

Фотографические изображения

**«Набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (LH CalSet II cobas e analyzers)»**

набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических
cobas e (LH CalSet II cobas e analyzers)

LH CalSet II

cobas e analyzers

REF 09557423190

COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.

H317,H412
P261,P273,P280
P333+P313,P362+P364
P501

CONTENT

LH Cal1 → 2 x 1.0 mL
LH Cal2 → 2 x 1.0 mL



лабор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических
cobas e (LH CalSet II cobas e analyzers)

LH CalSet II

For USA: **CONTENT**

Cal1 LH (recombinant) in a human
serum matrix

Cal2 LH (recombinant) in a human
serum matrix

Rx only

01
Roche

REF (240)09557423190

LOT (10)70814402

EXP 2024-04-30

EXP 2023-04-06

GTIN (01)07613336203682



UDI

лаборатория калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических
cobas e (LH CalSet II cobas e analyzers)



**Набор калибраторов для количественного определения
лютеинизирующего гормона иммунохемилюминесцентным методом
в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (LH CalSet II cobas e analyzers), в составе:**

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

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9286 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антигены к ВПЧ 1, 2 в вирусу гепатита С и HBsAg структурируют

Промоизводитель: Roche Diagnostics GmbH (Ротт-Диагностика ГмбХ), Sandhofer StraBe 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Названия предназначены только для диагностики in vitro

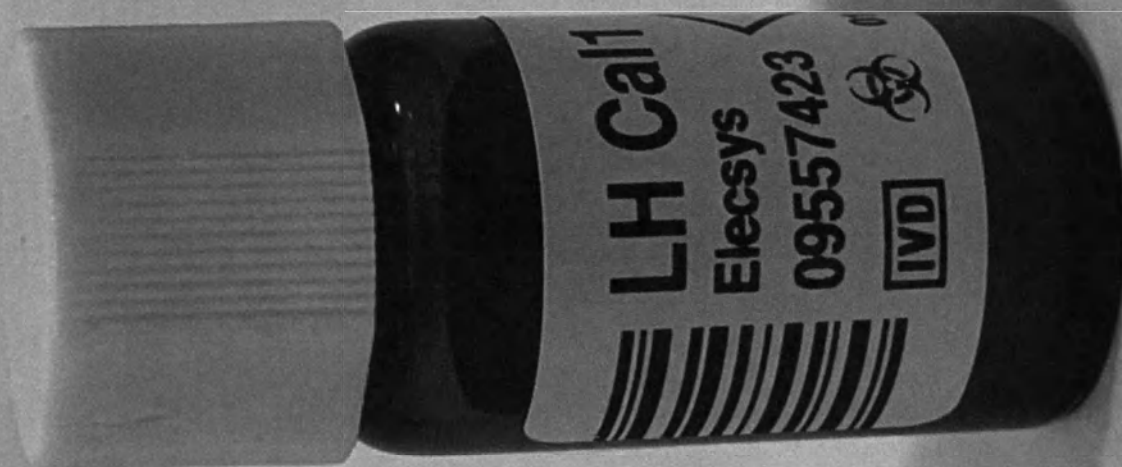
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рос

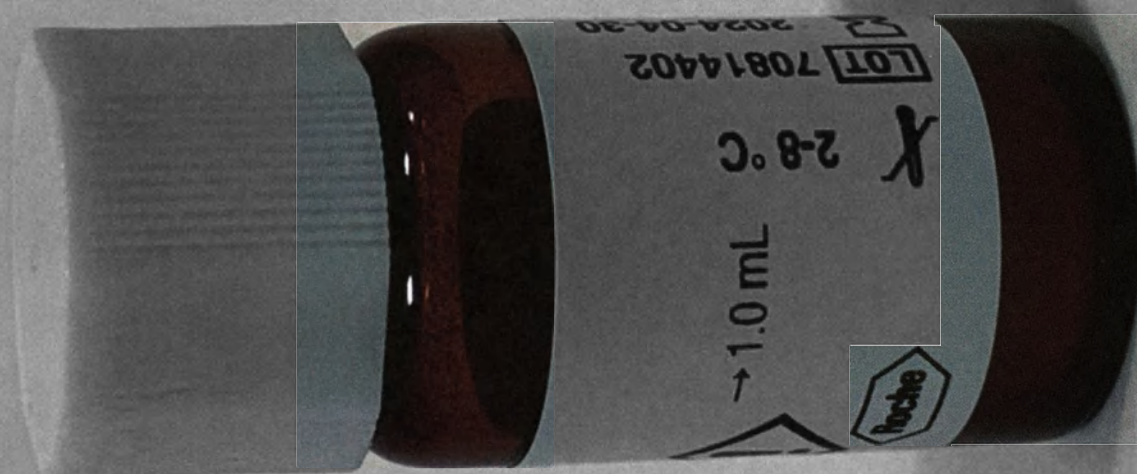
Диагностика Рус» (ООО «Рос Диагностика Рус»), 107031, Москва, Губинная площадь, д. 2. Тел. +7 495 239-59-99, факс +7 495

