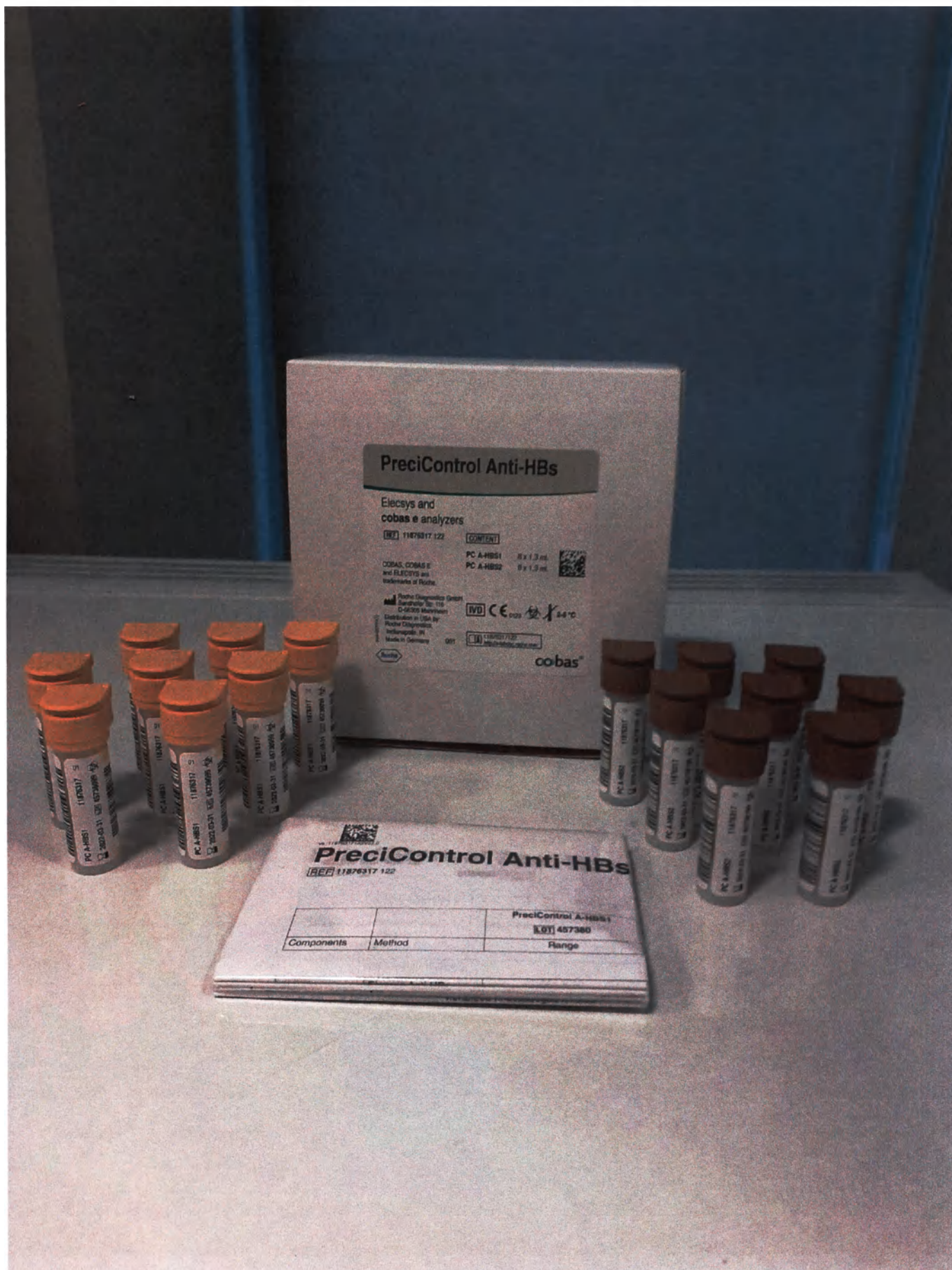


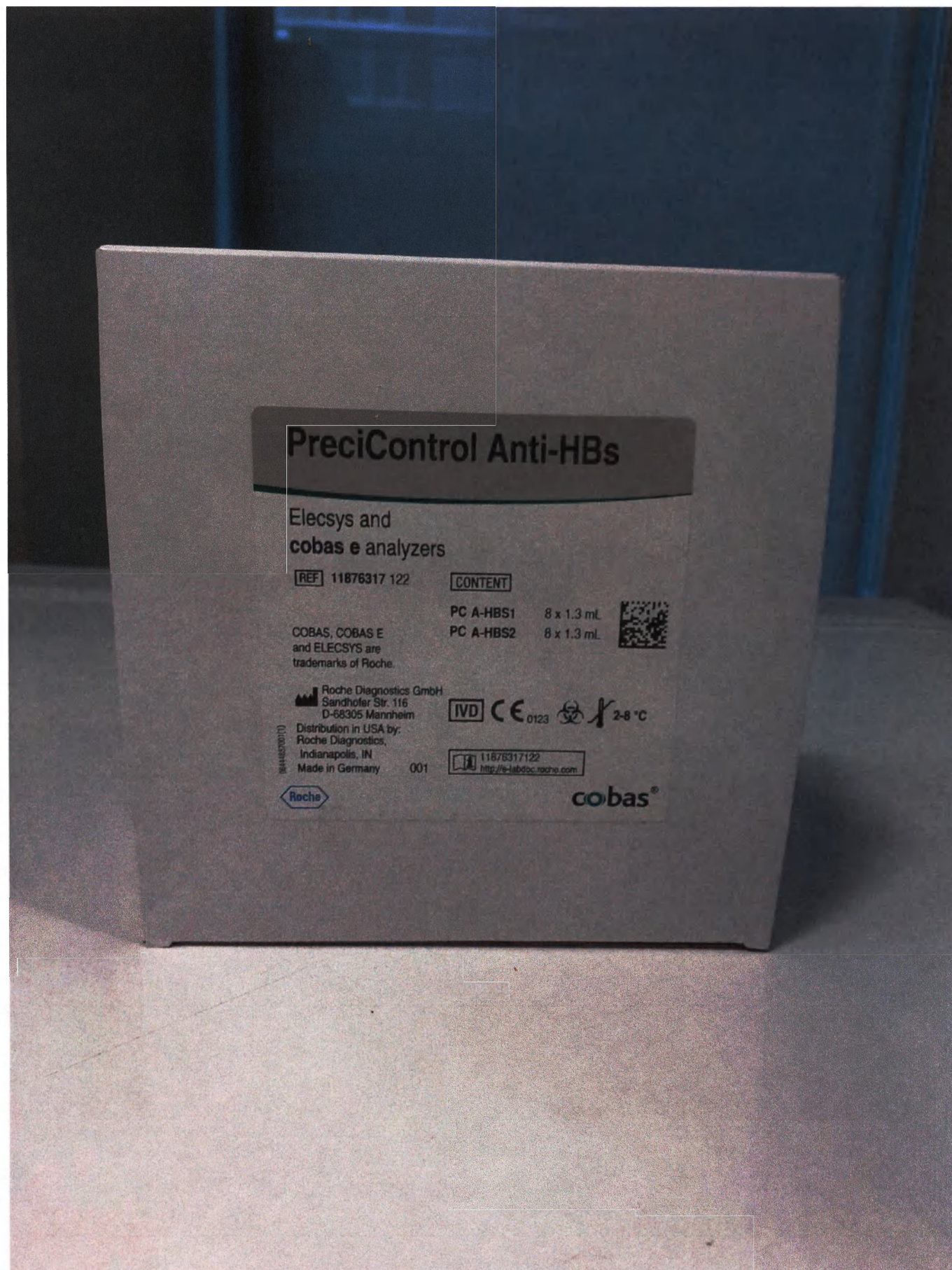
Фотографические изображения

**Набор контрольных материалов для контроля качества
определения человеческих антител к поверхностному антигену
гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке крови и плазме на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBs Elecsys and cobas e
analyzers)**

