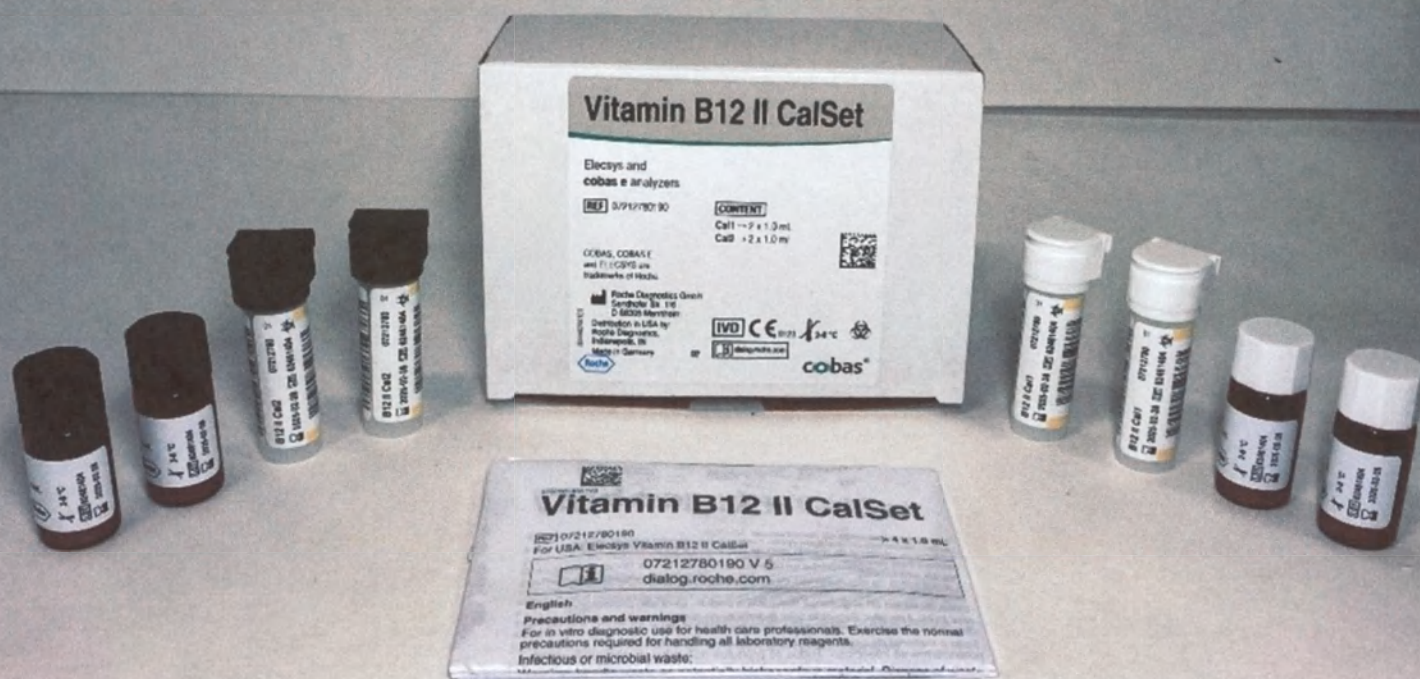


Фотографические изображения

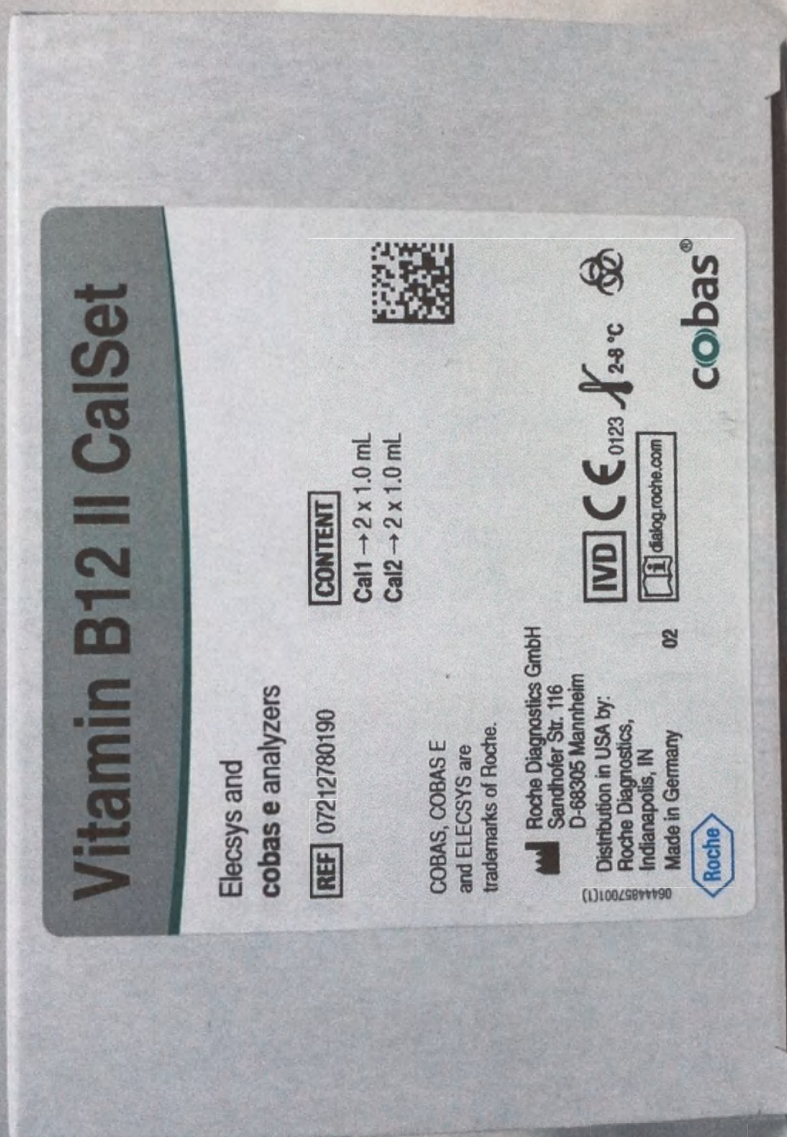
**Набор калибраторов для количественного определения витамина-B12
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови человека на
анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Vitamin B12 II CalSet Elecsys
and cobas e analyzers)**

Набор калибраторов для количественного определения витамина B12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Vitamin B12 II CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (B12 II Cal1), объем 1,0 мл (2 шт.).
2. Калибратор 2 (B12 II Cal2), объем 1,0 мл (2 шт.).
3. Флакон пустой, объем 1,0 мл (4 шт.).
4. Этикетка (12 шт.).
5. Карта со штрих-кодом.
6. Инструкция по применению.



Набор калибраторов для количественного определения витамина B12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Vitamin B12 II CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения витамина B12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Vitamin B12 II CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения витамина