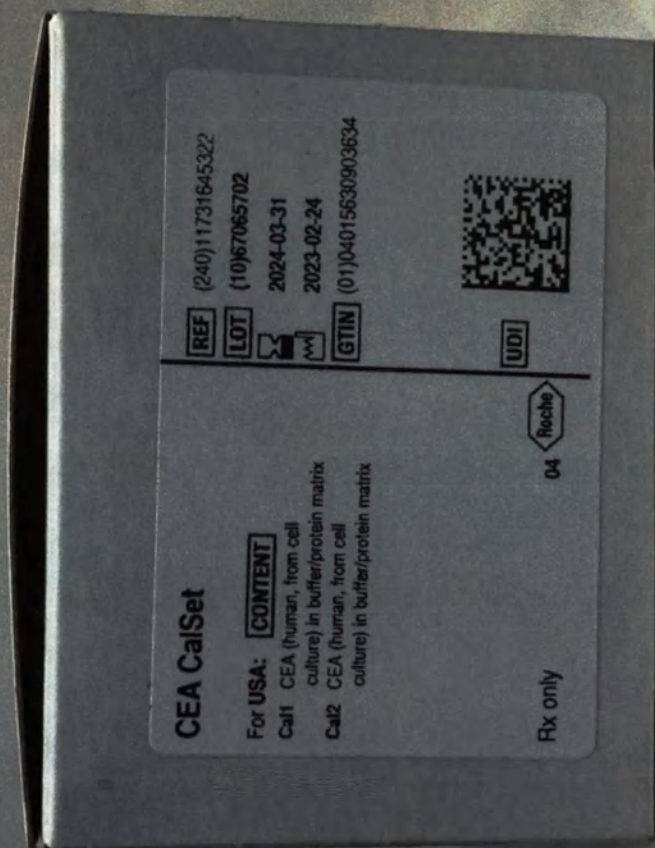
IVD CE 0123 2-8 °C
dialog.roche.com



cobas®



набор калибраторов для количественного определения карциноэмбрионального антигена (CEA) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e, (CEA CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения карциноэмбрионального антигена (CEA) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CEA CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения карциноэмбрионального антигена (CEA) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CEA CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения карциноэмбрионального антигена (CEA) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CEA CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (CEA Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (CEA Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
4. Этикетка для флакона – 12 шт.;
5. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16236 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антигены к Вит 1, 2 и вирус гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: Roche Diagnostics GmbH ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse

116, 68305 Mannheim, Germany

Идентифицировано только для диагностики in vitro

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

107031, Москва, Трубиня площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail:

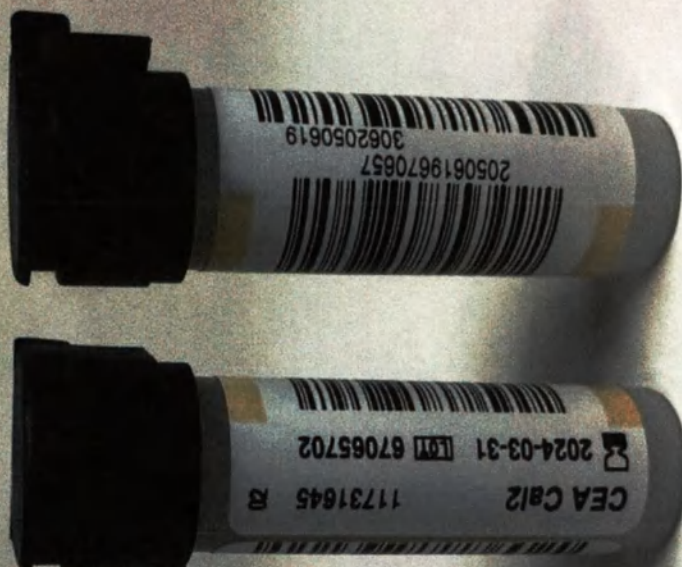
moscow-reception2_dia@roche.com

Кат. номер 1173164332

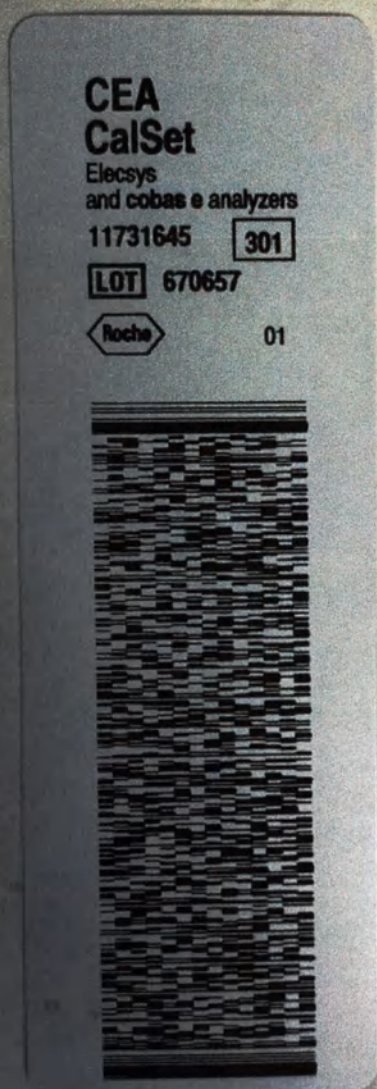
Калибратор 1 (CEA Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт



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



арта со штрих-кодом – 1 шт.





