

Фотографические изображения

«Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/АНА V 2), в вариантах исполнения»

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/AHAV 2), вариант исполнения на 100 тестов

Elecsys Anti-HAV II

cobas e analyzers

CONTENT  100

REF 08086630190

M 6.5 mL

R1 10 mL

R2 9 mL

GTIN 07613336129722

Cal1 2 x 1.0 mL

Cal2 2 x 1.0 mL

LOT 46605001

 2021-03-31

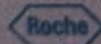
COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

(D) 08086630190
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

IVD    2-8 °C

 08086630190
<http://e-labdoc.roche.com>



cobas®

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/АНАВ 2), вариант исполнения на 100 тестов

Elecsys Anti-HAV II

REF 08086630190

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

- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- R1** HAV Ag (cell culture) 28 U/mL (Roche units)
- R2** Biotinylated monoclonal anti-HAV antibody (mouse) 0.25 µg/mL; monoclonal anti-HAV antibody (mouse) labeled with ruthenium complex 0.65 µg/mL
- Cal1** Anti-HAV negative human serum
- Cal2** Anti-HAV (human) approx. 60 IU/L in human serum



Rx only

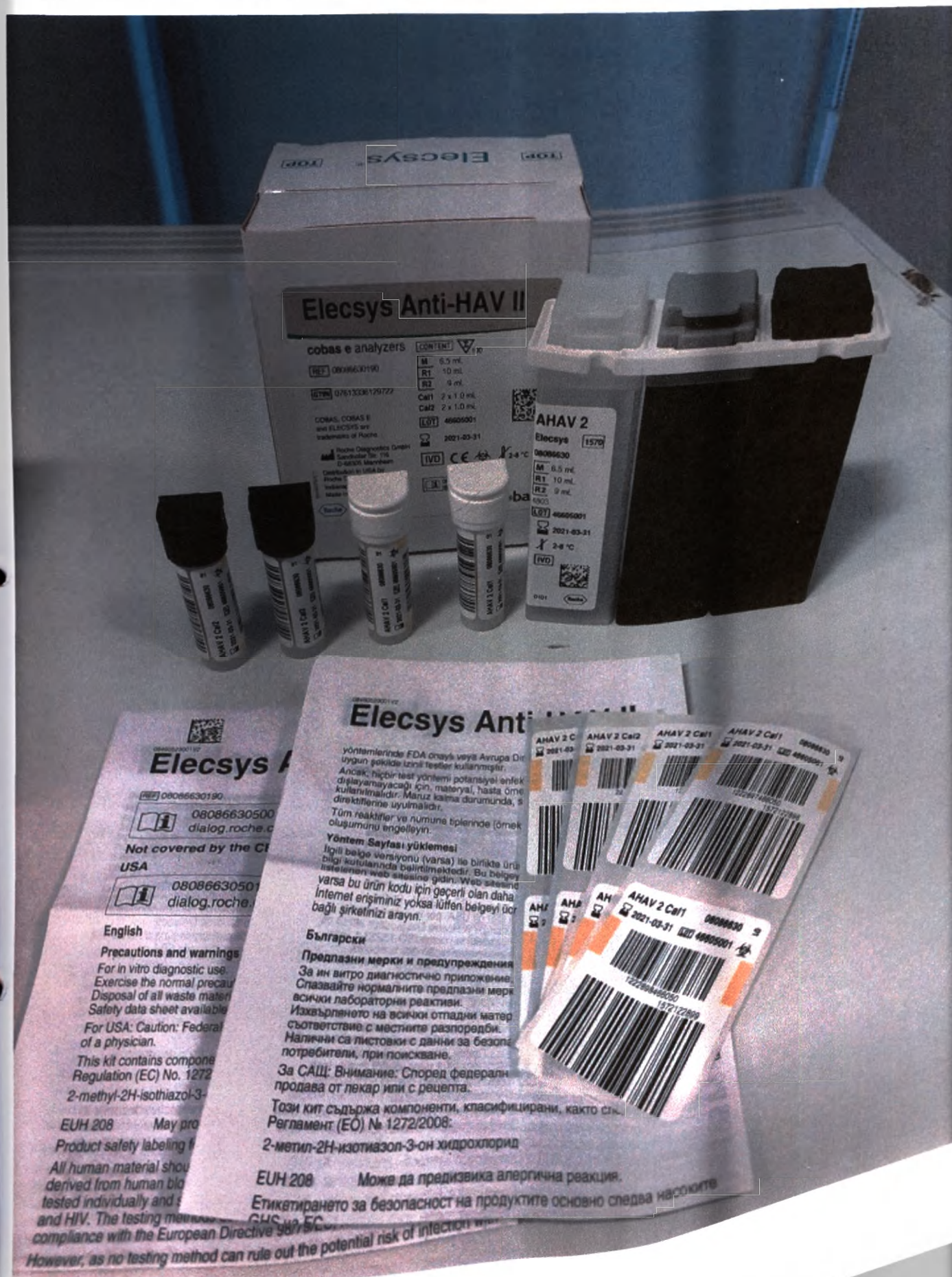
01