...ор контрольных материалов для контроля качества определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови и плазме на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBs Elecsys and cobas e analyzers)



контрольных материалов для контроля качества определения человеческих антител к поверхностному антигену
гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови и плазме на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBs Elecsys and cobas e analyzers)



контрольных материалов для контроля качества определения человеческих антител к поверхностному антигену
гита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови и плазме на анализаторах и модулях
иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBs Elecsys and cobas e analyzers)



PreciControl Anti-HBs

For USA: **CONTENT**

PC A-HBS1 Human serum, negative for
anti-HBs
PC A-HBS2 Anti-HBs antibodies (human)
approx. 100 IU/L in human serum

REF 11876317122

LOT 48980601

EXP 2022-03-31

MFG 2020-08-07

GTIN 04015630936908



Rx only

03



контрольных материалов для контроля качества определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови и плазме на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBs Elecsys and cobas e analyzers)

Набор контрольных материалов для контроля качества определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови и плазме на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBs Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

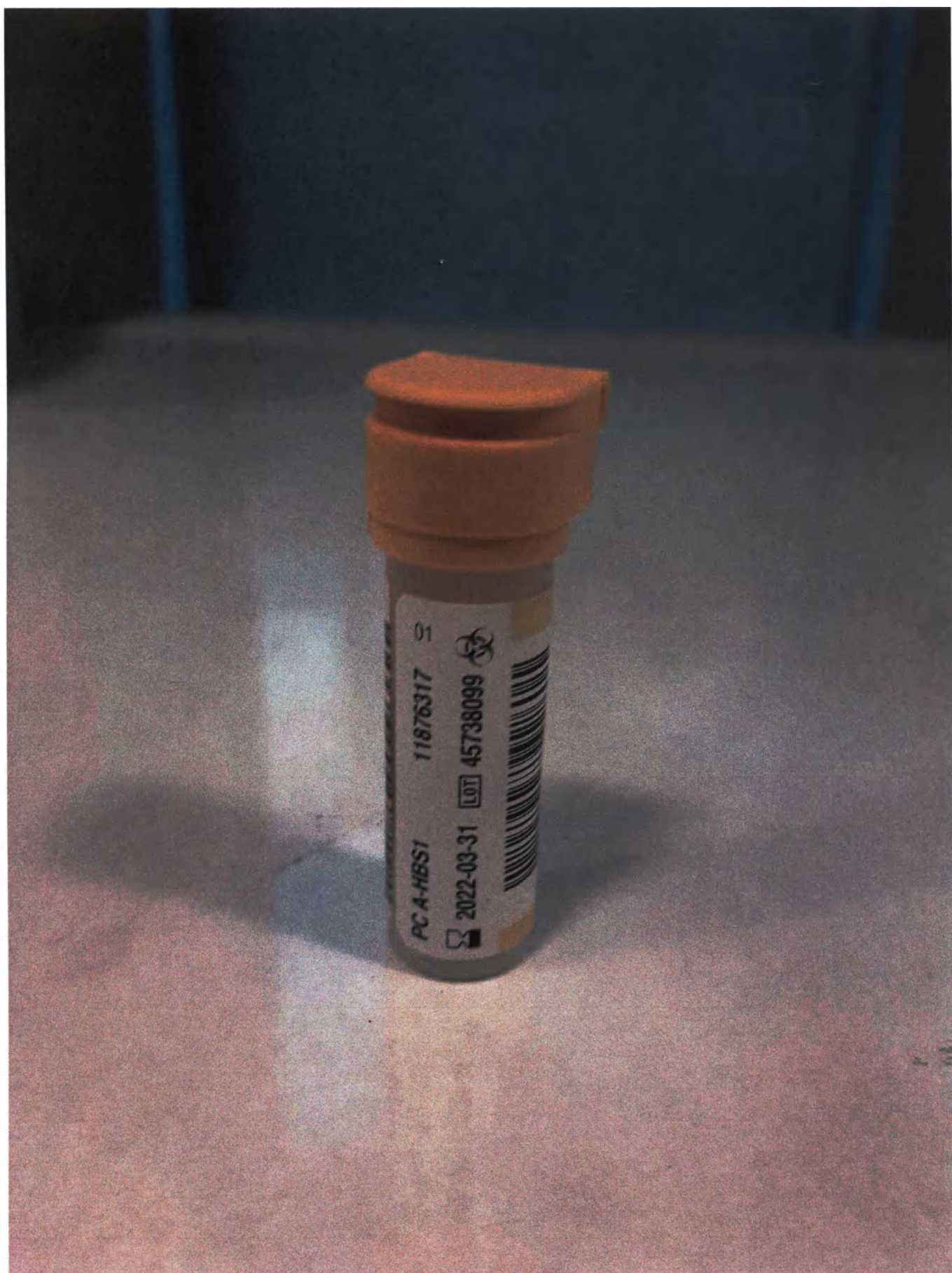
1. Материал контрольный 1 (PC A-HBS1), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC A-HBS2), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.;
3. Карточка со штрихкодом – 2 шт.;
4. Лист со штрихкодом;
5. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