B12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Vitamin B12 II CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Набор калибраторов для количественного определения витамина B12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Vitamin B12 II CalSet Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (B12 II Cal1), объем 1,0 мл (2 шт.)
2. Калибратор 2 (B12 II Cal2), объем 1,0 мл (2 шт.)
3. Флакон пустой, объем 1,0 мл (4 шт.)
4. Этикетка (12 шт.)
5. Карта с штрих-кодом
6. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № P3N 2017/6328 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к Вит. B12 и вирусу гепатита С и HBsAg соответствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostik GmbH"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim,

Германия

Исдение предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рос

Диагностика Рус» (ООО «Рос Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трудовая площадь, д.2 Тел. +7 495 229-62-64, факс: +7 495

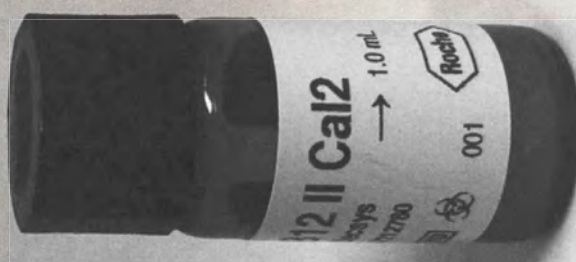
229-62-64 E-mail: moscow.registration_dia@roche.com

