

Фотографические изображения

«Набор калибраторов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e, в вариантах исполнения»

бор калибраторов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Folate cobas e analyzers)

CalSet Folate

cobas e analyzers

H412
P273, P501

REF 08324247190

CONTENT

Cal1 → 2 x 1.0 mL
Cal2 → 2 x 1.0 mL



COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.



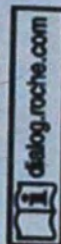
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN

Made in Germany

06444857001(1)

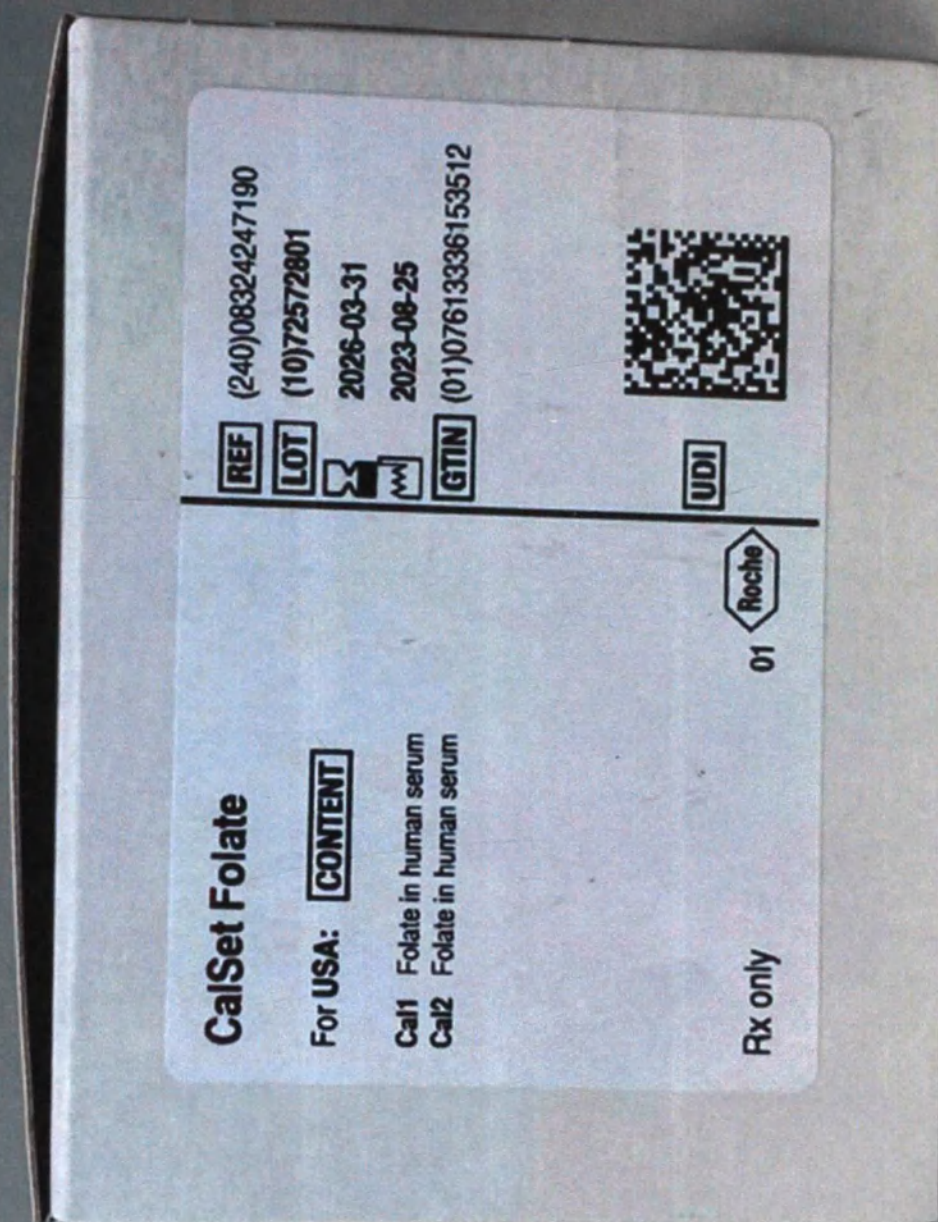
IVD **CE** 0123 $2-8^{\circ}\text{C}$



01



cobas



Набор калибраторов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Folate cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (FOL 3 Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (FOL 3 Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Этикетка со штрих-кодом для флакона – 8 шт.;
5. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15009 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

