

Фотографические изображения

«Набор контрольных сывороток для контроля качества 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 (PreciControl Anti-HAV II cobas e analyzers)»

Набор контрольных сывороток для контроля качества 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 (PeciControl Anti-HAV II cobas e analyzers)

PeciControl Anti-HAV II

cobas e analyzers

REF 08086672190

CONTENT

PC AHAVII 1 8 x 1.3 mL

PC AHAVII 2 8 x 1.3 mL

COBAS, COBAS E,
PRECICONTROL and ELECSYS
are trademarks of Roche.



 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

IVD **CE**   2-8 °C

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

01

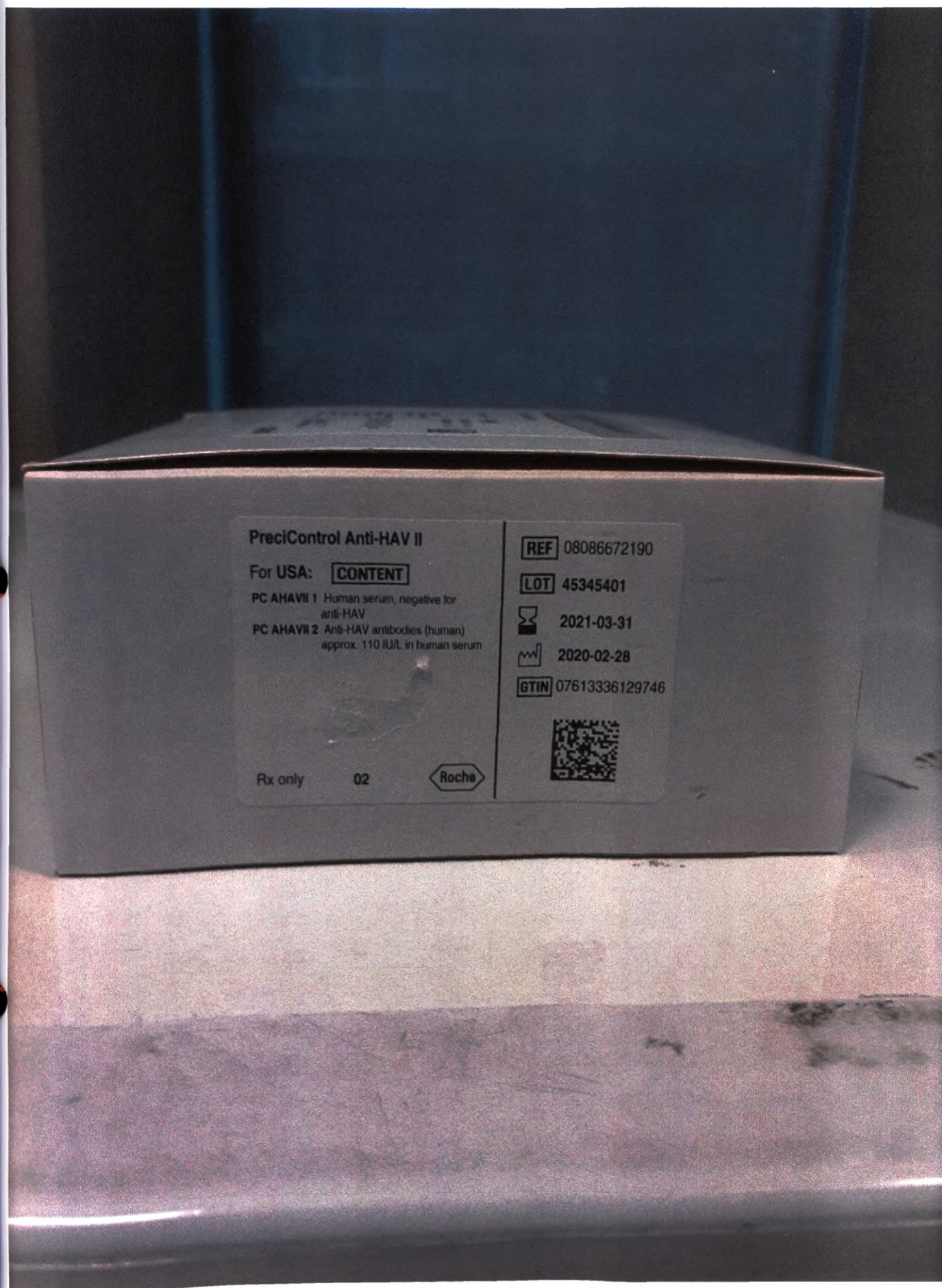
 08086672190
<http://e-labdoc.roche.com>