Кат. номер 07212780190

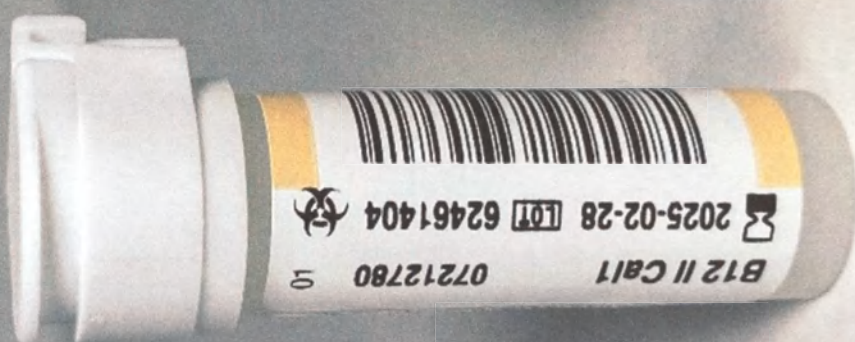
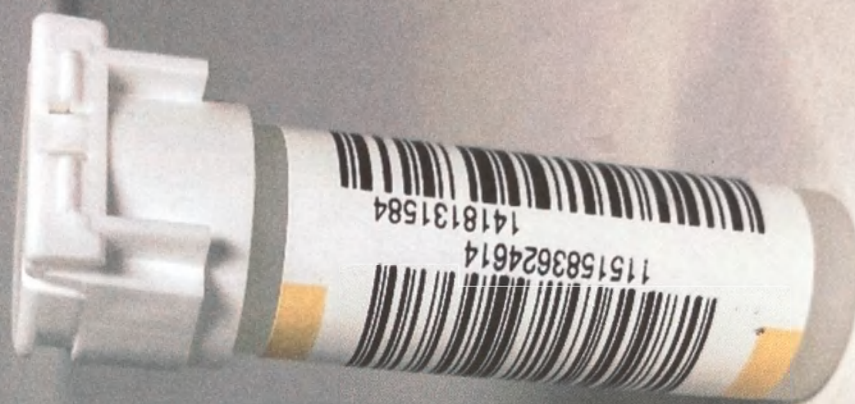
1. Калибратор 1 (B12 II Cal1), объем 1,0 мл (2 шт.).

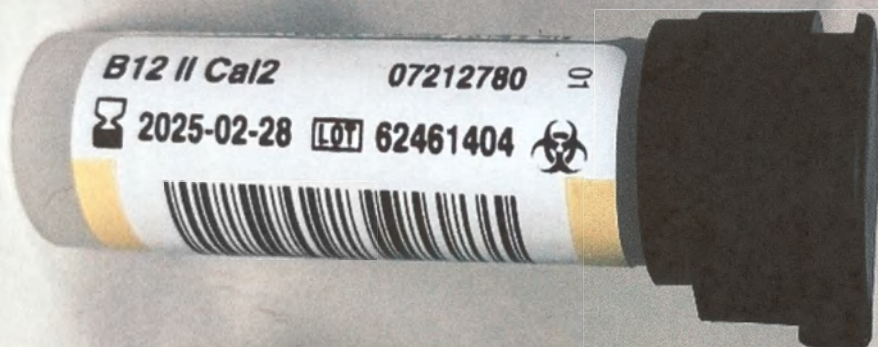


2. Калибратор 2 (B12 II Cal2), объем 1,0 мл (2 шт.).



3. Флакон пустой, объем 1,0 мл (4 шт.).





3. Флакон пустой, объем 1,0 мл (4 шт.).

4. Этикетка (12 шт.).



5. Карта со штрих-кодом.

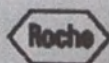
B12 II
CalSet

Elecsys
and cobas e analyzers

07212780

1410

LOT 624614



01



6. Инструкция по применению.

07375018001V5

Vitamin B12 II CalSet

Insanlardan elde edilmiş tüm maddeler potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir. İnsan kanından elde edilen tüm ürünler sadece ayrı ayrı test edilmiş donörlerden alınan ve içinde HBsAg'nin ve HCV ile HIV'e karşı oluşan antikorların bulunmadığı gösterilmiş kandan hazırlanmıştır. Test yöntemlerinde, FDA tarafından onaylanmış veya insanlarda kullanıma yönelik in vitro diagnostik tıbbi cihazların Avrupa Birliği'nde piyasaya sürülmesi için geçerli yasal kurallara uygun olan testler kullanılmaktadır.

Ancak, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskini kesin olarak dışlayamayacağı için, materyal, hasta örneğine gösterilen düzeyde dikkatle kullanılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu sağlık yetkililerinin direktiflerine uyulmalıdır.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engellemek için.

Yöntem Sayfası yüklemesi

Bu belgenin üstündeki kutuda ilgili belge versiyonu ile birlikte ürün kodu gösterilmektedir.

Bu belgeyi indirmek için lütfen dialog.roche.com web sitesine gidin.

Web sitesinde burada listelenen versiyon veya varsa bu ürün kodu için geçerli olan daha yeni bir versiyon gösterilmektedir. İnternet erişiminiz yoksa lütfen belgeyi ücretsiz edinmek üzere yerel Roche bağlı şirketinize başvurun.

Български

Предпазни мерки и предупреждения

За ин витро диагностично приложение за здравни специалисти.

Спазвайте нормалните предпазни мерки, необходими при работа с всички лабораторни реактиви.