239-62-64. E-mail: roche@rosdiag.ru, roche@rosdiag.ru

Кат. номер 09557423190

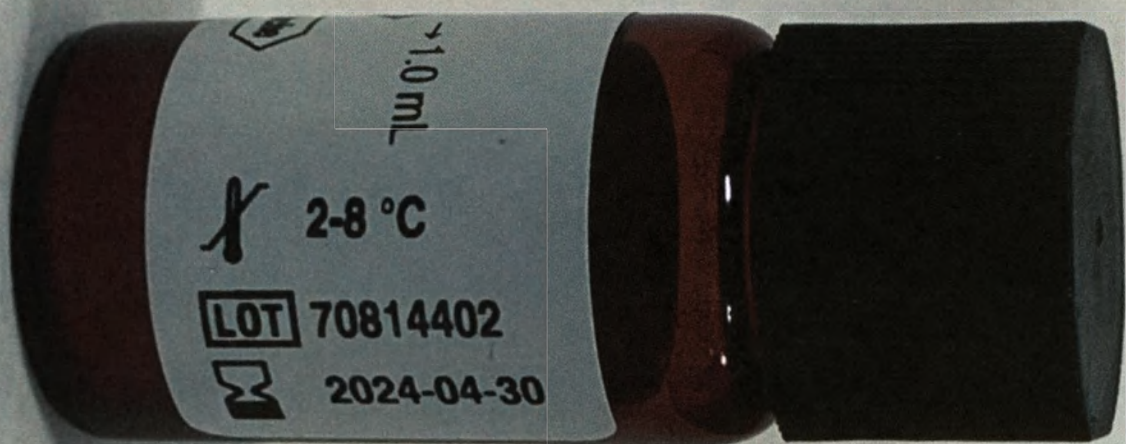
Калибратор 1 (LH Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;

