

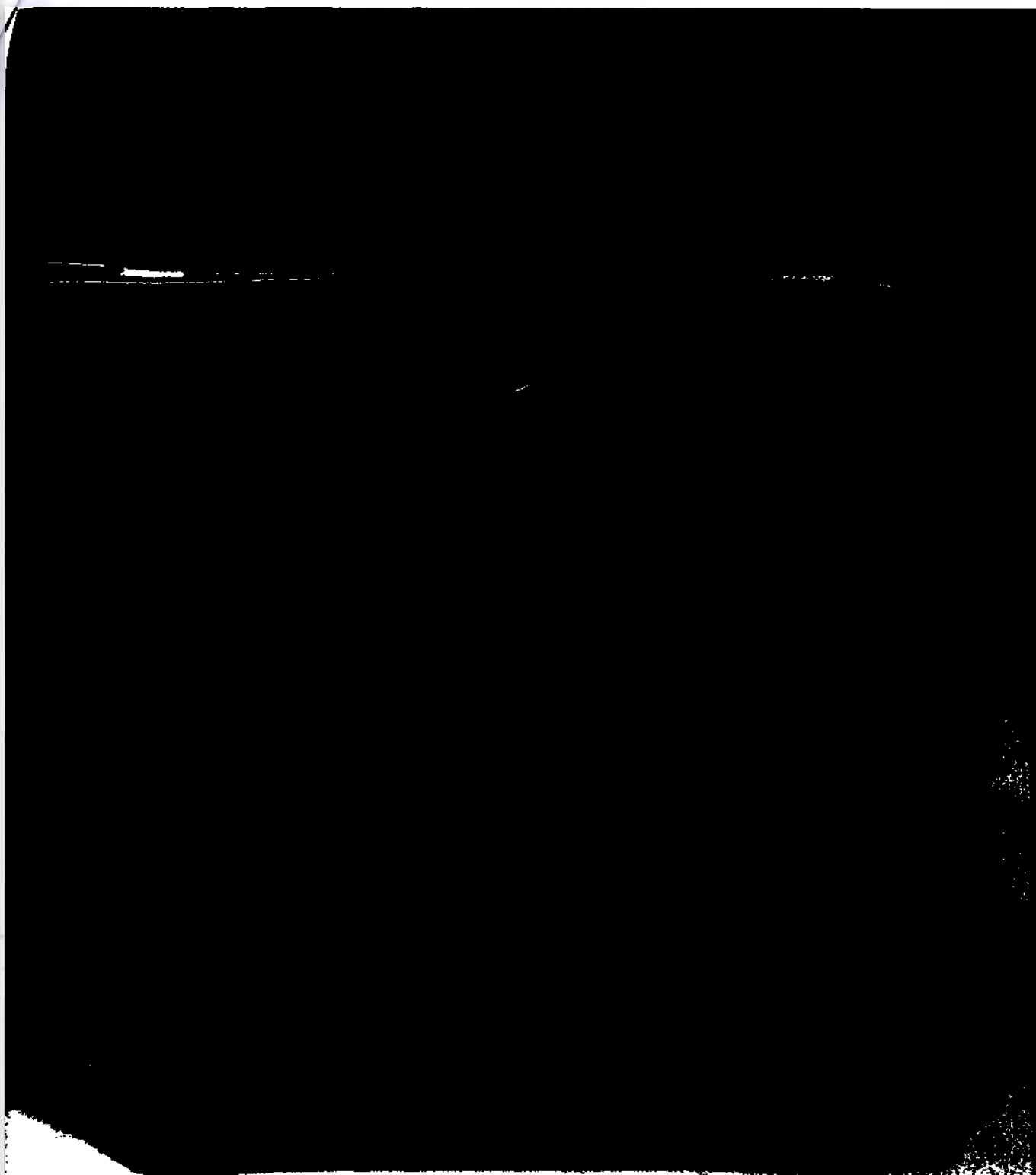
Фотографические изображения

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers), в вариантах исполнения

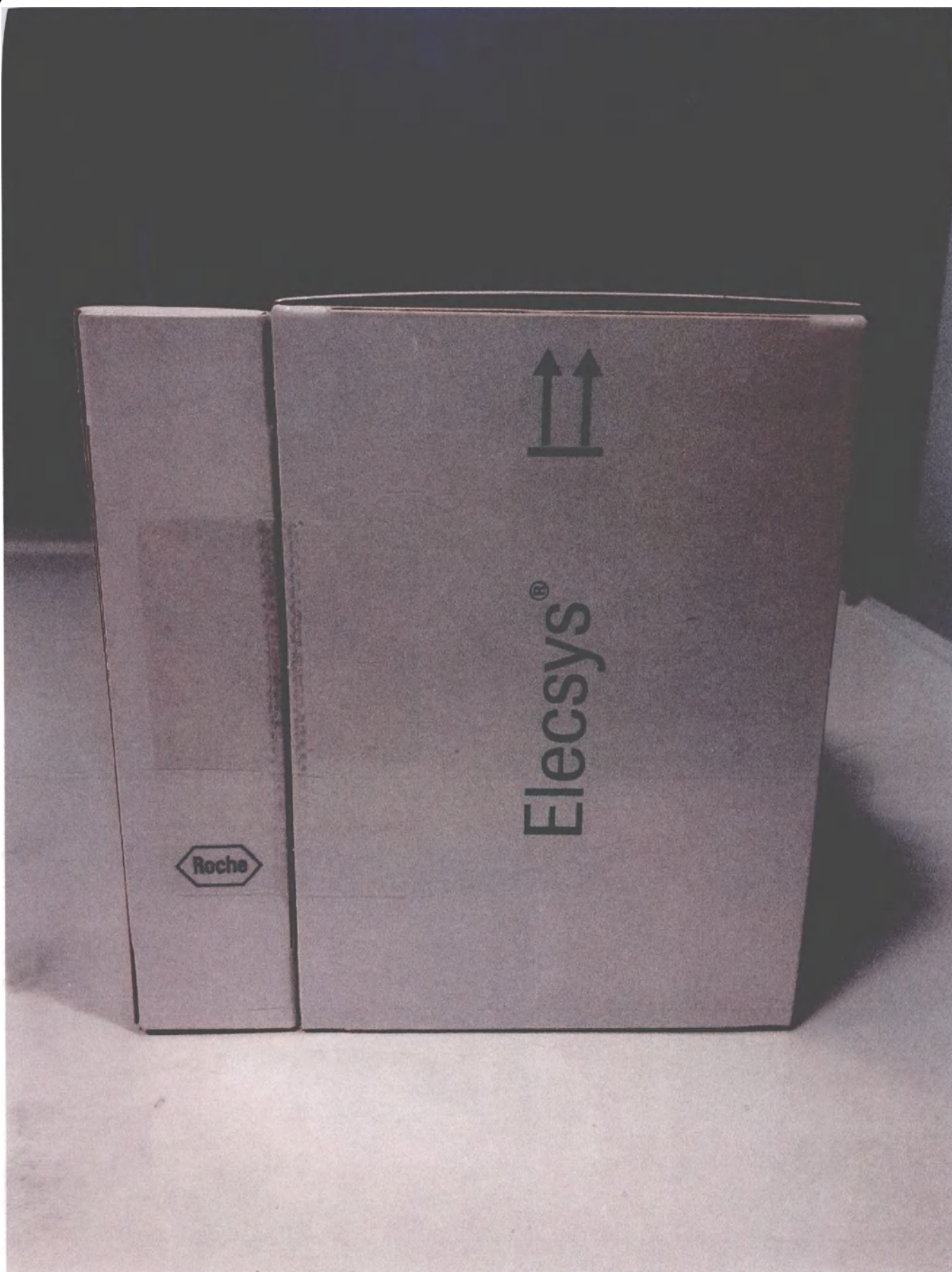
реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и анализаторах cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers/HBSAGQN2)



