

Фотографические изображения

«Набор реагентов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Folate III cobas e analyzers/FOL 3), в вариантах исполнения»

Elecsys Folate III

cobas e analyzers

REF 08324174190

H290,H314,H317,P261
P280,P301+P330+P331
P303+P361+P353
P304+P340+P310
P305+P351+P338+P310
EUH210



CONTENT Σ 300

PT1 7,3 mL

PT2 7,3 mL

R1 16,7 mL

R2 13,9 mL

M 12,4 mL



COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

07020287001(1)

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

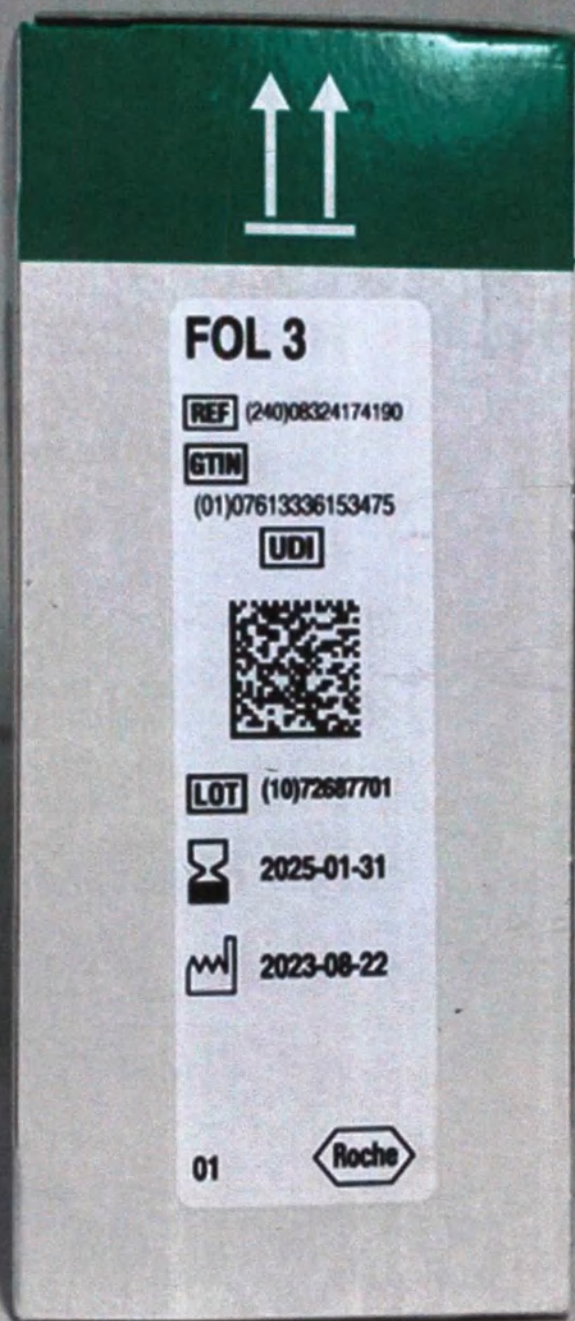
IVD **CE** 0123 χ 2-8 °C

01

dialog.roche.com



cobas[®]



Elecsys Folate III

REF 08324174190

For **USA**: **CONTENT**

PT1 Sodium 2-mercaptoethanesulfonate (MESNA)
40 g/L

PT2 Sodium hydroxide 25 g/L

M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL

R1 Ruthenium labeled folate binding protein
75 µg/L; human serum albumin

R2 Biotinylated folate 17 µg/L; human serum albumin



Rx only

01







Набор реагентов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Folate III cobas e analyzers/FOL 3), в составе:

1. Кассета с основными реагентами: M, R1, R2, 1 шт. в упаковке.
2. Кассета с реагентами для предварительной обработки: PT1, PT2, 1 шт. в упаковке;
3. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15004 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 Диагностикас 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 08324174190

®



Реагентов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Folate III cobas e analyzers/FOL 3)

Elecsys[®]



FOL 3

08324174190

R1

R2

M



IVD

LOT

72687701



2025-01-31

01

Elecsys[®]



07189656001(1)





FOL 3

08324174190

PT1
PT2



IVD

LOT

72687701



2025-01-31

01



FOL 3

1410168



χ 2-8 °C

H290
H314

EUH210



02100039081.03

02



Elecsys Folate III

cobas e analyzers

H290,H314,H317,P261
P280,P301+P330+P331
P303+P361+P353
P304+P340+P310
P305+P351+P338+P310
EUH210



REF 08324131190

CONTENT

Σ 100

PT1 4 mL

PT2 5 mL

M 6,5 mL

R1 9 mL

R2 8 mL

IVD

CE

0123

λ 2-8 °C



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

08185719001(1)