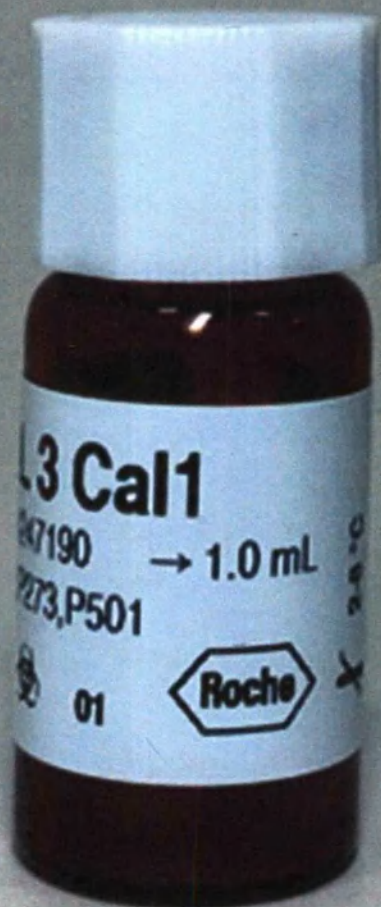
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

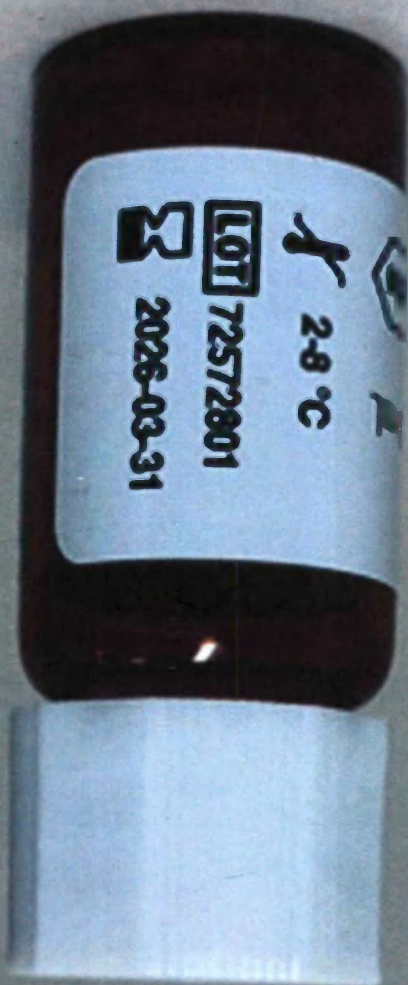
Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош 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 08324247190

Калибратор 1 (FOL 3 Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;