11816018001V5

CEA CalSet

Сваляне на листовката

Полето в горната част на този документ показва кода на продукта заедно със съответната версия на документа.
Моля, отидете на dialog.roche.com, за да изтеглите този документ.
Сайтът показва или версията, посочена тук или, ако има такава, някоя следваща версия, която е валидна и за този код на продукта. Ако нямате достъп до интернет, моля, свържете се с местния представител на Roche, за да получите документа безплатно.

Lietuvių

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams.
Laikykites įrašytų 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 profesionaliems naudotojams paprašius.
Skirta JAV: DĖMESIO: 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.

Prevenција:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dulų/rūkų/garų/aerozolių.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

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

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

P501 Turinį/atliekų išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

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

Visa iš žmogaus kraujo medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.
Visi iš žmogaus kraujo kilmės produktai yra paskirti tik individualiai naudojamam naudojimui, kuriam nereikia specialios priemonės prieš HCV bei ŽIV. Tyrimo metodai naudoja tyrimus, kurie buvo patvirtinti FDA arba atitinka teisinės taisyklės, taikomas in vitro diagnostikos prietaisui, skirti naudojami su žmonėmis, patikimui į Europos Sąjungos rinką.

Tačiau, kadangi jokie tyrimo metodai negali visiškai išvengti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis kaip su atliekomis, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga objeiva laikytis atitinkamų sveikatos taisyklių nurodymų.

Dirbdami su vienu iš šių reagentų ir mėginių (mėginių, kalibratorius ir kontrolinius medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Pakuoties lapelio atsisilbinimas

Šio dokumento versija yra anglų, kuriame pateiktas produktas kodas, kuris su atitinkamo dokumento versija.

Norėdami parsisiųsti šį dokumentą, aplankykite www.roche.com tinkamą. Tinklapyje pateikiama šis nurodyta versija arba, jei priinama, bet kokia

192 cobas®

vėlesnė versija, tinkanti šiam produkto kodui. Jeigu neturite interneto prieigos, norėdami nemokamai gauti dokumentus, susisiekite su vietiniu Roche atstovu.

Latviešu

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

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

Infekciozi vai mikrobioloģiski atkritumi:

Brīdinājums: rīkotos 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.

ASV: Uzmanībul saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci ir atļauts iegādāties tikai no ārsta 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.

Novērsšana:

P261 Izvairīties ieelpot

putekļus/taukus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdzinājumu.

P272

Piesārņoto darba apģērbus neizņemt ārpus darba telpām.

P280

Izmantot aizsargcimdus.

Reakcija:

P333 + P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīniskās palīdzības.

P362 + P364 Novikst piesārņoto apģērbus un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

Atbrīvošanās no atkritumiem:

P501 Atbrīvojies no satura/veiktas 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 individuāla kārtībā pārbaudīti donoru asinīm, kas tika testētas, un testa rezultāti bija negatīvi attiecībā pret HBsAg un HCV un HIV antivielām. Testēšanas metodes tiek izmantotas FDA apstiprinātās analīzes vai analīzes, kuras atbilst juridiskajiem noteikumiem attiecībā uz lietošanu cilvēkiem paredzētu in vitro diagnostikas medicīniskajiem reagentiem Eiropas Savienībā.

Tā kā neviena testa metode nevar pilnīgi izslēgt no infekcijas riska, ar materiāliem jādabojas tāpat uzmanīgi kā ar pacientu paraugiem. Nepildes gadījumā jāseko vietējo veselības iestāžu norādījumiem.

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

Metodes lapas iepazīšana

Pārbaudiet šo dokumenta augšpusē ir norādīts produkta kods kopā ar attiecīgā dokumenta versiju.

Ja iepazīstāties šo dokumentu, lūdzam apmeklēt vietni dialog.roche.com vietnē ir norādīta šeit redzamā versija vai arī, ja tāda ir pieejama, šim produkta kodam atbilstošā jaunākā versija. Ja jums nav piekļuves internetam, lūdzam sazināties ar vietējo Roche filiāli, lai saņemtu dokumentu bez maksas.

2022-09, V 5

cobas e analizors



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

по доверенности
от 30.01.2023 г.