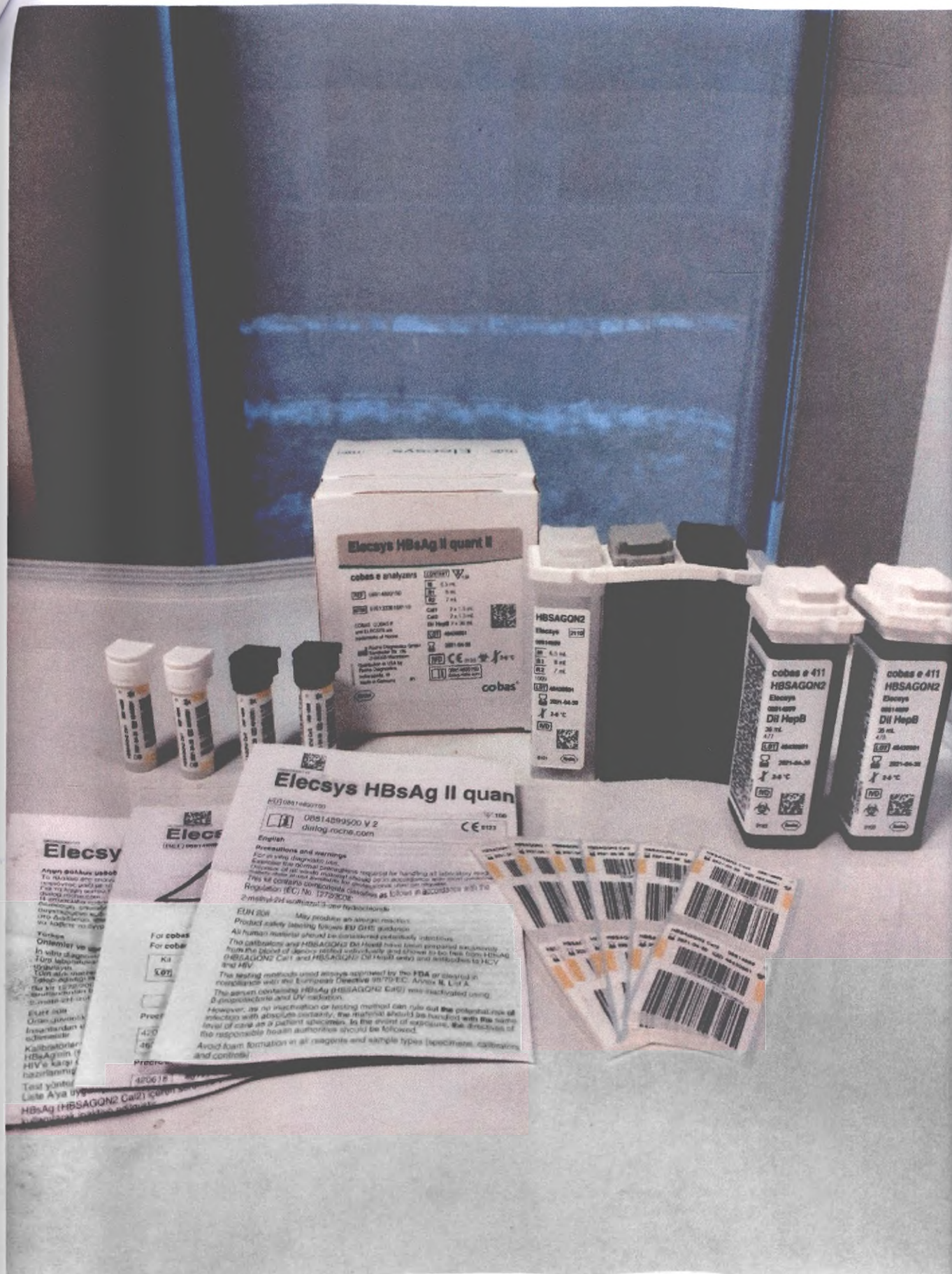
реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers/HBSAGON2)



реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и анализаторах cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers/HBSAGQN2)



реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Ag) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers/HBSAGQN2)



реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers/HBSAGQN2)

Набор реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers/HBSAGQN2), в составе:

1. Наборы реагентов по три отделения (флакона) (HBSAGQN2): H, R1, R2 - 1 шт.;
2. Опорный калибратор 1 (HBSAGQN2 Cal1), флакон, объем 1,3 мл - 2 шт.;
3. Калибраторный калибратор 2 (HBSAGQN2 Cal2), флакон, объем 1,3 мл - 2 шт.;
4. Дуровит HBSAGQN2 06 M908, флакон, объем 36 мл - 1 шт.;
5. Этикетки для флаконов - 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

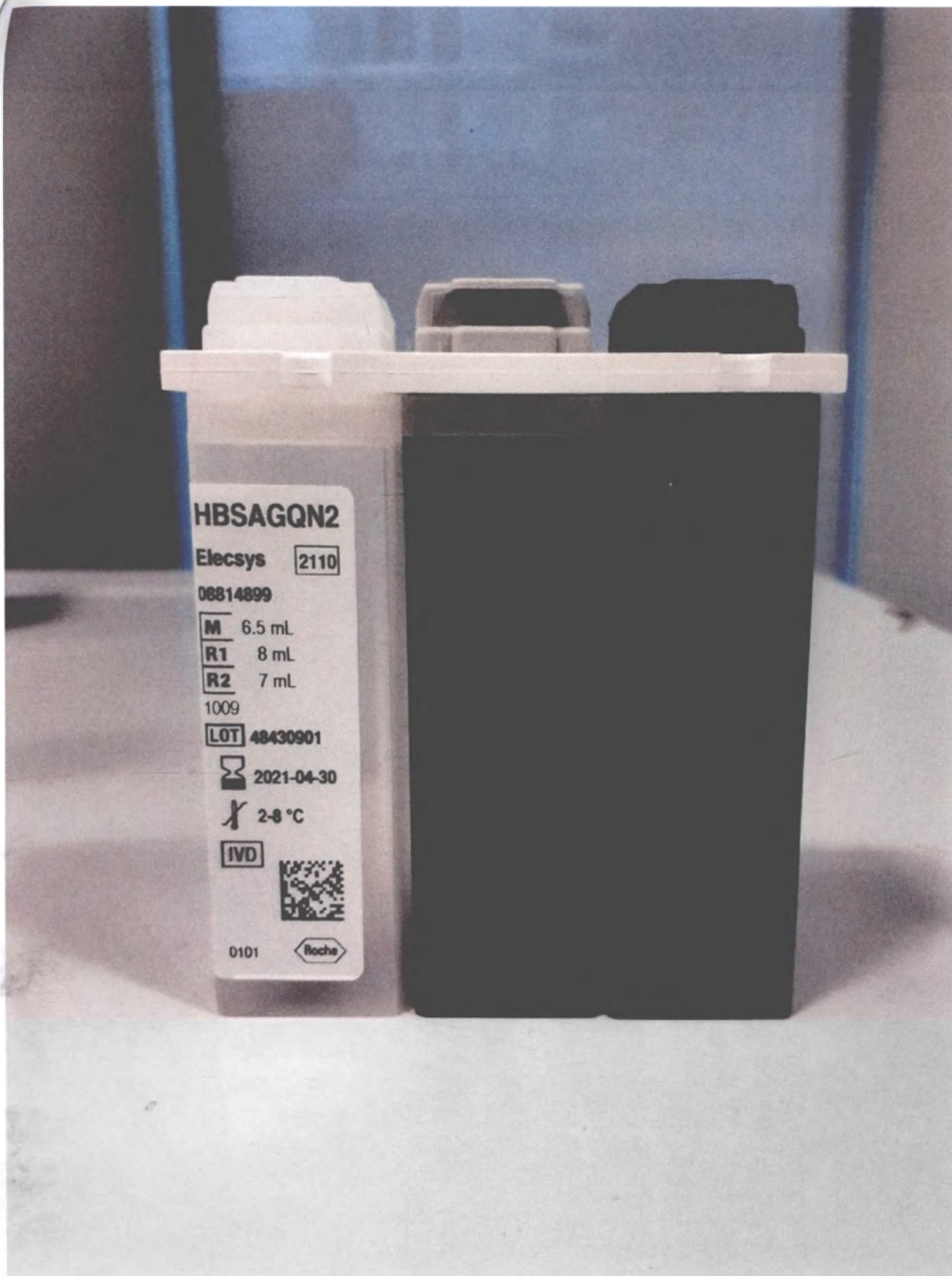
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке

Антигены к ВЧН 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Сыворотка крови, содержащая HBsAg (HBSAGQN2 Cal2), была инaktivирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

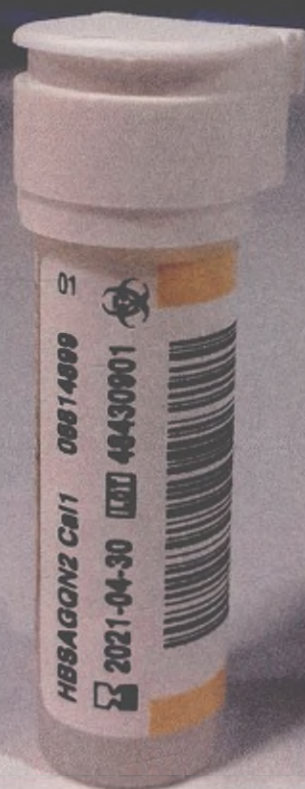
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Раш Диэгностикс ГмбХ"), Baselhofer
Вилла Т16, D-68306 Mannheim, Germany, Германия
Используется только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью "Раш Диэгностикс Рус"
(ООО «Раш Диэгностикс Рус»), 107051, Москва, Трубная площадь, д.2.
Тел: +7 495 228-69-69, факс: +7 495 228-62-64
E-mail: moscow_roche@roche.com
Кат. номер 06816889108