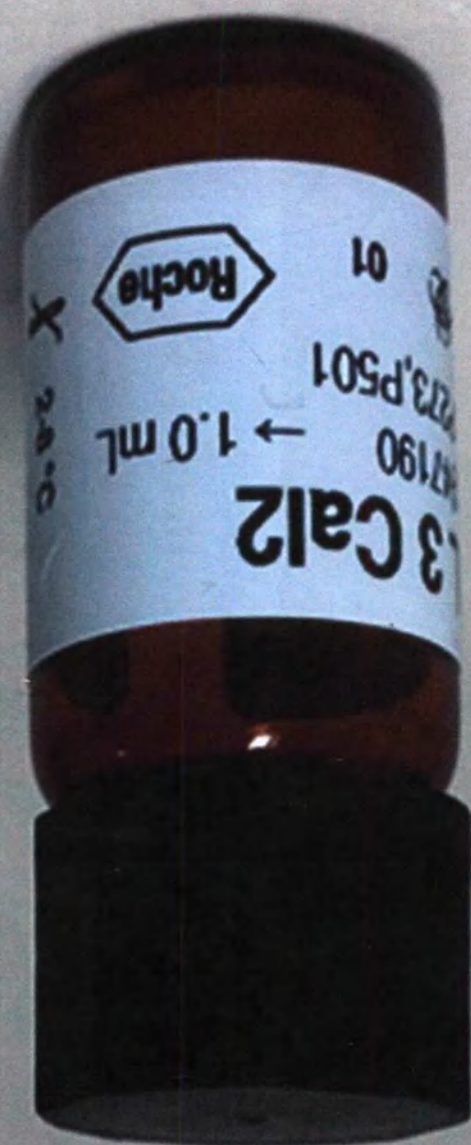


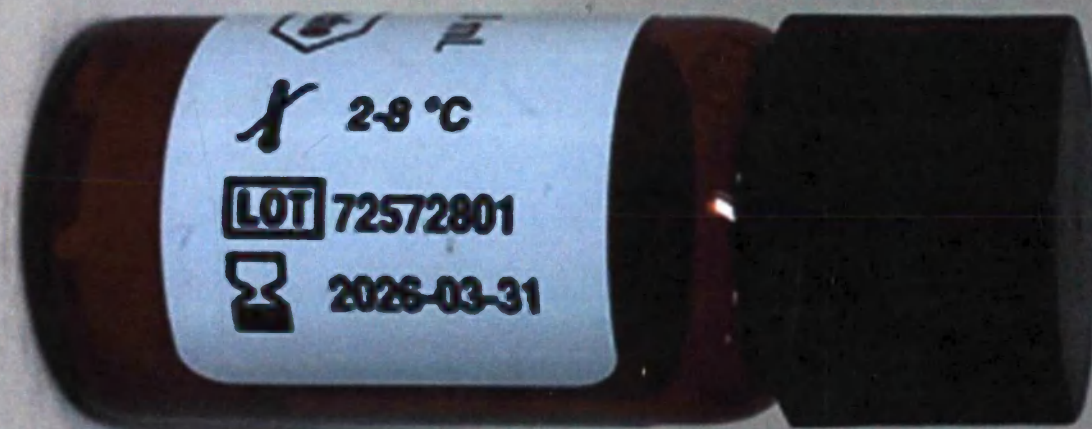




Калибратор 2 (FOL 3 Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;



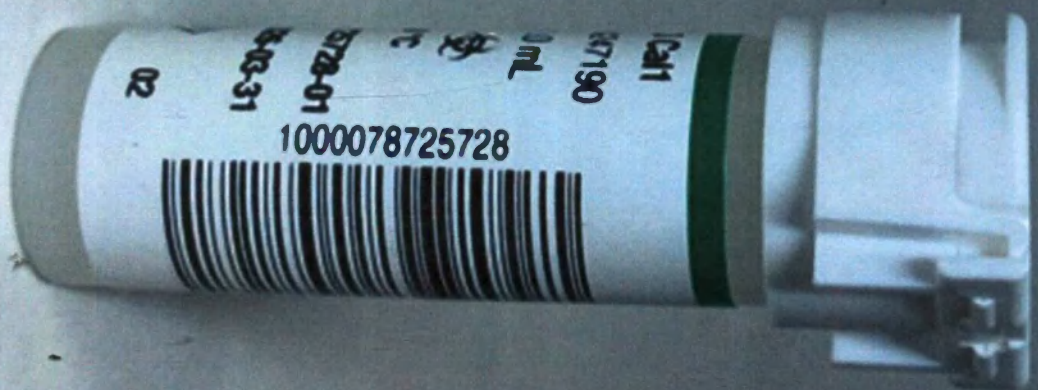
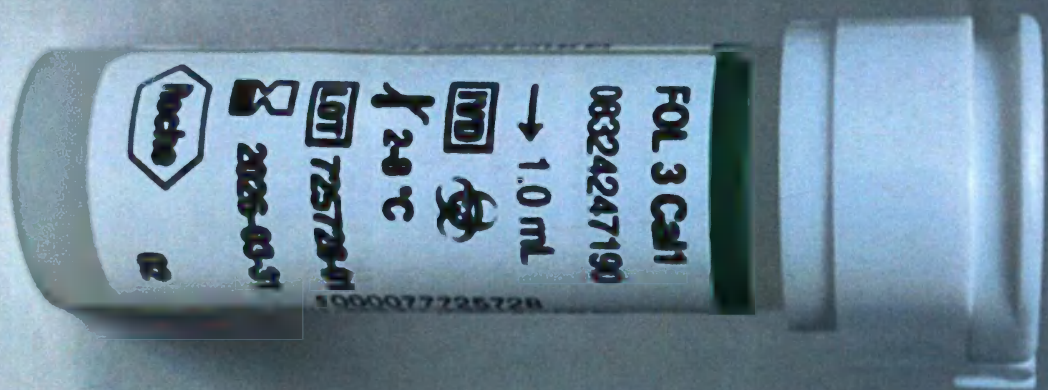




