

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Набор калибраторов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers)

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

набор калибраторов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (IGF-1 Cal1), флакон объемом 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (IGF-1 Cal2), флакон объемом 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.



Набор калибраторов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers)

**Набор калибраторов для количественного определения
инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным
методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и
модулях иммунохимических cobas e (CalSet IGF-1 Elecsys and cobas e
analyzers), в составе:**

- 1 Калибратор 1 (IGF-1 Cal1), флакон объемом 1,0 мл – 2 шт.;
- 2 Калибратор 2 (IGF-1 Cal2), флакон объемом 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 2020/13145 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

Изделие 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: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 07475965190

Набор калибраторов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

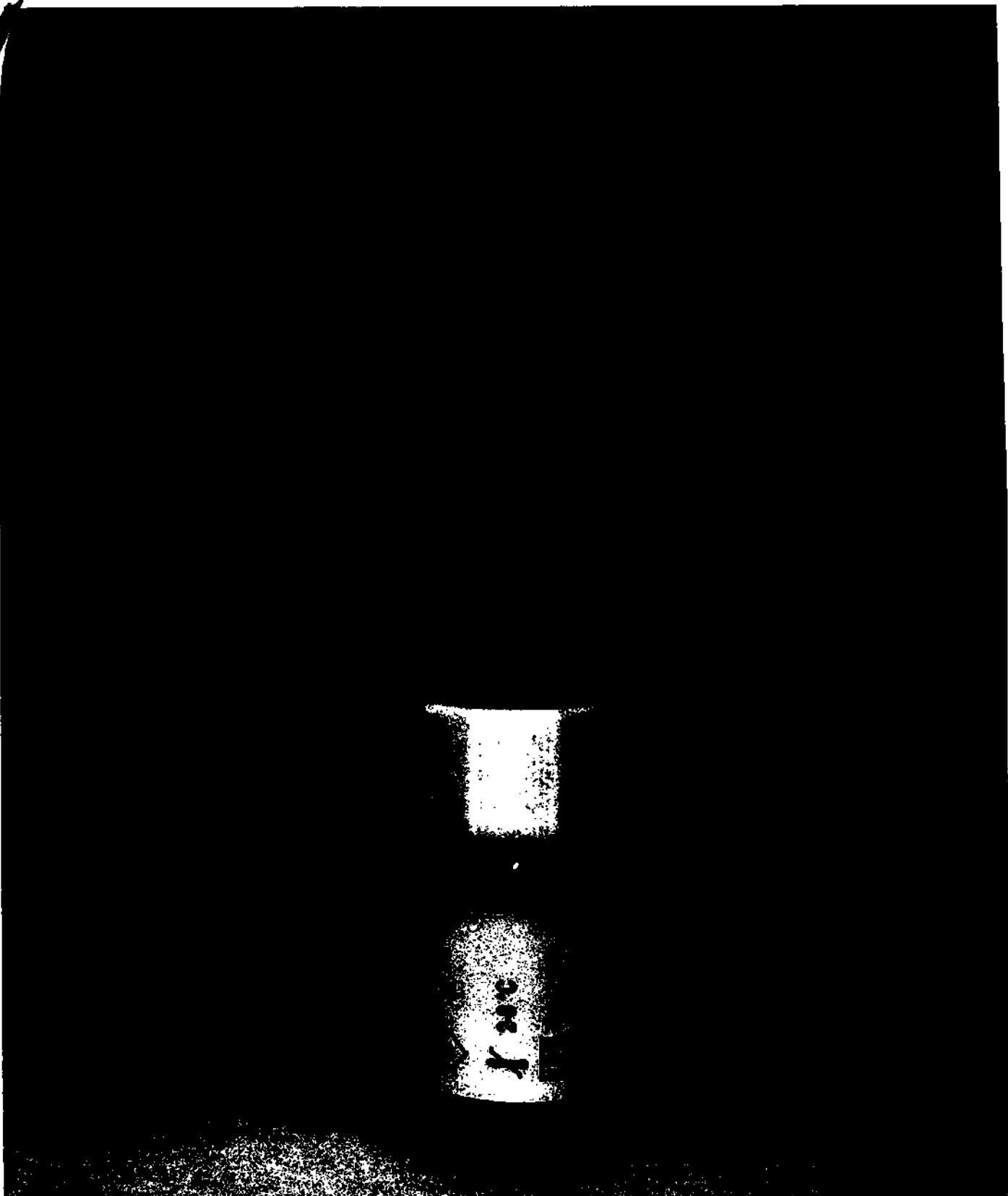
1. Калибратор 1 (IGF-1 Cal1), флакон объемом 1,0 мл – 2 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

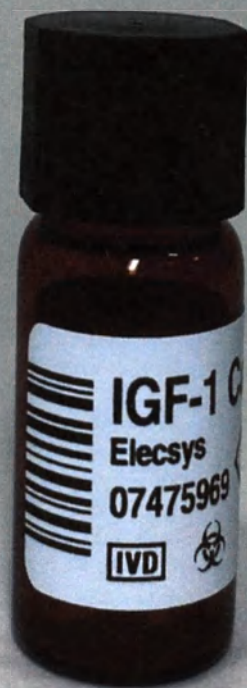
1. Калибратор 1 (IGF-1 Cal1), флакон объемом 1,0 мл – 2 шт.;