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/AHAV 2), вариант исполнения на 100 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecys Anti-HAV II cobas e analyzers/AHAV 2), вариант исполнения на 100 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/АНАВ 2), вариант исполнения на 100 тестов

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/АНАВ 2), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке
2. Калибратор 1, флакон объем 1,0 мл, 2 шт. в упаковке
3. Калибратор 2, флакон объем 1,0 мл, 2 шт. в упаковке
4. Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке
5. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ 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

Сыворотка, содержащая анти-ВГА антитела (АНАВ 2 Cal2), прошла фильтрацию и стерилизацию

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас ГмбХ"),

Sandhofer Strasse 116, D- 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

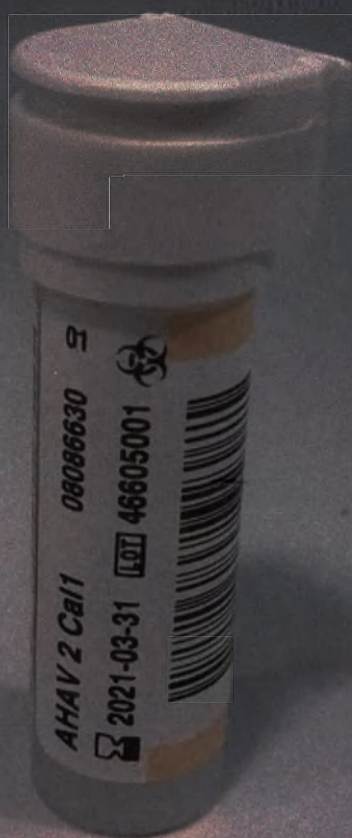
«Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.

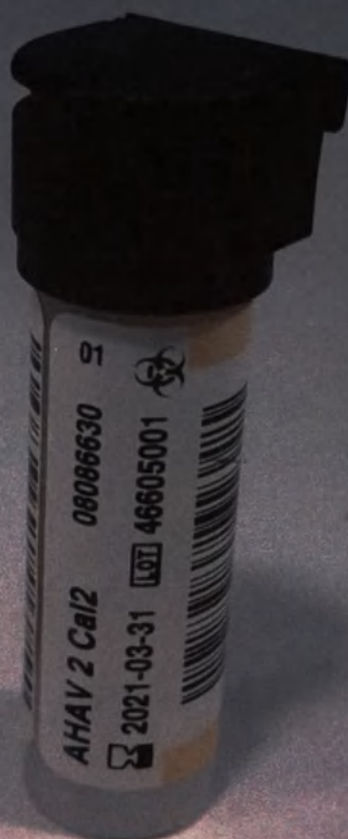
E-mail: moscow_reception_dia@roche.com

Кат. номер 06086630190





Калибратор 2, флакон объем 1,0 мл





Elecsys Anti-HAV II

REF 0806630190

0806630500 V 2
dialog.roche.com



Not covered by the CE mark:

USA

0806630501
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.