✕ 2-8 °C

LOT 72572801

⌚ 2026-03-31





FOL 3 Cal1
08324247190
→ 1.0 mL
IVD 
t 20 °C
LOT 725728-01
2028-03-31
Hoch 
02

1207394725728



FOL 3 Cal1
08324247190
→ 1.0 mL
IVD 
t 20 °C
LOT 725728-01
2028-03-31
Hoch 
02

1207395725728



FOL 3 Cal1
08324247190
→ 1.0 mL
IVD 
t 20 °C
LOT 725728-01
2028-03-31
Hoch 
02

1207392725728



FOL 3 Cal1
08324247190
→ 1.0 mL
IVD 
t 20 °C
LOT 725728-01
2028-03-31
Hoch 
02

1207393725728



FOL 3 Cal2
08324247190
→ 1.0 mL
IVD 
t 20 °C
LOT 725728-01
2028-03-31
Hoch 
02

2207515725728



FOL 3 Cal2
08324247190
→ 1.0 mL
IVD 
t 20 °C
LOT 725728-01
2028-03-31
Hoch 
02

2207516725728



FOL 3 Cal2
08324247190
→ 1.0 mL
IVD 
t 20 °C
LOT 725728-01
2028-03-31
Hoch 
02

2207517725728



FOL 3 Cal2
08324247190
→ 1.0 mL
IVD 
t 20 °C
LOT 725728-01
2028-03-31
Hoch 
02

2207518725728





CalSet Folate

08324247190



08324247500 V 1
dialog.roche.com

USA



08324247501
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 institutions 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:

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Prevention:

P273 Avoid release to the environment.

Disposal:

P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

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 harm formation in all reagents and sample types (specimens, calibrators and controls).

Method Sheet download

The product code together with the respective document version (if applicable) is stated in the download information box listed above. Please go to the website shown to download the method sheet. The website displays either the version currently in force or, if available, any later version that is also valid for this product code. Please contact your local Roche affiliate to obtain a paper copy free of charge.

Deutsch

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektioser oder mikrobieller Abfall:

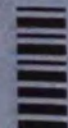
Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:

Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

2023-05, V 1



arelo cobas®

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:

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Prävention:

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Entsorgung:

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Die Produktsicherheitskennzeichnung trägt den in der EU gültigen GHS-Regulatorien.

Humanmaterial gilt als potenziell infektiös. Für alle aus Humanmaterial hergestellten Produkte wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen kein HBsAg und keine Antikörper gegen HCV und HIV nachweisbar 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 Patientengabe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.

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

Download von Methodenblättern

Der Produkt-Code sowie die dazugehörige Version des Dokumentes (falls zureifend) sind in dem obigen eingetragten Feld mit Download-Informationen angegeben. Das Methodenblatt kann auf der Website heruntergeladen werden. Die Website zeigt die jeweils aktuellste Version oder aber, falls bereits verfügbar, eine spätere für diesen Produkt-Code gültige höhere Version. Ein kostenloses gedrucktes Exemplar kann bei Ihrer Roche-Vertretung bestellt werden.

Franglais

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 infectieux. Éliminer les déchets conformément aux instructions et aux procédures du laboratoire.