08086672190 (1)

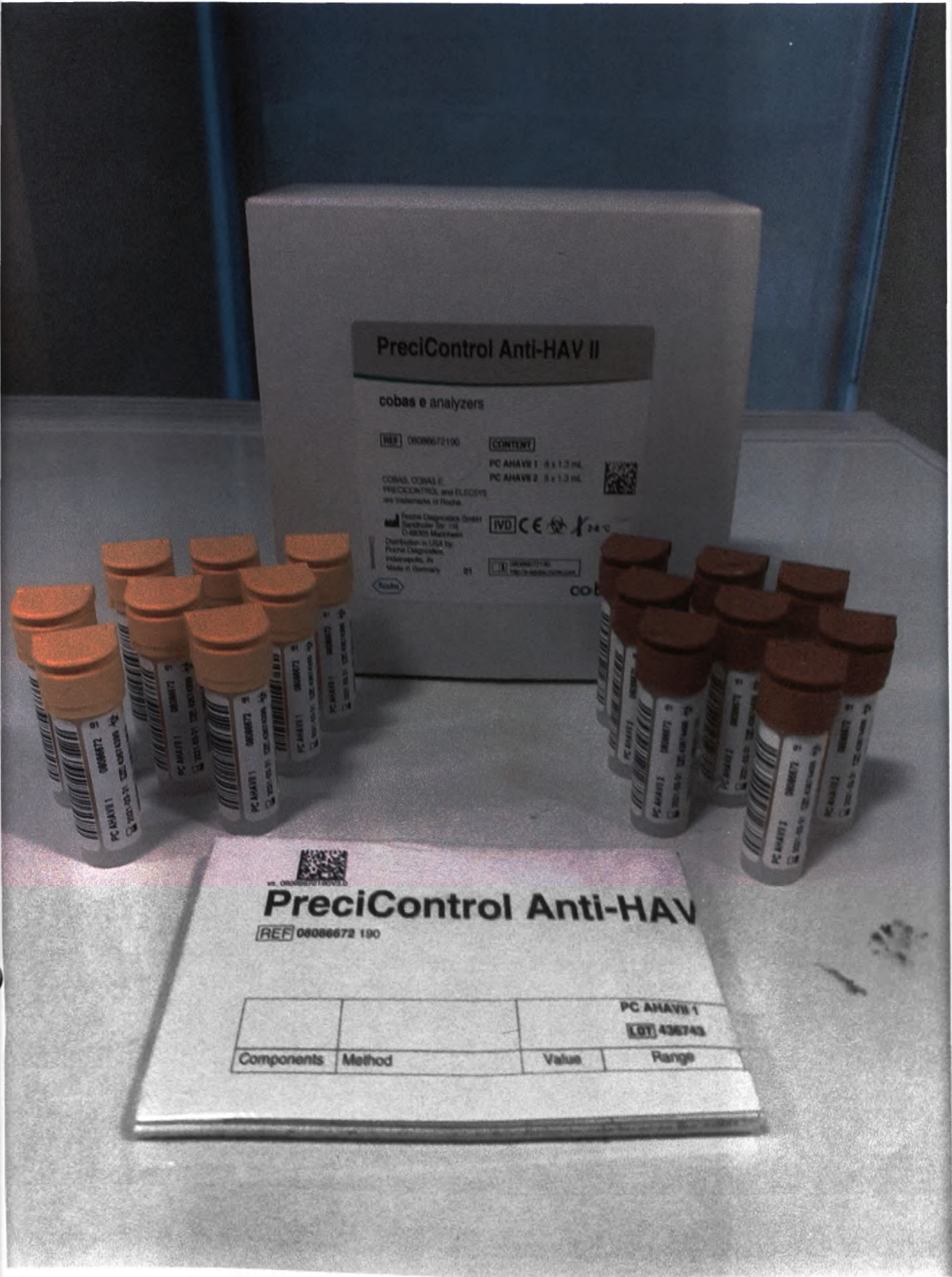


cobas®

Набор контрольных сывороток для контроля качества 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 (PeciControl Anti-HAV II cobas e analyzers)