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:

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.

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 boxes listed above. Please go to the website listed in the relevant box 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.

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:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-on-Hydrochlorid

EUH 208 Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Humanmaterial gilt als potentiell 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 nachgewiesen 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.

cobas

Die keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potentielle Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material vor der gesamten 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 Methodendokumenten

Der Produkt-Code sowie die dazugehörige Version des Dokuments (falls zutreffend) sind in den oben stehenden eingerichteten Feldern der Download-Informationen angegeben. Dieses Dokument kann von der in jeweiligen Feld angegebenen Webseite heruntergeladen werden. Die Webseite zeigt die hier referenzierte Version oder aber, falls bereits verfügbar, eine neuere Version für diesen Produkt-Code gültige 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 devra être effectuée conformément aux dispositions légales.

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 :

2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, chlorhydrate

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

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

Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Tous les dérivés de sang humain doivent être préparés uniquement à partir de sang de donneurs ou la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-HCV et anti-HIV 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.

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 code du produit et (si applicable) la version respective du document sont indiqués dans les encadrés ci-dessus. Pour télécharger ce document, utiliser le lien vers le site web indiqué dans l'encadré approprié. 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. Vous obtiendrez 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.

Para los EE.UU.: ¡Atención! Según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

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

cobas e analyzers

2020-02, V 2

1/8



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/АНАВ 2), вариант исполнения на 300 тестов

Elecsys Anti-HAV II

cobas e analyzers

CONTENT  300

REF 08086664190

GTIN 07613336129715

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

01

R1 21 mL

R2 19 mL

M 12.4 mL

Cal1 1.0 mL

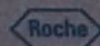
Cal2 1.0 mL

LOT 45140101

 2021-03-31

IVD    2-8 °C

 <http://e-labdoc.roche.com>



cobas®

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/АНАВ 2), вариант исполнения на 300 тестов

Elecsys Anti-HAV II

REF 08086664190

For USA: **CONTENT**

- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- R1** HAV Ag (cell culture) 28 U/mL (Roche units)
- R2** Biotinylated monoclonal anti-HAV antibody (mouse)
0.25 µg/mL; monoclonal anti-HAV antibody (mouse)
labeled with ruthenium complex 0.65 µg/mL
- Cal1** Human serum
- Cal2** Anti-HAV (human) approximately 60 IU/L
in human serum