Risques environnementaux :

Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Pour les USA : Mise en garde : La loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le règlement (CE) No. 1272/2008 :

H412

Peut nuire aux organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Prévention :

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

Élimination :

P501 Éliminer le contenu/contenant dans un centre de collecte de déchets agréé.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE.

Toutes les substances d'origine humaine devraient être considérées comme potentiellement infectieuses. Tous les dérivés du sang humain utilisés ont été

1/10

cobas e analyzers

Folate III CalSet

cobas e analyzers

H412
P273,P501

REF 08324182190

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

06444657001(1)

IVD **CE** 0123  2-8 °C

 dialog.roche.com

01



cobas[®]



Folate III CalSet

For USA:

CONTENT

Cal1 Folate in human serum

Cal2 Folate in human serum

Rx only

REF (240)08324182190

LOT (10)72572501

EXP 2026-03-31

EXP 2023-08-25

GTIN (01)07613336153482



UDI



01

ор калибраторов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Folate III CalSet cobas e analyzers)



**Набор калибраторов для количественного определения фолата
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (Folate III CalSet cobas e analyzers),
в составе:**

1. Калибратор 1 (FOL 3 Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (FOL 3 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 – 8 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15009 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Активна к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

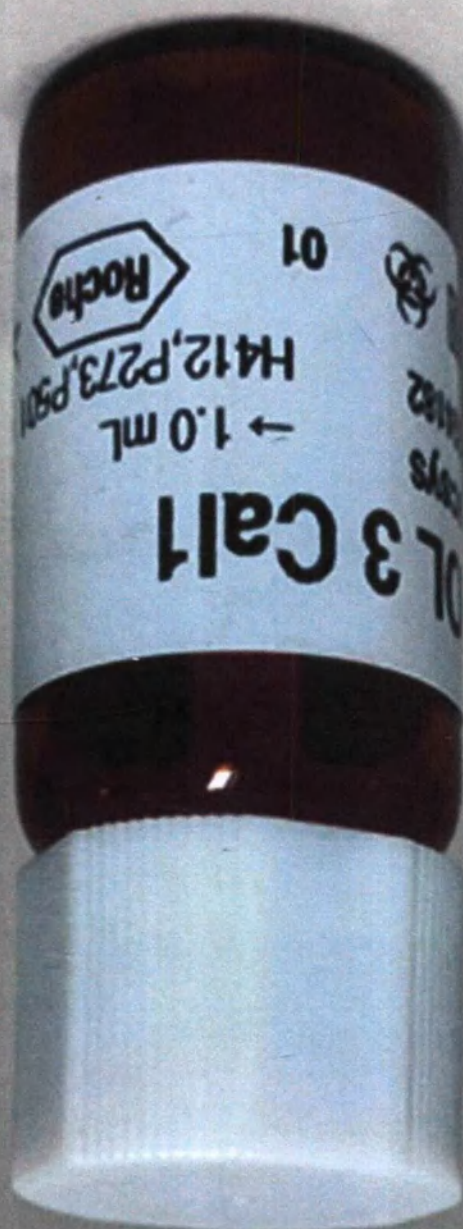
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostik GmbH"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