Набор контрольных сывороток для контроля качества 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 (PreciControl Anti-HAV II cobas e analyzers)



Набор контрольных сывороток для контроля качества 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 (PreciControl Anti-HAV II cobas e analyzers)

Набор контрольных сывороток для контроля качества 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 (PreciControl Anti-HAV II cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (отрицательная) (PC AHAVII 1), флакон, объем 1,3 мл, 8 шт. в упаковке
2. Сыворотка контрольная 2 (положительная) (PC AHAVII 2), флакон, объем 1,3 мл, 8 шт. в упаковке
3. Карта со штрих-кодом, 2 шт. в упаковке
4. Инструкция по применению
5. Паспорт присвоенных значений

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 (PC AHAVII 2), 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

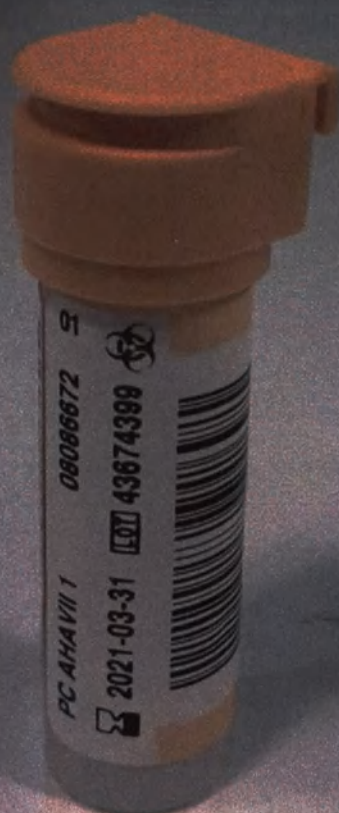
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

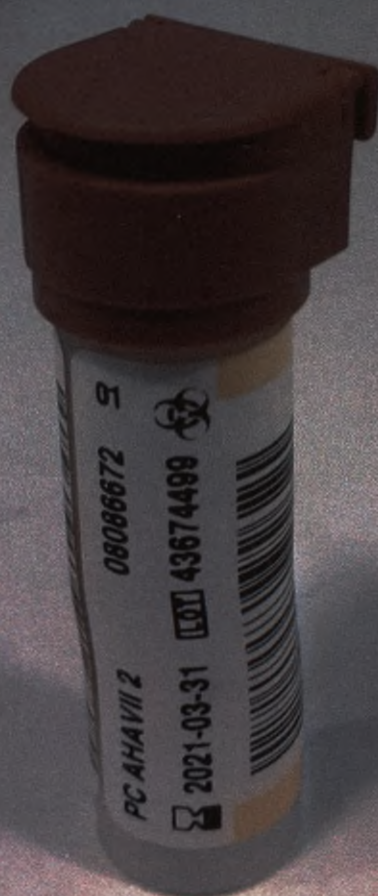
Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

E-mail: moscow_reception_dia@roche.com

Кат. номер 08086572190

Сыворотка контрольная I (отрицательная) (РС АНAВII 1), флакон, объем 1,3 мл





PC AHAVII 2

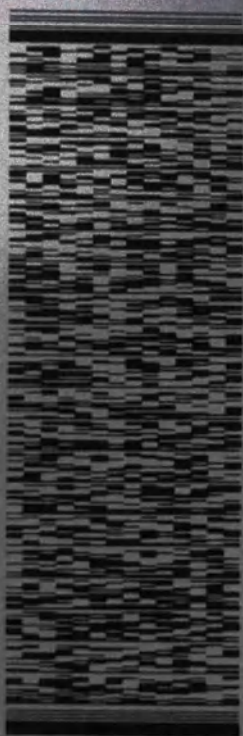
cobas e analyzers

08086672

LOT 436744



01



PC AHAVII 1

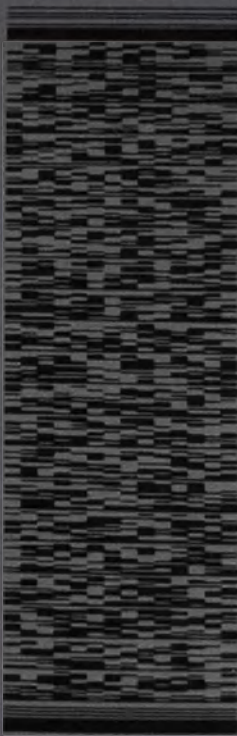
cobas e analyzers

08086672

LOT 436743



01



08400000101

PreciControl Anti-HAV II

cobas®

χρήσιμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστήριων.
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφαλείας για επαγγελματίες χρήστες.