Rx only

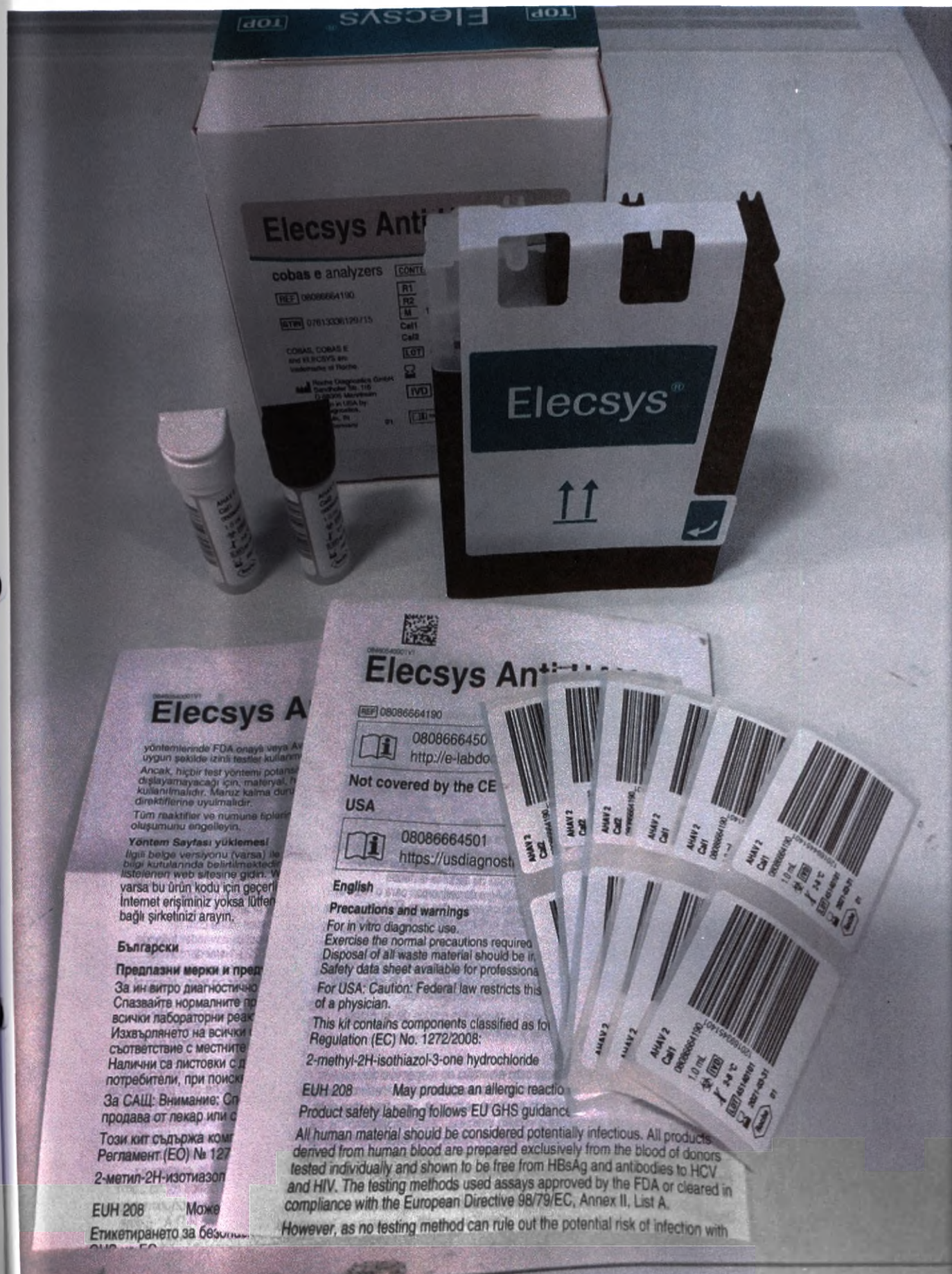
01



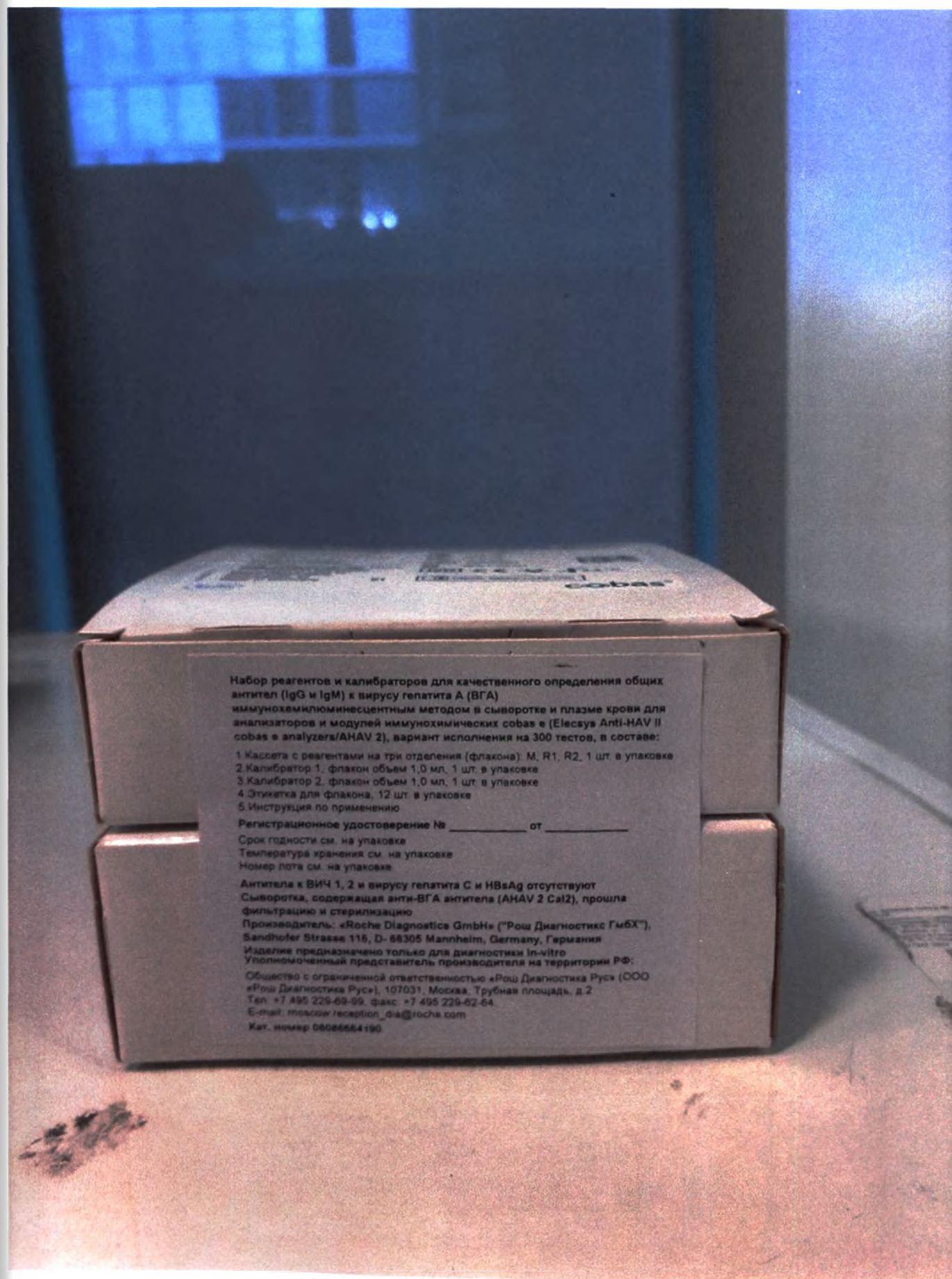
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/AHAV 2), вариант исполнения на 300 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/AHAV 2), вариант исполнения на 300 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/АНАВ 2), вариант исполнения на 300 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител (IgG и IgM) к вирусу гепатита А (ВГА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV II cobas e analyzers/АНАВ 2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

- 1 Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2, 1 шт. в упаковке
- 2 Калибратор 1, флакон объем 1,0 мл, 1 шт. в упаковке
- 3 Калибратор 2, флакон объем 1,0 мл, 1 шт. в упаковке
- 4 Этикетка для флакона, 12 шт. в упаковке
- 5 Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ 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

Сыворотка, содержащая анти-ВГА антитела (АНАВ 2 Cal2), прошла

фильтрацию и стерилизацию

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ"),

Sandhofer Strasse 116, D- 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностикс Рус» (ООО

«Рох Диагностикс Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Тел: +7 495 225-69-69, факс: +7 495 225-62-64