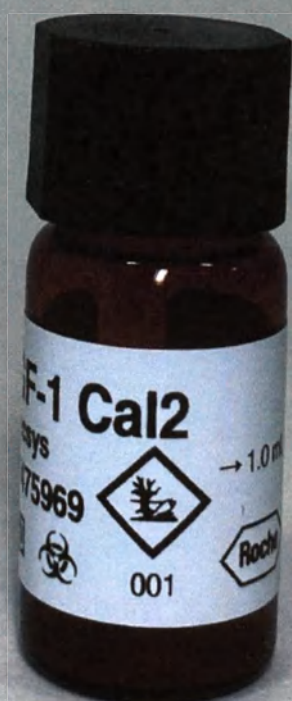
Набор калибраторов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

2. Калибратор 2 (IGF-1 Cal2), флакон объемом 1,0 мл – 2 шт.;



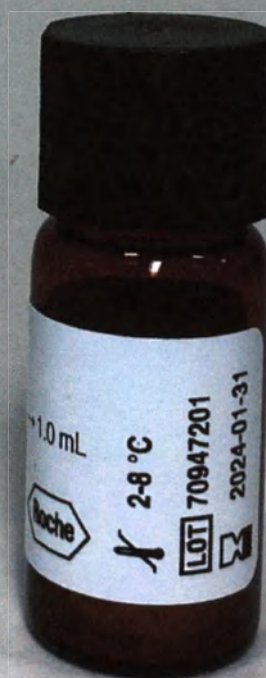
Набор калибраторов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

2. Калибратор 2 (IGF-1 Cal2), флакон объемом 1,0 мл – 2 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

2. Калибратор 2 (IGF-1 Cal2), флакон объемом 1,0 мл – 2 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

3. Флакон пустой – 4 шт.;



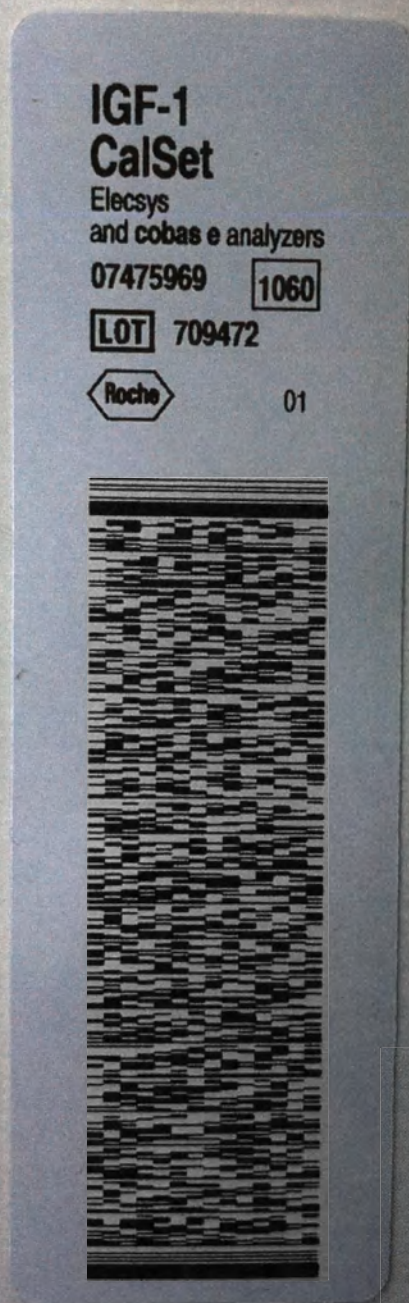
Набор калибраторов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

3. Флакон пустой – 4 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

4. Карта с штрих-кодом – 1 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

5. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 12 шт.;



Набор калибраторов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

6. Инструкция по применению



081805001V4

CalSet IGF-1

REF 07475969190

→ 4 x 1.0 mL



07475969190 V 4
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

H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Prevention:

P273 Avoid release to the environment.

Response:

P391 Collect spillage.

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 this 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.

US Users



07475969190
dialog.roche.com

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

2022-09, V 4



cobas®

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

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Prävention:

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Reaktion:

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Entsorgung:

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regulationen.

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 getesteten 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 keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potentielle 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, Kalibratoren und Kontrollen) vermeiden.

Download von Methodenblättern

Der eingerahmte Text am Beginn des Dokumentes zeigt den Produkt-Code sowie die dazugehörige Version des Dokumentes. Dieses Dokument kann von der folgenden Webseite heruntergeladen werden: dialog.roche.com.

Die Webseite zeigt die hier referenzierte Version oder aber, falls bereits verfügbar, eine ebenfalls für diesen Produkt-Code gültige höhere Version. Sollten Sie keinen Internetzugang haben, erhalten Sie bei Ihrer Roche-Vertretung das Dokument kostenlos.

Français

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro, usage réservé aux professionnels de santé. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

Déchets infectieux ou microbiens:

Mise en garde: Manipuler les déchets comme des matériaux potentiellement

cobas e analyzers

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

по доверенности
от 30.01.2023 г.



Максимова
Е.А.