02



dialog.roche.com



cobas[®]



FOL 3

REF (240)08324131190

GTIN
(01)07613336153437

UDI



LOT (10)72684001

 2025-01-31

 2023-08-21

01







Набор реагентов для количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Folate III cobas e analyzers/FOL 3), в составе:



1. Кассета с основными реагентами: M, R1, R2, 1 шт. в упаковке
2. Кассета с реагентами для предварительной обработки: RT1, RT2, 1 шт. в упаковке,
3. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15004 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

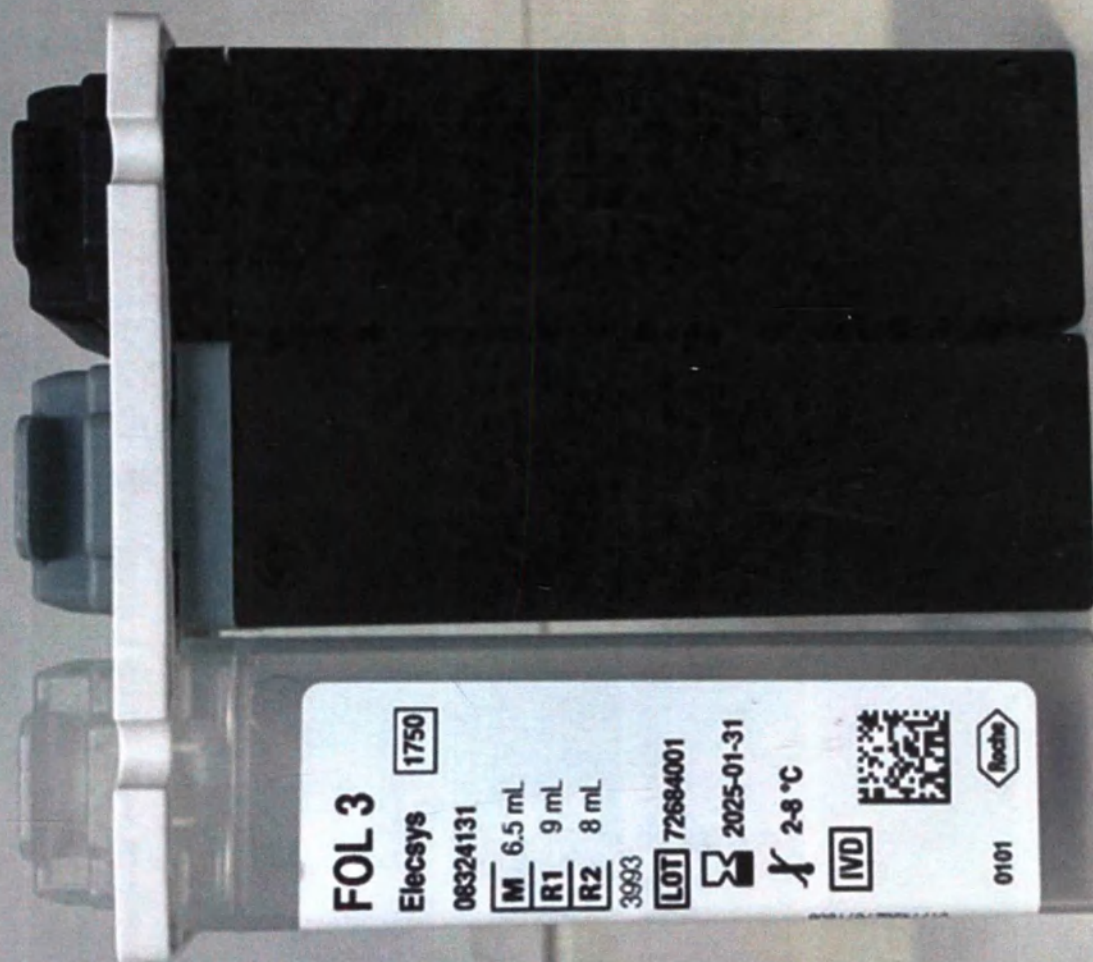
Номер лота см. на упаковке

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

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

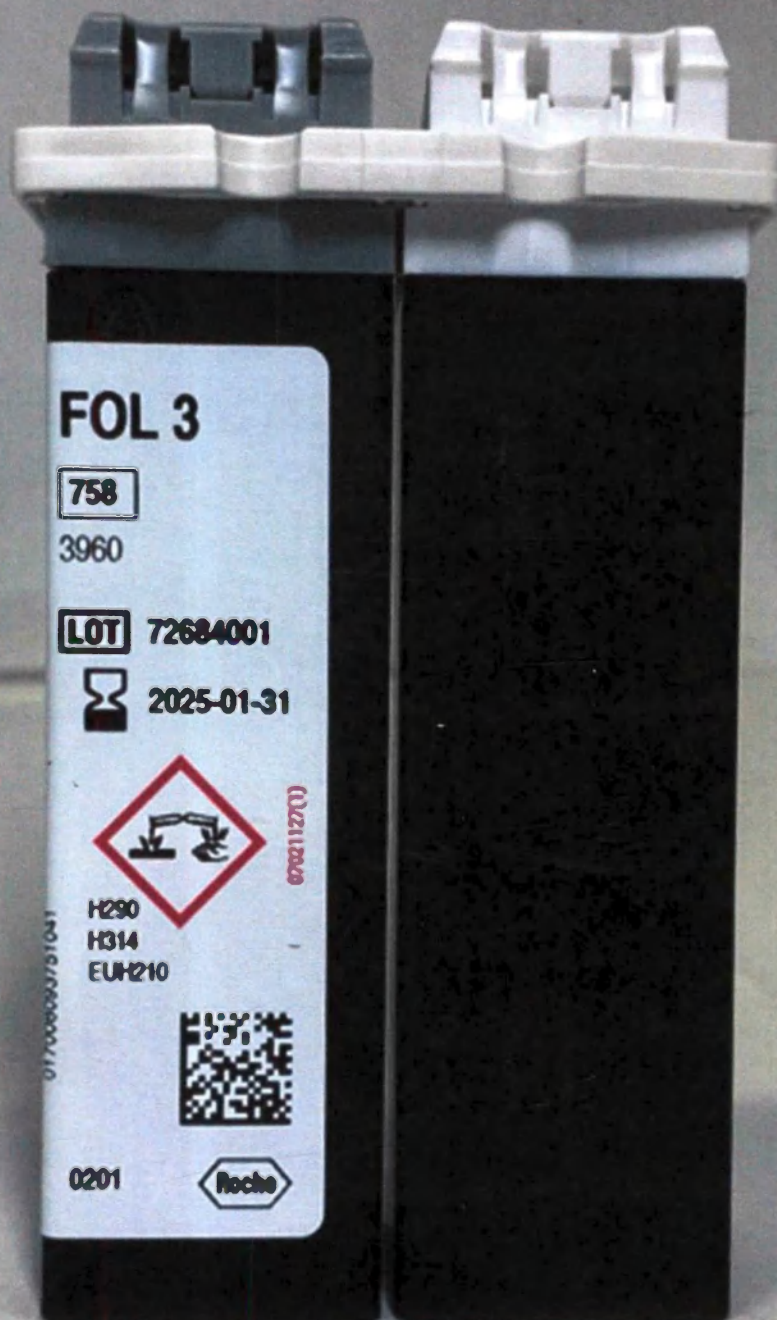
Уполномоченный представитель производитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубиня площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow_tecception2_dia@roche.com
Кат. номер 08324131190