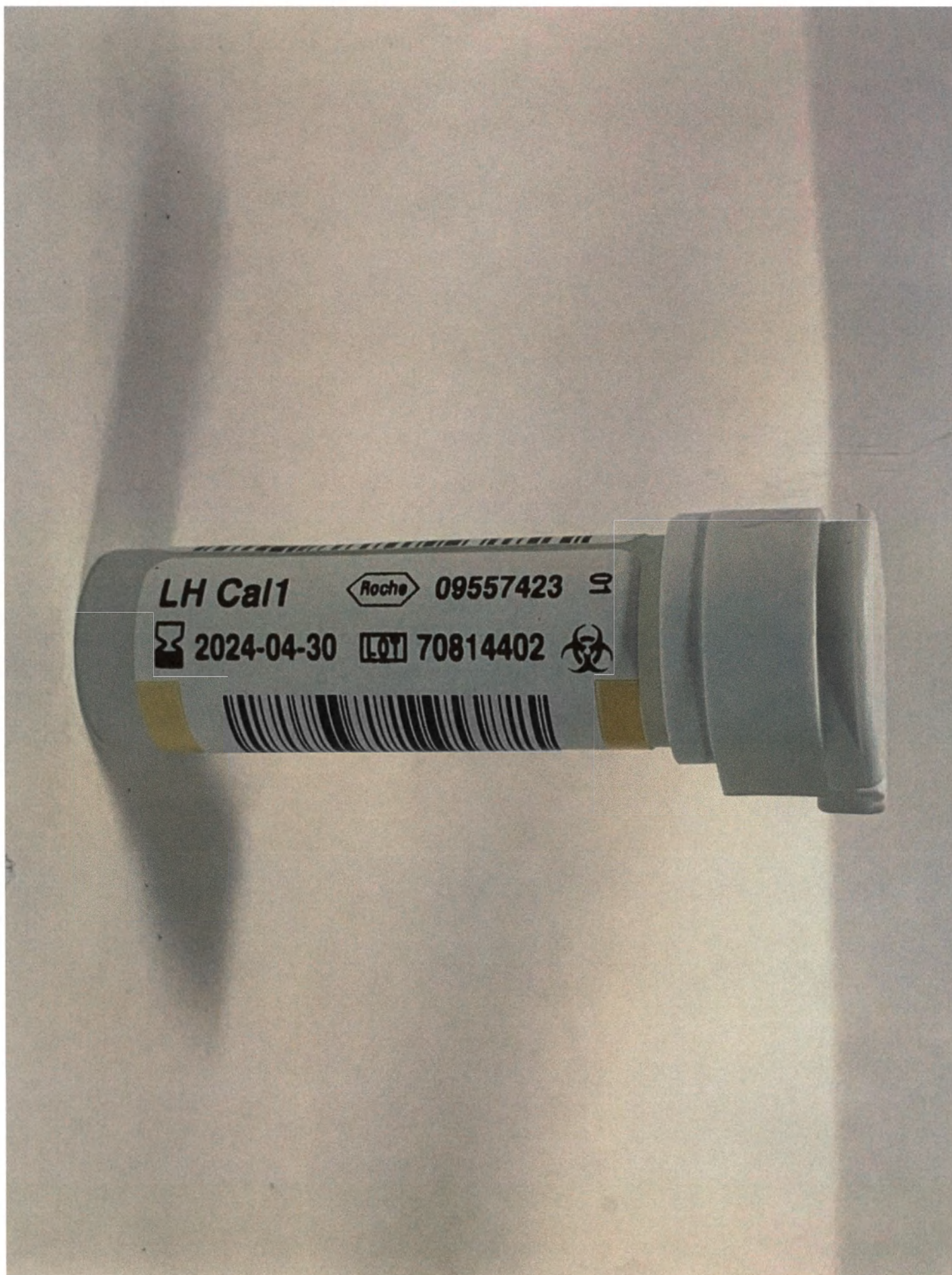




Калибратор 2 (LH Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;

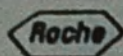






Флаккон пустой — 4 шт.;