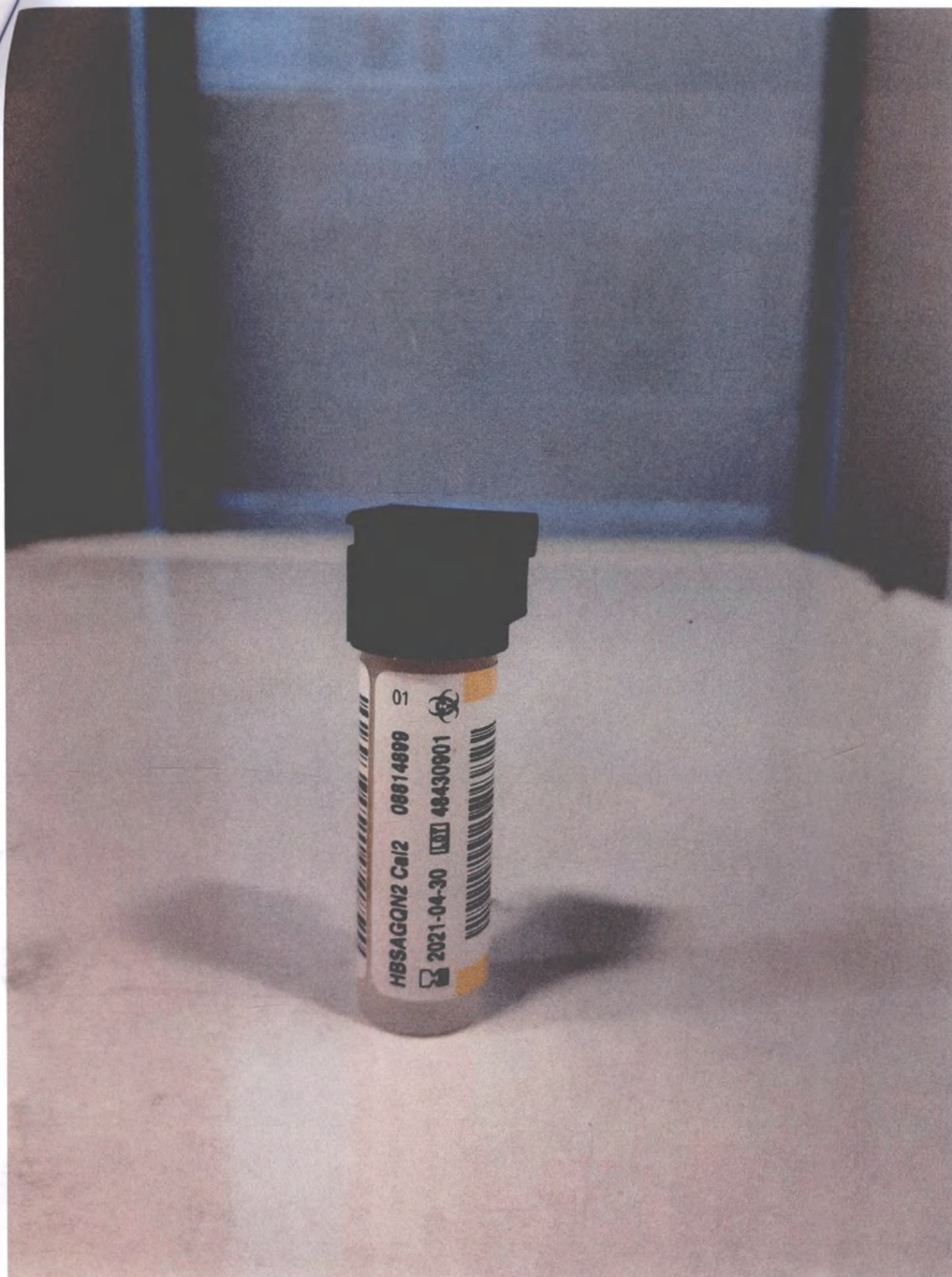
ассета с реагентами на три отделения (флакона) (HBSAGQN2): M, R1, R2