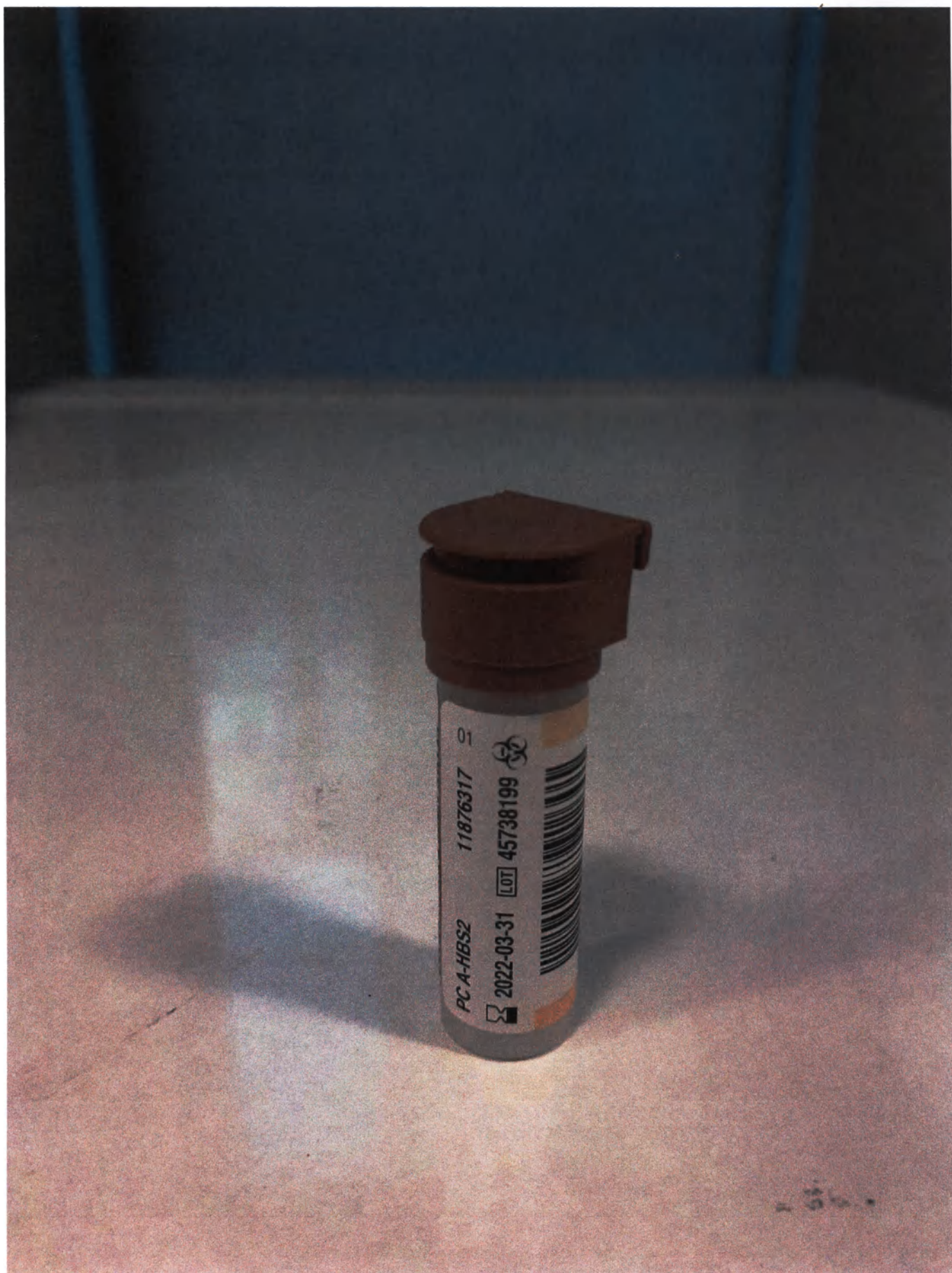
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Исходный лот см. на упаковке