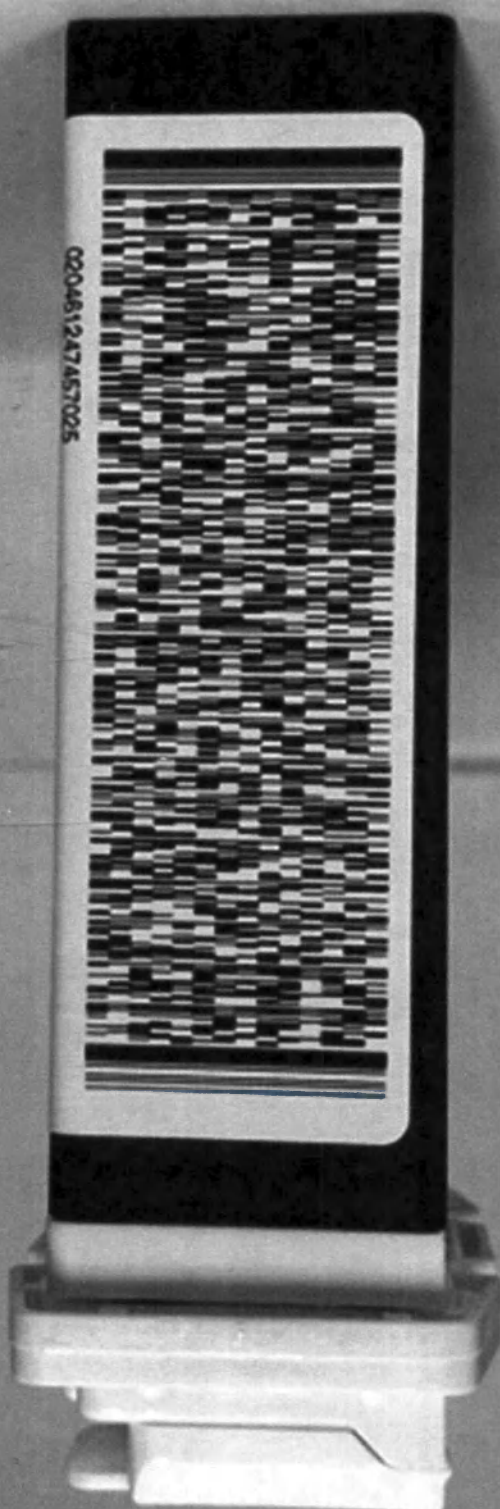


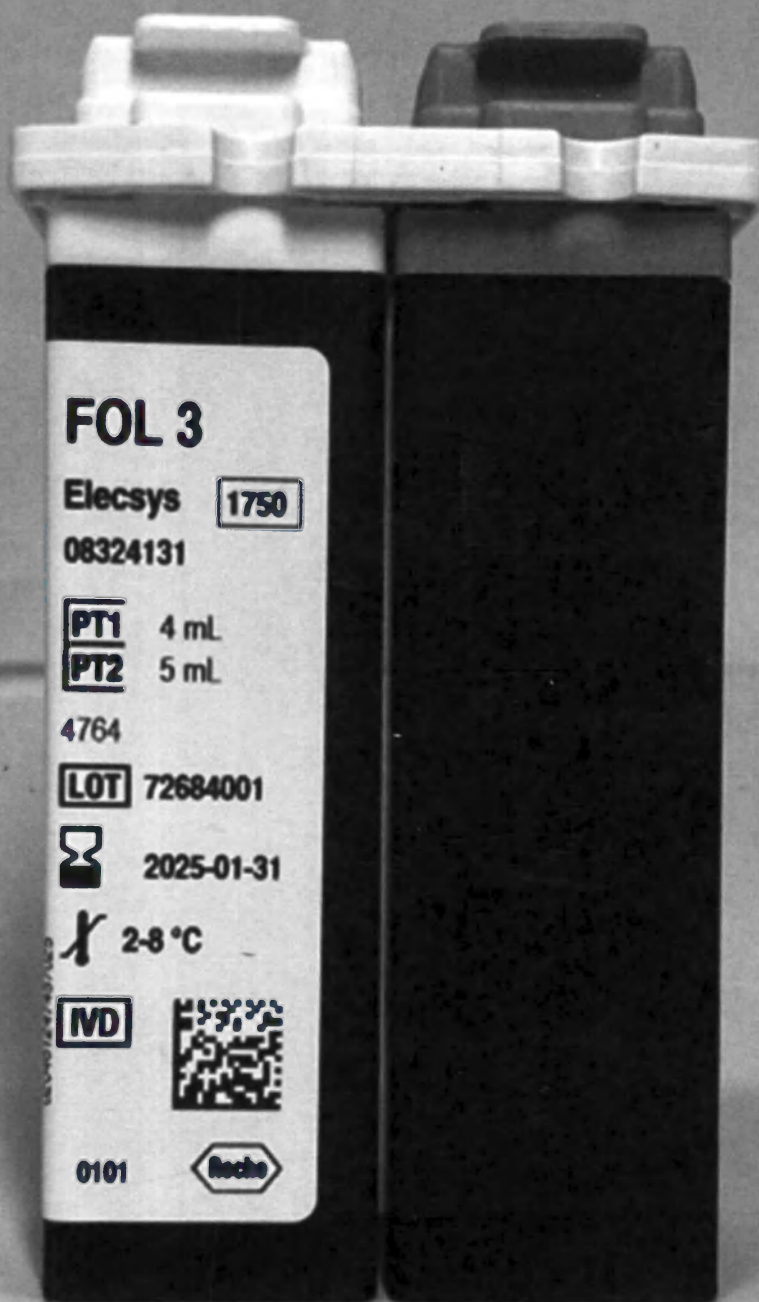
020757600200448

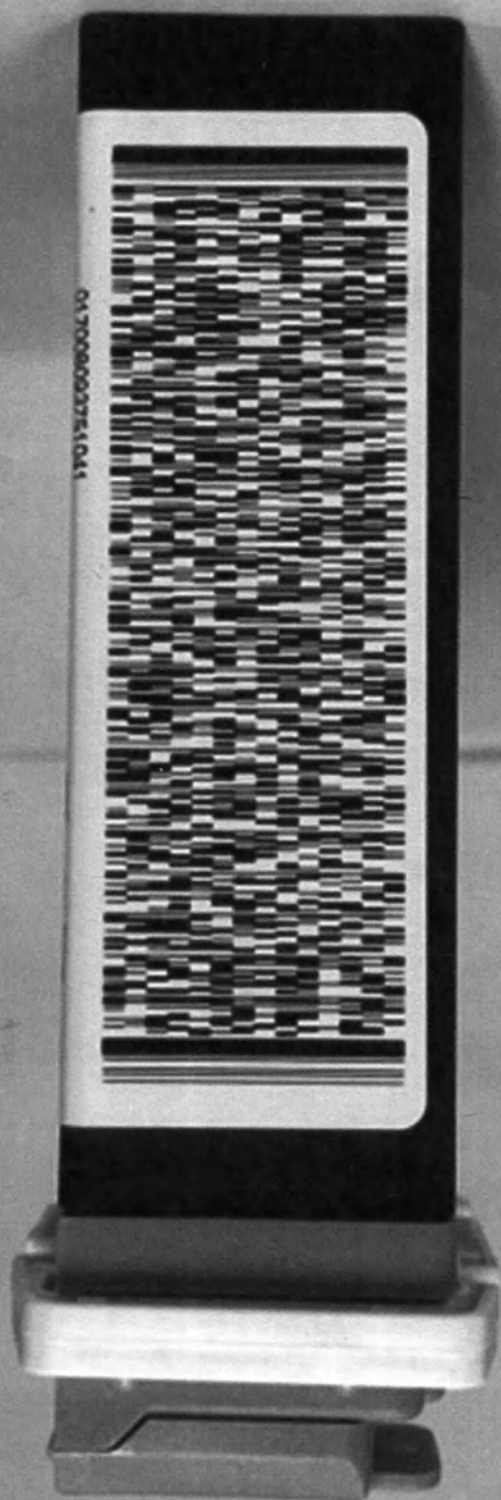












017000003751041



Elecsys Folate III

08324131190

08324131500 V 1
dialog.roche.com

CE 0123

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: Handle according to applicable biohazardous material disposal 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.

This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:



Danger

H290

May be corrosive to metals.

H314

Causes severe skin burns and eye damage.

H317

May cause an allergic skin reaction.

Prevention

P281

Avoid breathing mist or vapours.

P280

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection/hearing protection.

Response

P301 + P330

IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

+ P331

P303 + P361

IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.

+ P353

P304 + P340

IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.

+ P310

Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

P305 + P351

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.

+ P338

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

+ P310

Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

Contact phone: all countries: +49-621-7590

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.

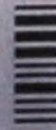
However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be handled with the same level of care as a patient specimen. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed.

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

Method Sheet download

The 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 listed here or, if available, any later version that is also valid

2023-08, V 1



1/4

III 976107 cobas®

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

Wärmung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Entsorgungsschritt des Entsorgungssystems entsorgen.

Entlang mit anfallenden Laborreagenzien und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren

Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufstätige Benutzer erhältlich.

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:



Gefahr

H290

Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H314

Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Prävention

P281

Einatmen von Nebel oder Dämpfen vermeiden.

P280

Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz / Gehörschutz tragen.

Reaktion

P301 + P330

BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.

+ P331

P303 + P361

BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.

+ P353

P304 + P340

BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

+ P310

Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P305 + P351

Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

+ P338

+ P310

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

Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder

Humanmaterial gilt als potenziell infektiös. Für alle aus Humanmaterial hergestellten Produkte wird nur Blut von einem gesunden Spender verwendet, bei dem 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 Inventarisieren 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 Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.

Sonnenbildung bei allen Reagenzien und Probenarten (Proben, Kalibratoren und Kontrollen) vermeiden.

cobas e analyzers

Всего прочумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
листа (ов)



Нашиба А.С.

по доверенности
от 30.01.2023 г.