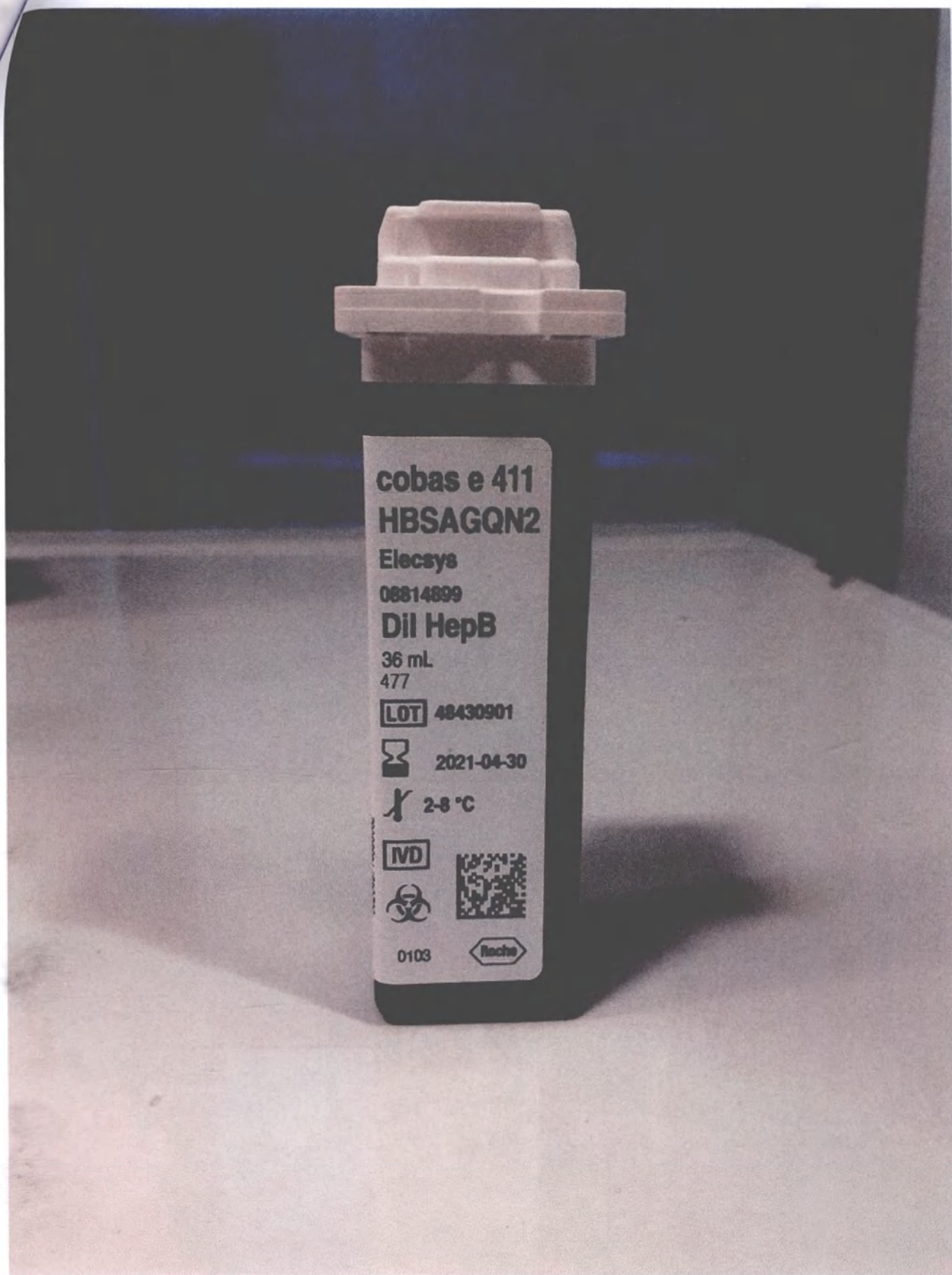


Отрицательный калибратор 1 (HBSAGQN2 Cal1), флакон, объем 1,3 мл



Положительный калибратор 2 (HBSAGQN2 Cal2), флакон, объем 1,3 мл







Elecsys HBsAg II quant II

cobas®

Λήψη φύλλων μεθόδου

Το πλαίσιο στο επάνω μέρος αυτού του εγγράφου υποδεικνύει τον κωδικό προϊόντος μαζί με την αντίστοιχη έκδοση του εγγράφου. Για τη λήψη αυτού του εγγράφου, μεταβείτε στην ιστοσελίδα dialog.roche.com. Η ιστοσελίδα εμφανίζει είτε την έκδοση που παρατίθεται εδώ είτε, εάν είναι διαθέσιμη, οποιαδήποτε μεταγενέστερη έκδοση που ισχύει επίσης για τον συγκεκριμένο κωδικό προϊόντος. Σε περίπτωση που δεν διαθέτετε πρόσβαση στο διαδίκτυο, επικοινωνήστε με την τοπική θυγατρική εταιρεία της Roche για να λάβετε το έγγραφο χωρίς χρέωση.

Türkçe

Önemler ve uyarılar

In vitro diagnostik kullanım içindir. Tüm laboratuvar reaksiyonlarının kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın. Tüm atık materyallerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır. Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir. Bu kit 1272/2008 sayılı Düzenlemeye (EC) göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içerir: 2-metil-2H-izotiazol-3-on hidroklorür

EUH 208 Alerjik reaksiyona neden olabilir.

Ürün güvenlik etiketi: AB GHS kılavuzlarına tabidir.

İnsanlardan elde edilmiş tüm maddeler potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir.

Kalibratörler ve HBSAGON2 Dil HepB sadece aynı test edilmiş ve içinde HBsAg'in (sadece HBSAGON2 Cal1 ve HBSAGON2 Dil HepB) ve HCV ile HIV'e karşı oluşan antikorların bulunmadığı gösterilmiş donörlerin kanından hazırlanmıştır.

Test yöntemlerinde FDA onaylı veya Avrupa Direktifi 98/79/EC, Ek II, Liste A'ya uygun şekilde iznil testler kullanılmıştır.

HBsAg (HBSAGON2 Cal2) içeren serum, β-propiolakton ve UV radyasyonu kullanılarak inaktive edilmiştir.

Ancak, hiçbir inaktivasyon veya test yöntemi potansiyel enteksiyon 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 engelleyin.

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 ile ilgili 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 in vitro диагностично приложение.

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

Използването на всички отпадни материали трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби.

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

Този kit съдържа компоненти, класифицирани, както следва съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008:

2-метил-2H-изотиазол-3-он хидрохлорид

EUH 208 Може да предизвика алергична реакция.

Етикетването за безопасност на продуктите основно следва насоките GHS на ЕС.

Всяка отпадна течност, която произлиза от този kit, трябва да се счита за потенциално опасна.

Компонентите на HBSAGON2 Dil HepB са изготвени изключително от донори, които нямат HBsAg (само HBSAGON2 Cal1 и HBSAGON2 Dil HepB) и антитела за HCV и HIV.

Приложените методи на тестване използват валидни, одобрени от FDA или отговарят на изискванията, посочени в Европейския Регламент 98/79/EC, Анекс II, Списък А.

Серумът, съдържащ HBsAg (HBSAGON2 Cal1 и HBSAGON2 Dil HepB), използвайки β-пропиолактон и UV-радиация.

Но тъй като никое неактивирано или неактивирано вещество не изключат с абсолютна сигурност потенциалния риск от заразяване, материалът трябва да се третира така, както всички остри проби. В случай на пряк контакт, спазвайте местните разпоредби на здравни власти.

Да се избягва образуването на линия дъно на всички видове проби (проби, калибратори и контроли).

Сваляне на листовката

Полето в горната част на този документ е свързано с съответната версия на документа. Моля, отидете на dialog.roche.com, за да видите последната версия на този документ. Сайтът показва или версията, посочена в горната част, следваща версия, която е налична и за която е достъпна за интернет, моля, свържете се с вашия местен сайт за да получите документа безплатно.

Eesti keel

Ettevastusabinõud ja holetused

Kasutamiseks in vitro diagnostikaks.

Kõigi laborreaktiivide kasutamisel tuleb järgida ettevastusabinõusid.

Kõikide jäätmetaladele kohaldatavad nõuanded tuleb järgida. Professionaalselt kasutajatele on saadaval turvalisuse ja ohutuse ettevaatusabinõud.