E-mail: moscow_reception_dia@roche.com

Кат. номер 0806664190





AHAV 2

1310156

Σ 300



χ 2-8 °C

01

Roche

AHAV 2

08086664190

R1

R2

M



IVD

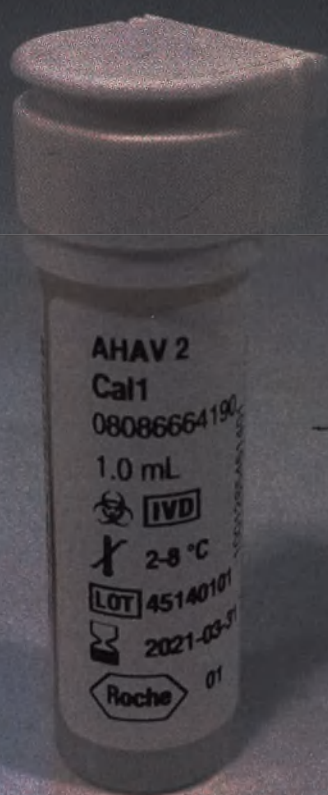
LOT

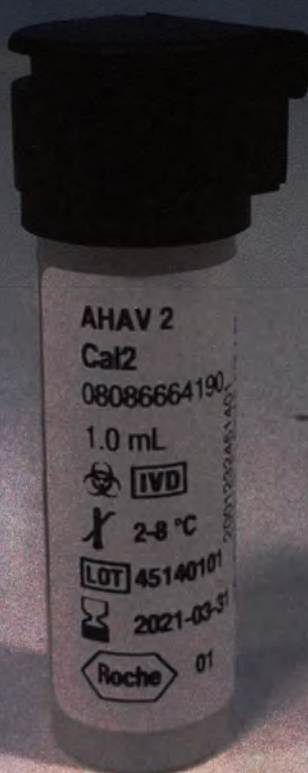
45140101

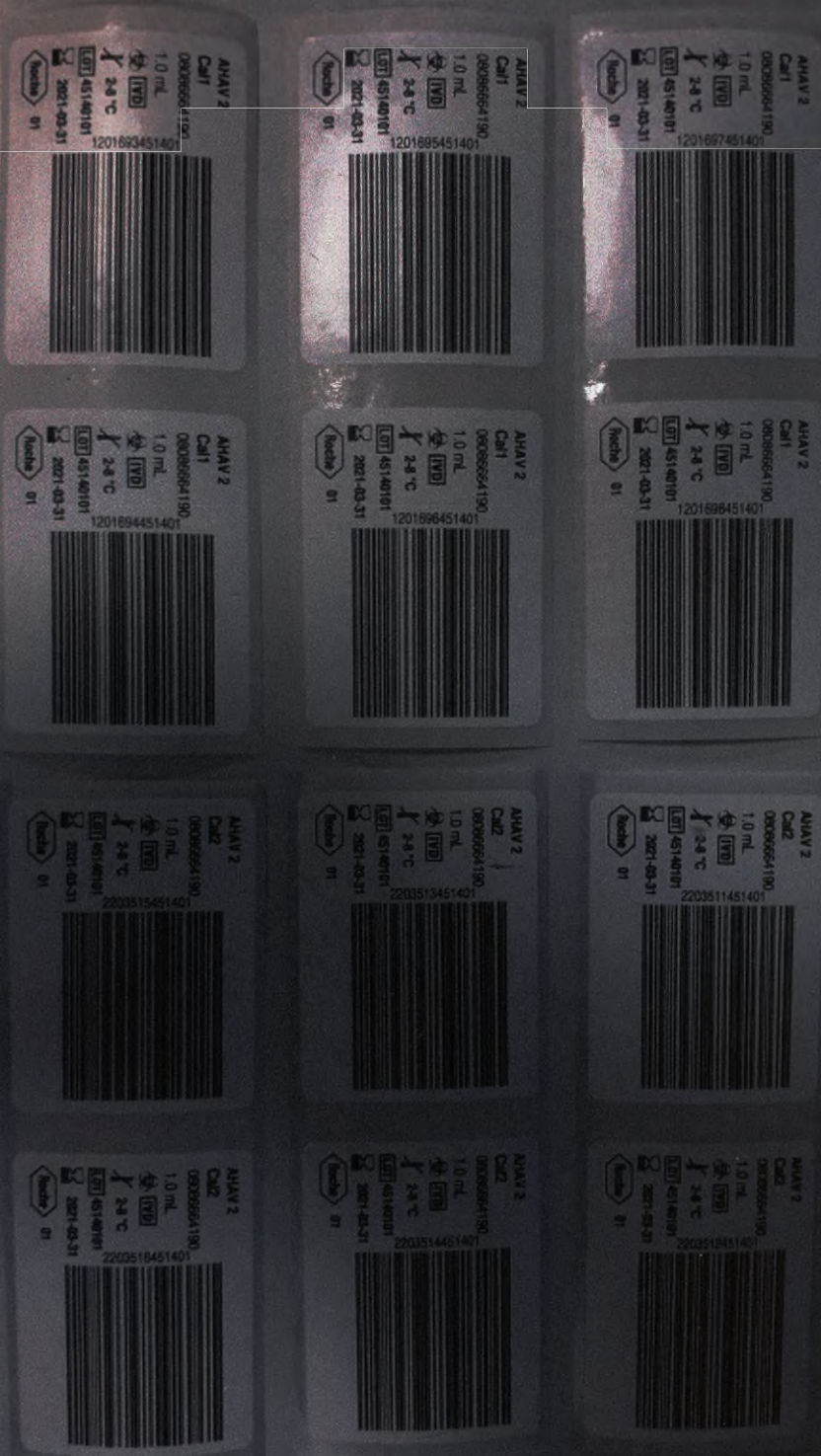


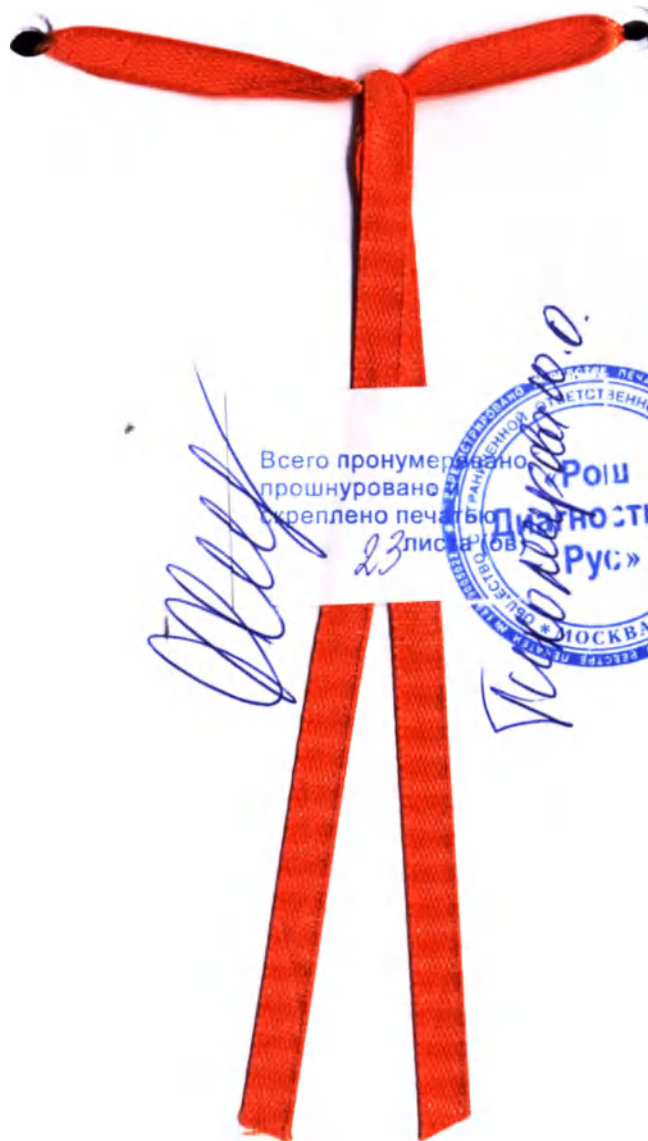
2021-03-31

01









№ Доверенности
от 04.02.2021