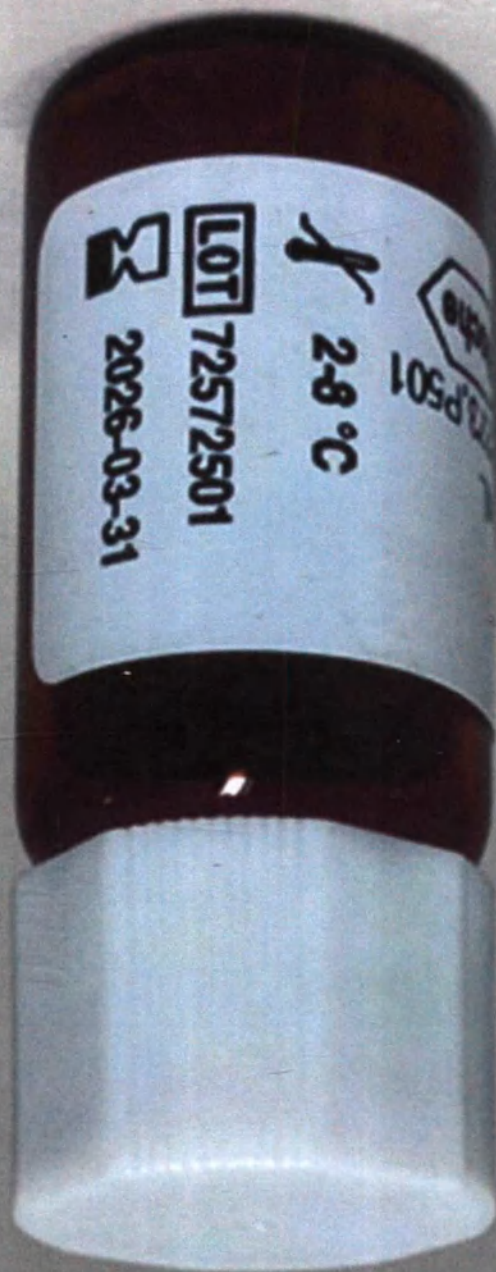
Измение предназначено только для диагностики in vitro

**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош
Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубиня площадь, д.2 Тел: +7 495 239-69-99, факс: +7 495
239-62-64 E-mail: posacom_tesseron2_dia@roche.com
Кат. номер 04324102190**

Калibrator 1 (FOL 3 Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;