LH Cal2



09557423



2024-04-30



70814402



LH
CalSet II

cobas e analyzers

09557423

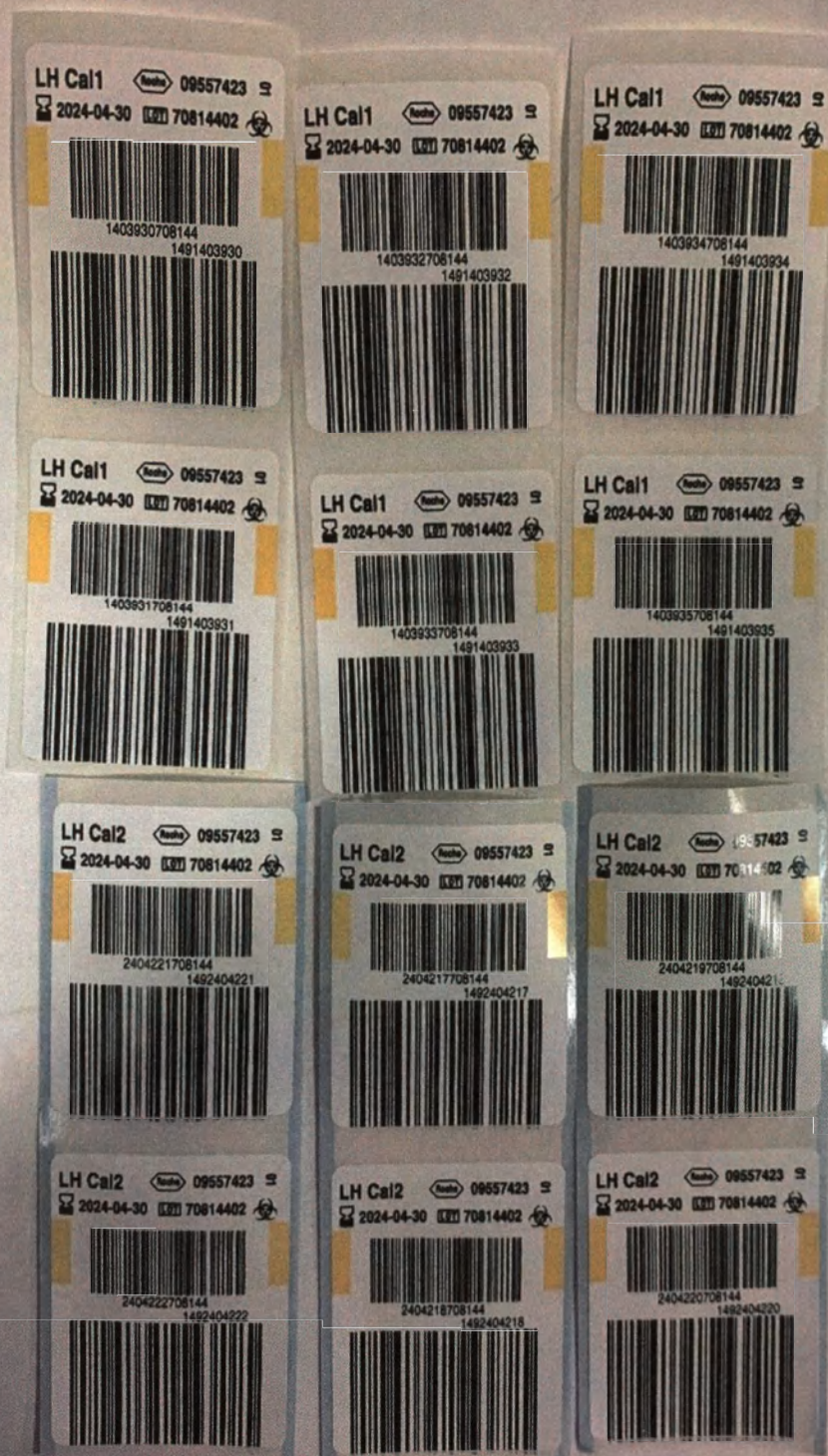
140

LOT 708144



01





095832201V1

LH CalSet II

третира така внимателно, както пациентските проби. В случай на пряк контакт, спазвайте директивите на отговорните здравни власти. Да се избягва образуването на пена във всички реактиви и типови 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.

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.

H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Prevencija:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių.

P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

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

P362 + P364 Nusivikti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. Šalinimas:

P501 Tvirtai įpakavę išpili (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 kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai iširtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV. Tyrimo metodai naudoja tyrimus, kurie buvo patvirtinti FDA arba atitinka taikytinas normas, taikomas *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų, skirtų naudojimui su žmonėmis, pateikimui į Europos Sąjungos rinką.

Tačiau, kadangi jo tyrimo metodu negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontaktas su medžiaga atveju laikykites atsakingų sveikatos taisybių nurodymų.

cobas®

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

Pakuotės lapelio atsisiluntimas

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 prieinama, 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: rīkojies ar atkritumiem kā ar materiāliem, kas var būt bioloģiski bīstami. Atbrīvojot no atkritumiem saskaņā ar pieņemtajām laboratorijas norādēm un procedūram.

Apdraudējums videi: droši atližācijai ievērojiet visus attiecināmos 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.

H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Novēršana:

P261 Izvairīties no putekļu ieelpošanas.

P273 Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

P280 Izmantot aizsargcimdus.

Reakcija:

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

P362 + P364 Novikt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

Atbrīvošanās no atkritumiem:

P501 Atbrīvojot no satura/vertnes apstiprināt atkritumu iznīcināšanas iekārtā.

Produkta drošības marķējums atbilst ES GHS prasībām.

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

Visi no cilvēka nēti paraugi ir uzskatāmi par potenciāli infekcioziem. Visi materiāli, kas iegūti no cilvēka asinīm, ir sagatavoti tikai no individuāli testētiem donoru asinīm, kurās nav konstatēti 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 izslēgt no infekcijas riska, ar materiāliem jādarbojas tikpat uzmanīgi kā ar pacientu paraugiem. Nopildes gadījumā jāseko vietējo veselības iestāžu norādījumiem. Nepieļaujiet putu veidošanos nekāda veida reagentos un paraugos (paraugos, kalibratoros un kontrolmateriālos).

cobas e analyzers

2023-03, V 1



9/13

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



Косинов А.С.

по доверенности
от 30.01.2023 г.