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: +7 495 228-69-99, факс: +7 495 228-62-64
E-mail: moscow.reception_dis@roche.com
Кат.номер: 11576317122



Материал контрольный 2 (PC A-HBS2), флакон, объем 1,3 мл



PC A-HBS1

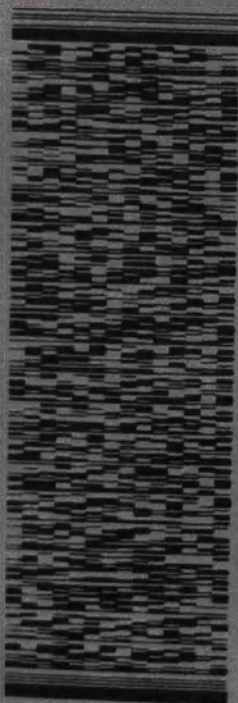
Elecsys
and cobas e analyzers

11876317

LOT 457380



02



PC A-HBS2

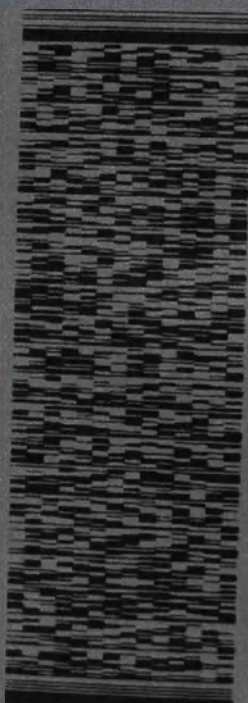
Elecsys
and cobas e analyzers

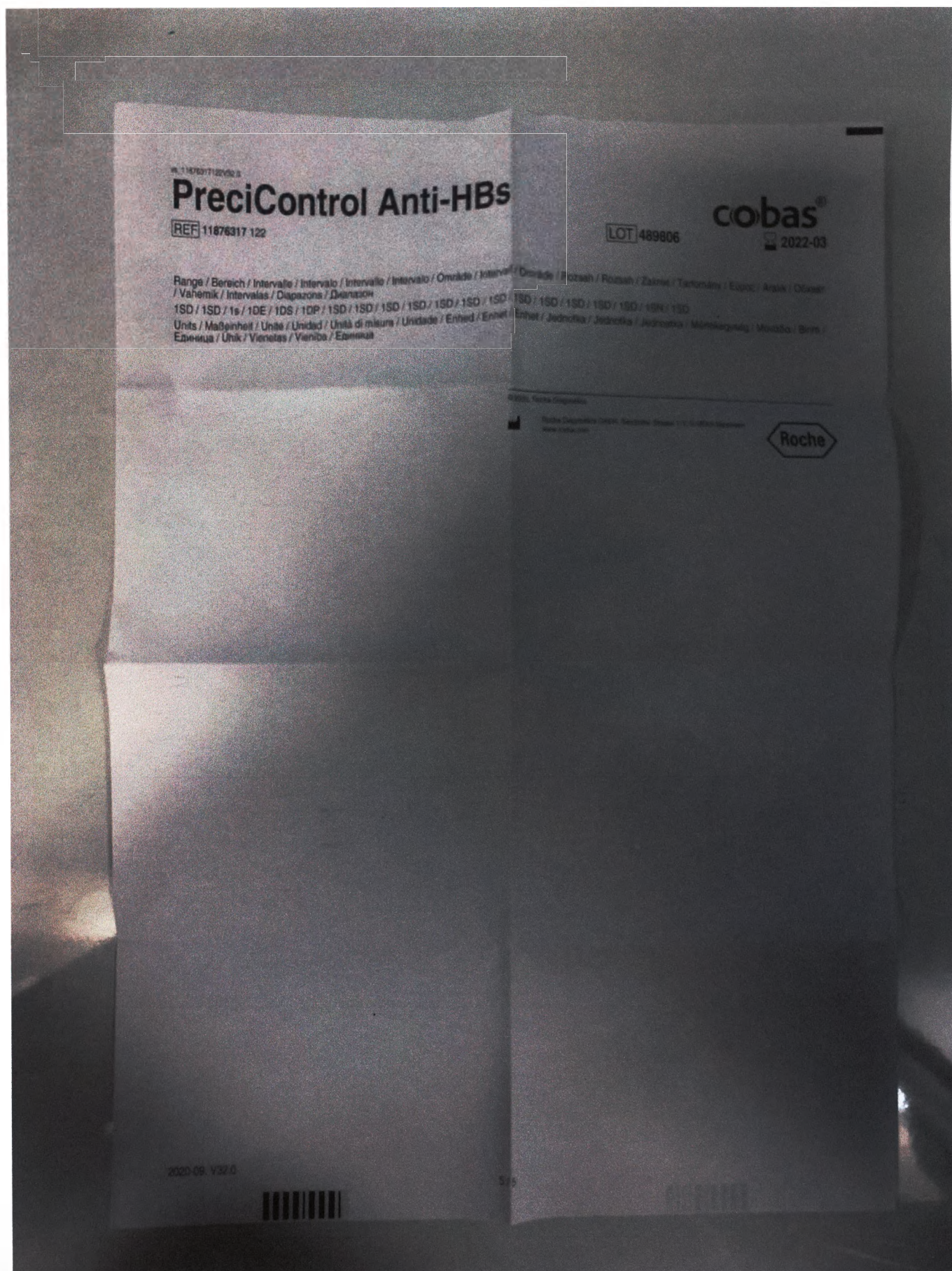
11876317

LOT 457381



02





REF 11876317 122

LOT 489806

cobas®

125





11906085001 V4

PreciControl Anti-HBs

REF 11876317122

16 x 1.3 mL


 11876317122 V 21
dialog.roche.com

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. 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 used assays approved by the FDA or cleared in compliance with the European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.

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.

The controls may not be used after the expiration date.

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-

Humanmaterial gilt als potenziell infektiös. Für alle aus Humanblut hergestellten Produkte wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen kein HBsAg und keine Antikörper gegen HCV und HIV nachzuweisen sind. 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.

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.

Nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen die Kontrollen nicht mehr verwendet werden.

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

cobas®

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.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire. L'élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.

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

Ce coffret 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. Tous les dérivés de sang humain utilisés ont été préparés uniquement à partir de sang de donateurs ou la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif. Les méthodes utilisées pour le dépistage étaient approuvées par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A. Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, 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.

Les contrôles ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption indiquée.

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-isothiazol-3-ona

EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidos en la UE.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg y de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos emplearon pruebas aprobadas por la FDA o que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

2020-09, V 4



1/3

cobas e analyzers



Всего пронумеровано
прошнуровано и
скреплено печатью
18 листа (ов)

по доверенности
от 04.02.2021