Инфекциозни или микробни отпадъци:

Предупреждение: третирайте отпадъците като потенциално биологично опасни материали. Изхвърляйте отпадъците съгласно приетите лабораторни инструкции и процедури.

Опасности за околната среда:

Прилагайте всички свързани местни разпоредби за изхвърляне при определянето на безопасно изхвърляне.

Налични са листовки с данни за безопасност за професионалните потребители при поискване.

За САЩ: Внимание: Според федералния закон, този продукт трябва да се продава от лекар или с рецепта.

Всички материали от човешки произход трябва да се считат за потенциално заразни. Всички продукти, получени от човешка кръв, се изготвят изключително от кръвта на индивидуално тествани донори, които нямат HBsAg и антитела за HCV и HIV. Методите на тестване използват анализи, одобрени от FDA или които са в съответствие с правните правила, приложими за пускане на пазара в Европейския съюз на ин витро диагностични медицински изделия за човешка употреба.

Но тъй като нийл метод на тестване не може да изключи с абсолютна сигурност потенциалния риск от заразяване, материалът трябва да се третира така внимателно, както пациентските проби. В случай на пряк контакт, спазвайте директивите на отговорните здравни власти.

Да се избягва образуването на пяна във всички реактиви и типове проби (проби, калибратори и контроли).

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.

Eesti keel

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks tervishoiutöötajatele. Kõigi laborireaktiivide käsitlemisel tuleb rakendada tavapäraseid ettevaatusabinõusid.

Infektsioossed või mikrobioloogilised jäätmed:

Hoiatus! Käsitlege jäätmeid potentsiaalselt bioloogiliselt ohtliku materjalina. Jäätmete hävitamisel järgige heaks kiidetud laboriühuseid ja -protseduure.

Keskkonnoahud:

Ohutu hävitamise tagamiseks järgige kõiki kohalikke asjakohaseid jäätmekäitlusnõudeid.

B12 II CalSet cobas®

Professionaalsetele kasutajatele on tellimisel kättesaadavad ohutussertifikaadid.

USA jaoks: Ettevaatust: Föderaalseaduse alusel on selle toote müük lubatud ainult arsti poolt või arsti korraldusel.

Kogu inimmaterjali tuleb pidada potentsiaalselt nakkusohuks. Kõik inimese verd sisaldavad tooted on valmistatud ainult individuaalselt testitud doonorite verest, mille puhul on tõestatud, et need ei sisalda HBsAg ega HCV ja HIV antikehi. Analüüsimetodites kasutatakse analüüse, mis on heaks kiidetud Ameerika Ühendriikide toidu- ja raviameti (FDA) poolt või mis vastavad Euroopa Liidus inimkasutuseks turule toodavatele in vitro meditsiiniseadmetele kohalduvatele seadusandlikele reeglitele.

Kuna ükski testimismeetod ei saa täielikult välistada potentsiaalset nakkusohu, tuleb materjali käsitledes võtta kasutusele samad ettevaatusabinõud nagu patsiendihoolduse puhul. Materjaliga kokkupuutel tuleb järgida vastutavate tervishoiuasutuste ettekirjutusi.

Vältige vahu tekkimist kõikide reaktiivide ja proovimaterjali tüüpide puhul (proovid, kalibraatorid ja kontrollid).

Meetodite lehel allalaadimine

Kast dokumendi ülaosas näitab tootekoodi koos vastava dokumendiversiooniga.

Dokumendi allalaadimiseks minge palun aadressile dialog.roche.com.

Veebileht kuvab kas siinloetlud versiooni või võimaluse korral hilisemat versiooni, mis on samuti kehtiv selle tootekoodi jaoks. Internetiühenduse puudumisel palun pöörduge tasuta dokumendi saamiseks Roche piirkondliku esindaja poole.

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 profesionaliems naudotojams paprašius. Skirta JAV: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Tyrimo metodai naudoja tyrimus, kurie buvo patvirtinti FDA arba atitinka teisines taisykles, taikomas in vitro diagnostikos 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 kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Pakuotės lapelio atsisiuntimas

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

Norėdami parsisiųsti šį dokumentą, aplankykite dialog.roche.com tinklalapį.

Tinklalapyje pateikiama čia nurodyta versija arba, jei priimtina, bet kokia 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. Ievērojiet standartā piesardzības pasākumus, kas noteikti darbam ar jebkādiem laboratorijas reagentiem.

Infekciozi vai mikrobioloģiski atkritumi:

Brīdinājums: rīkoties ar atkritumiem kā ar materiāliem, kas var būt bioloģiski

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью*

12 листа (ов)

Макашова



«Кош
Диагностика
Рус»
МОСКВА

по доверенности
от 30.01.2023 г.