Komplekti sisalduv reaktiiv HBSAGON2 Cal1 ja HBSAGON2 Dil HepB on valmistatud doonorite verekomponentidest, kes ei ole HBsAg ja HCV ja HIV antikehade suhtes positiivsed. 2-metüül-2H-izotiazool-3-oni hüdrokloriid

LTU 208

Toota ettevastusabinõud ja holetused

Kõigi laborreaktiivide kasutamisel tuleb järgida ettevastusabinõusid.

Kalibratõr ja HBSAGON2 Dil HepB kasutamisel tuleb järgida ettevastusabinõusid. Kõikide jäätmetaladele kohaldatavad nõuanded tuleb järgida. Professionaalselt kasutajatele on saadaval turvalisuse ja ohutuse ettevaatusabinõud.

Komplekti sisalduv reaktiiv HBSAGON2 Cal1 ja HBSAGON2 Dil HepB on valmistatud doonorite verekomponentidest, kes ei ole HBsAg ja HCV ja HIV antikehade suhtes positiivsed. 2-metüül-2H-izotiazool-3-oni hüdrokloriid

Kõikide jäätmetaladele kohaldatavad nõuanded tuleb järgida. Professionaalselt kasutajatele on saadaval turvalisuse ja ohutuse ettevaatusabinõud.

Komplekti sisalduv reaktiiv HBSAGON2 Cal1 ja HBSAGON2 Dil HepB on valmistatud doonorite verekomponentidest, kes ei ole HBsAg ja HCV ja HIV antikehade suhtes positiivsed. 2-metüül-2H-izotiazool-3-oni hüdrokloriid

Kõikide jäätmetaladele kohaldatavad nõuanded tuleb järgida. Professionaalselt kasutajatele on saadaval turvalisuse ja ohutuse ettevaatusabinõud.

Kõikide jäätmetaladele kohaldatavad nõuanded tuleb järgida. Professionaalselt kasutajatele on saadaval turvalisuse ja ohutuse ettevaatusabinõud.

Latvian

Atsargumo priemonesis un ieteikumi

Šķīdla naudoti in vitro diagnostikā.

Laiyklātēs jprasty atsargumo priemones, bāuj dāzādu vārdu reagentais.

Všos atliekos turi bti ievākomos ielānāto vāro nolikuma saskaņā ar vietējo likumdošanu.

Saugos duomeny lapas pateikimas profesionaliems naudotojams. Neobligati kvebi tas atspindinti vietiniame saugos duomeny versioini, mis on esmies kvebi vāro vietējo likumdošanā.

Šeme rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (ES) Nr. 1272/2008 yra klasifikuojami kaip pavojingi.

2-metil-2H-izotiazolio-3-ono hidrokloridas

реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В
в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и
cobas e (Elecys HBsAg II quant II cobas e analyzers/HBSAGQ2)

Elecsys HBsAg II quant II

cobas e analyzers

CONTENT  100

REF 08814872190

GTIN 07613336168127

LOT 47253901

 2021-01-31

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

06444850010

01



R1 7.2 mL

R2 6.3 mL

M 6.4 mL

Dil HepB 12.1 mL

Dil HepB 21.0 mL

Dil HepB 12.1 mL

Cal1 2 x 1.3 mL

Cal2 2 x 1.3 mL

IVD  0123  2-8 °C

 dialog.roche.com



cobas[®]

реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и анализаторах cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers/HBSAGQ2)



реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и анализаторах cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers/HBSAGQ2)

Elecsys HBsAg II quant II

REF 08814872190

For USA: **CONTENT**

- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- R1** Two biotinylated monoclonal anti-HBsAg antibodies (mouse) > 0.5 mg/L
- R2** Monoclonal anti-HBsAg antibody (mouse), polyclonal anti-HBsAg antibodies (sheep) labeled with ruthenium complex > 1.5 mg/L
- Cal1** Human serum
- Cal2** HBsAg approximately 50 IU/mL in human serum
- Dil HepB** Human serum negative for HBsAg and anti-HBs