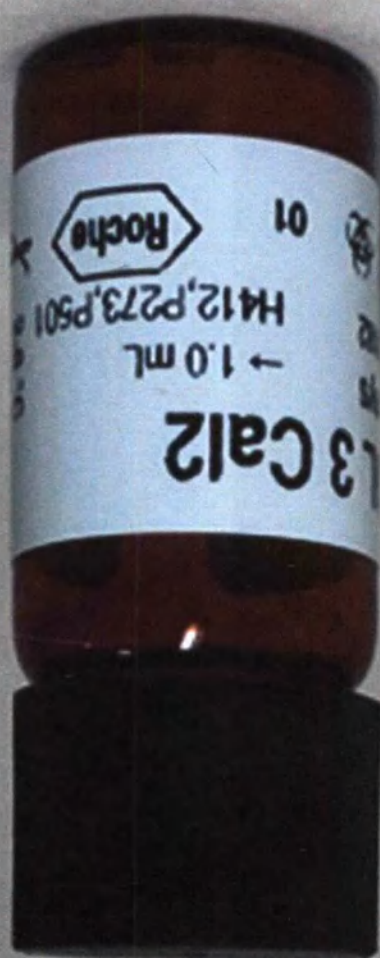


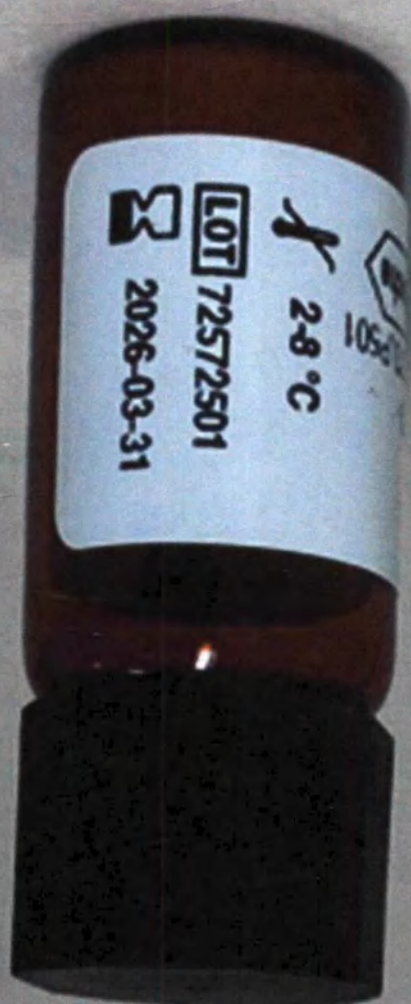


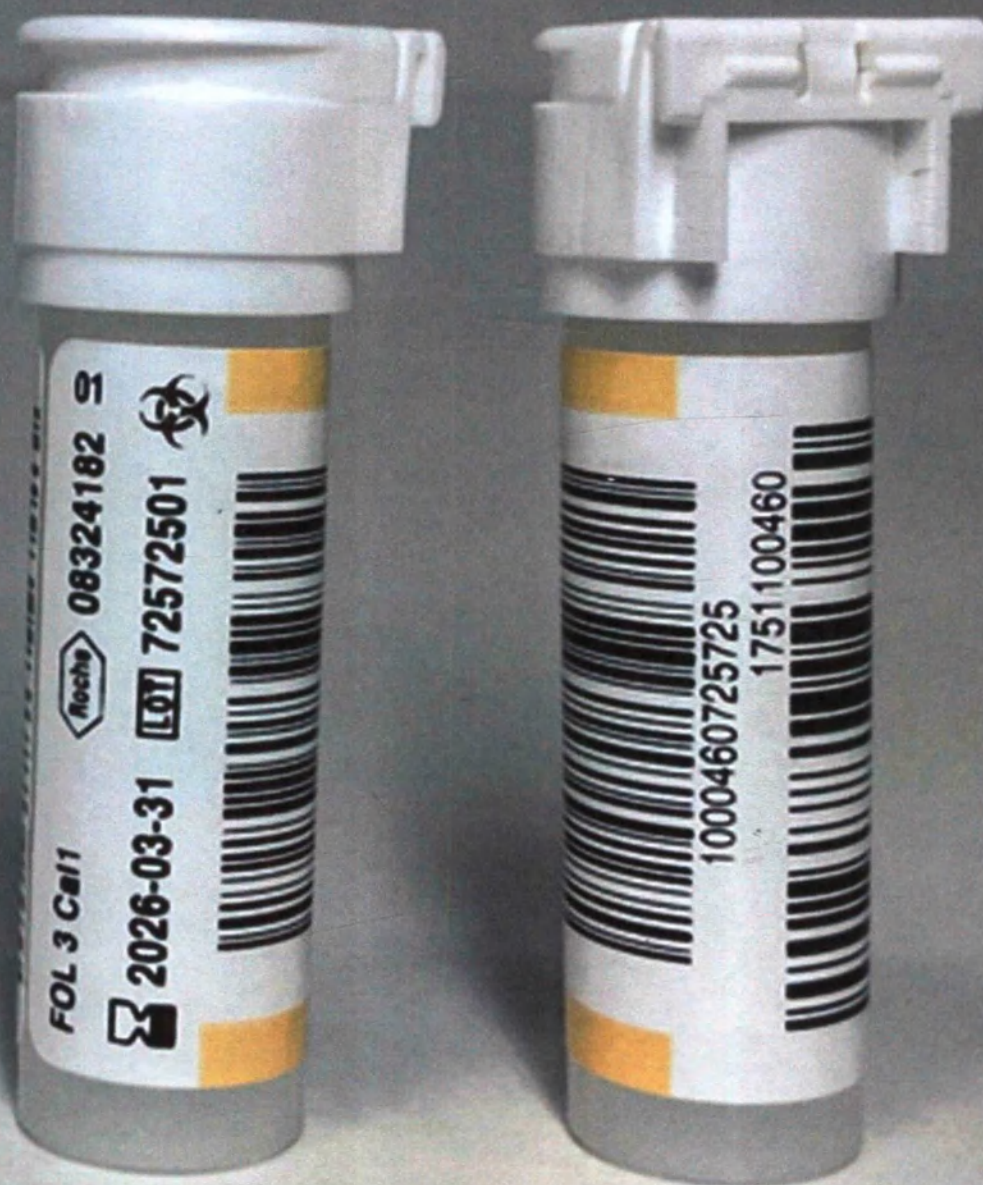


Калibrator 2 (FOL 3 Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;











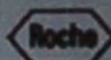
FOL 3
CalSet

cobas e analyzers

08324182

1750

LOT 725725



01





Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью



Кашин А.С.

по доверенности
от 30.01.2023 г.