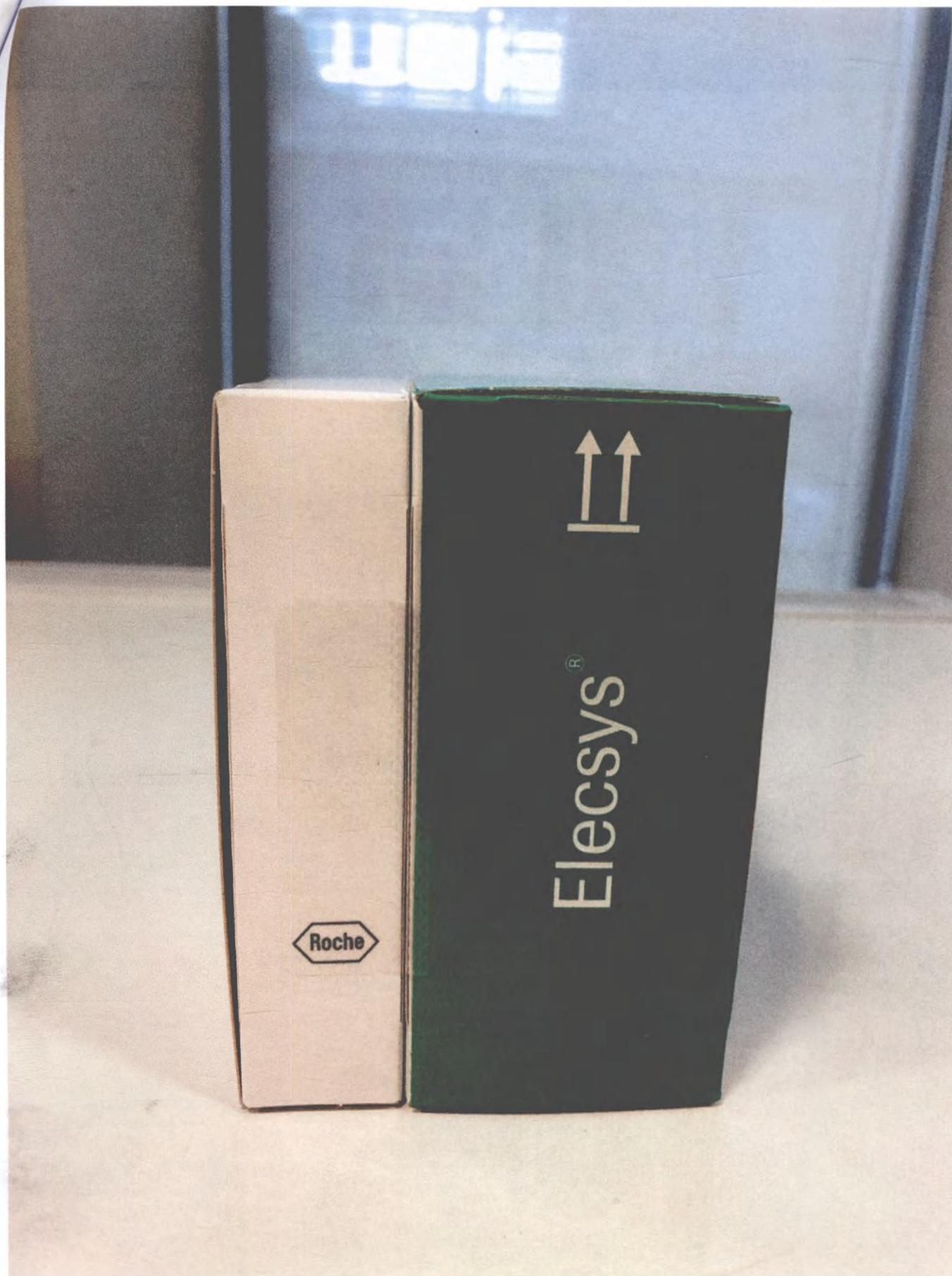


Rx only

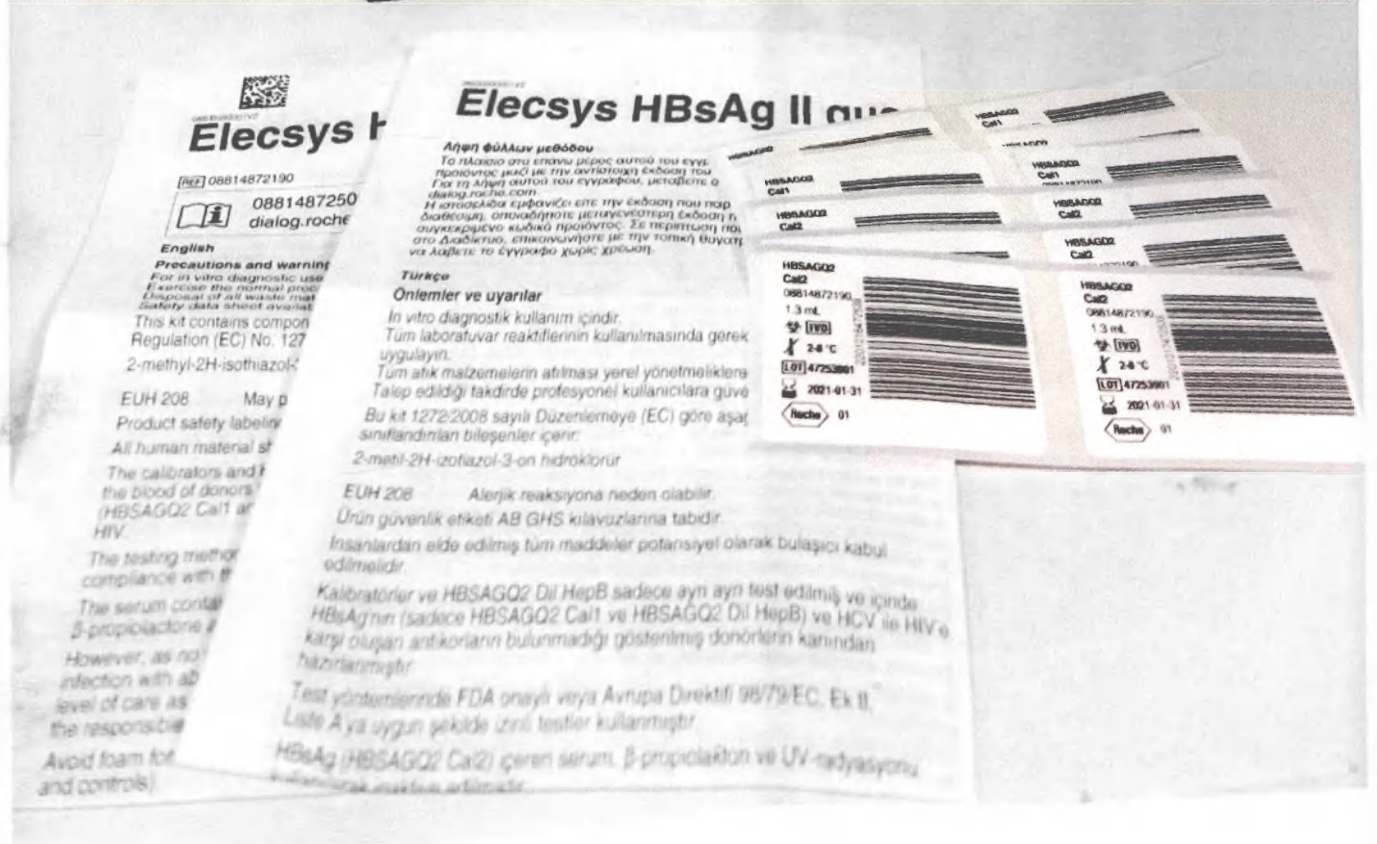
01



реагентов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и анализаторах cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers/HBSAGQ2)

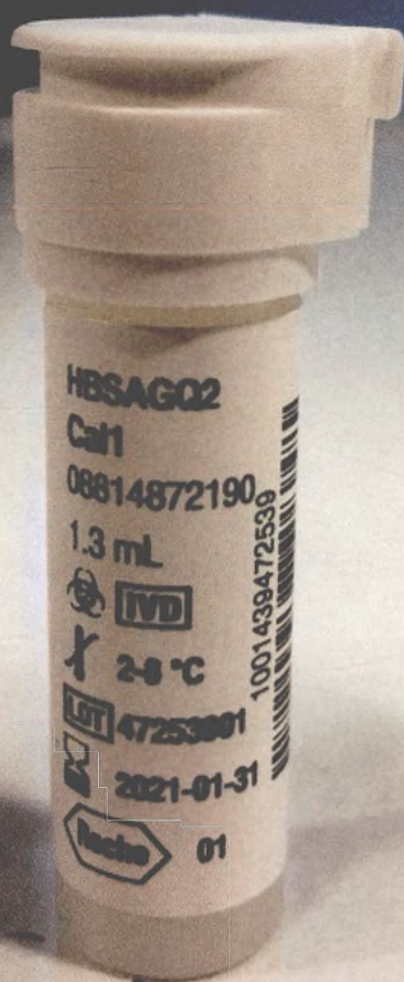


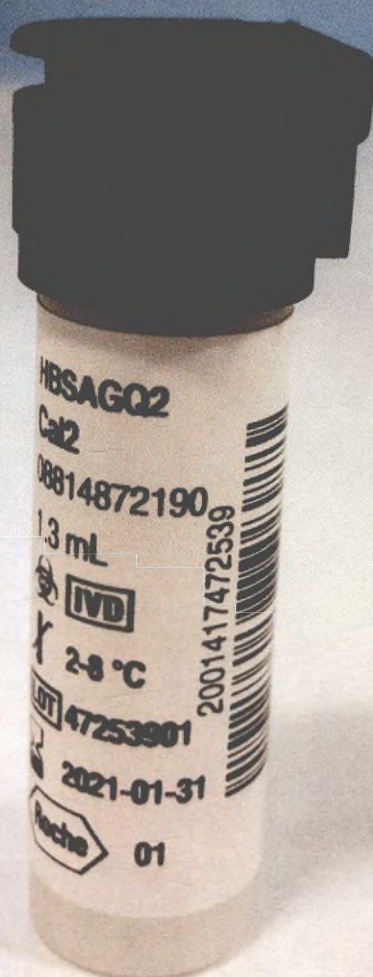
реактивов и калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах модулях cobas e (Elecsys HBsAg II quant II cobas e analyzers/HBSAGQ2)













сета с дилуэнтном на три отделения (флакона) – HBSAGQ2 Dil HepB



HBСAG02
Cа12
08814872190
1.3 mL
LOT 47253901
2201016472539
2021-01-31
Pachto 01



HBСAG02
Cа12
08814872190
1.3 mL
LOT 47253901
2201017472539
2021-01-31
Pachto 01



HBСAG02
Cа11
08814872190
1.3 mL
LOT 47253901
2021-01-31
Pachto 01



HBСAG02
Cа11
08814872190
1.3 mL
LOT 47253901
2021-01-31
Pachto 01





08814872190

Elecsys HBsAg II quant II p HBsAg II cobas®

REF 08814872190

100



08814872500 V 2
dialog.roche.com

CE 0123

English

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
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:
2-methyl-2H-isothiazol-3-one hydrochloride

EUH 208 May produce an allergic reaction.
Product safety labeling follows EU GHS guidance.
All human material should be considered potentially infectious.
The calibrators and HBSAGQ2 Dil HepB have been prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg (HBSAGQ2 Cal1 and HBSAGQ2 Dil HepB only) and antibodies to HCV and HIV.

The testing methods used assays approved by the FDA or cleared in compliance with the European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.
The serum containing HBsAg (HBSAGQ2 Cal2) was inactivated using β -propiolactone and UV-radiation.

However, as no inactivation or 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.

Deutsch

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.
Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:
2-Methyl-2H-isothiazol-3-on-Hydrochlorid

EUH 208 Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regulierungen.
Humanmaterial gilt als potentiell infektiös.

Für die Herstellung der Kalibratoren sowie für HBSAGQ2 Dil HepB wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, die nachweislich keine Antikörper gegen HCV und HIV und kein HBsAg (nur HBSAGQ2 Cal1 und HBSAGQ2 Dil HepB) haben.

Bei den Testmethoden kamen Tests zur Anwendung, die von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt sind bzw. die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG, Anhang II, Liste A, erfüllen.

Das HBsAg-haltige Serum (HBSAGQ2 Cal2) wurde mit β -Propiolacton und UV-Strahlung inaktiviert.

Da keine Inaktivierung oder 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.
Schaumbildung bei allen Reagenzien und Probenarten (Proben, Kalibratoren und Kontrollen) vermeiden.

Download von Methodensheets
Der Kasten oben in diesem Dokument zeigt den Produkt-Code sowie die jeweilige Dokumenten-Version.
Dieses Dokument kann auf der folgenden Webseite heruntergeladen werden: dialog.roche.com
Die Webseite zeigt entweder die hier angegebene Version oder aber, falls bereits verfügbar, eine spätere Version dieses Produkt-Codes gültige höhere Version. Sollten Sie keinen Internetzugang haben, erhalten Sie bei Ihrer Roche-Vertretung das Dokument kostenlos.

Franses

Precautions d'emploi et avertissements

Pour diagnostic in vitro.
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.
Ce produit contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008:
2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, chlorhydrate.

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.
L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE.

Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Les calibrateurs et HBSAGQ2 Dil HepB ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs où la recherche de l'antigène HBs (HBSAGQ2 Cal1 et HBSAGQ2 Dil HepB uniquement) et des anticorps anti-HVC et anti-HIV a conduit à un résultat négatif.

Les méthodes de dépistage utilisent des tests approuvés par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Le sérum contenant l'Ag HBs (HBSAGQ2 Cal2) a été inactivé par le β -propiolactone et les rayons UV.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode de dépistage ou d'inactivation, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.

Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

Téléchargement de fiches techniques

Le cadre en haut de la page montre le code du produit et la version du document.
Ce document est téléchargeable sur dialog.roche.com.
Le site affiche la version indiquée ci-dessus ou toute autre version ultérieure disponible correspondant au code du produit. Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter le représentant Roche de votre pays pour obtenir ce document gratuitement.

Español

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.
Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.
Elimine los residuos según las normas locales vigentes.
Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.
El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:
clorhidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.