Για τις Η.Π.Α.: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Το kit περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως ελβε σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Υδροχλωρική 2-μεθυλο-2Η-ισοθαζολ-3-όνη

EUH 208

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

Η επίστρωση ασφαλείας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της Ε.Ε.

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα ανθρώπου έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δότην που έχουν εξεταστεί χωριστά και έχουν βρεθεί ελεύθεροι αντιγόνου HBsAg και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV και HIV.

Οι μέθοδοι ελέγχου χρησιμοποιήσαν προαδιορισμούς που είναι εγκεκριμένο από τον FDA ή πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/ΕΚ, Παράρτημα II, Κατάλογος Α.

Ο ορός που περιέχει αντιώματα έναντι του HAV (PC AHAVII 2) διηθήθηκε υπό στείρες συνθήκες.

Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος αδρανισμού ή ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει τον δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, ο χρήσιμος των υλικών θα πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που δίνεται κατά τον χειρισμό των δειγμάτων ασθενών. Σε περίπτωση έκδοσης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες των αρμόδιων υγειονομικών αρχών.

Οι οροί ελέγχου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Αποφύγετε το σχηματισμό αερού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δειγμάτα, βιοδυναμικές και διαλύματα ελέγχου).

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:

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

Η ιστοσελίδα εμφανίζει είτε τον αριθμό έκδοσης που παρατίθεται εδώ είτε, εάν είναι διαθέσιμη, οποιαδήποτε μεταγενέστερη έκδοση που ισχύει επίσης για το συγκεκριμένο κωδικό προϊόντος. Σε περίπτωση που δεν διαθέτετε πρόσβαση στο Διαδίκτυο, επικοινωνήστε με την τοπική βιομηχανική εταιρεία της Roche για να λάβετε το έγγραφο χωρίς χρέωση.

Türkçe

Önemli ve uyarılar

In vitro diagnostik kullanım içindir.

Tüm laboratuvar reaksiyonlarının kullanılmasında gerekli olanı normal önlemleri uygulayın.

Tüm atık malzemelerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır.

Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

ABD için: Dikkat: Federal yasa bu cihazın satışına bir hekim tarafından veya hekim istemiyle yapılması yönünde bir kısıtlama getirmiştir.

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. İnsan kanından elde edilen tüm ürünler sadece ayrı ayrı test edilmiş donörlerden alınan ve içinde HBsAg'nin ve HCV ile HIV'e karşı oluşan antikorların bulunmaması gösterilmiş kanadan hazırlanmıştır.

Test yöntemlerinde FDA onayı veya Avrupa Direktifi 98/79/EC, Ek II, Liste A'ya uygun gelişmiş izini testler kullanılmıştır.

Anti-HAV antikorları (PC AHAVII 2) içeren serum sterili filtreden geçirilmiştir.

Ancak, hiçbir inaktivasyon veya test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskini kesin olarak dışlayamayacağı için, materyal, hasta örneğine gösterilen düzeyde dikkatle kullanılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu sağlık yetkililerinin direktiflerine uyulmalıdır.

Kontroller son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Tüm reaktifler ve numuneler testlerinde kullanış, kalitede ve kontrole uygunluğu engeller.

Yöntem Sayfası yüklemesi

Bu belgenin üst tarafındaki kutuda ilgili belge sarımsı beyazda bir kodu gösterir.

Bu belgeyi yüklemek için lütfen <http://e-labdoc.roche.com> adresine gidin. Web sitesinde burada tabii olarak serum içeren testler veya vaka, yine bu bir kodu için geçerli sonraki başka bir serum gösterilebilir. İnternet erişiminiz yoksa, belgeyi ücretsiz temin etmek için lütfen Roche Diagnostik AG, Tic. A.Ş. ye başvurun.

Български

Предпазни мерки и предупреждения

За in vitro диагностично приложение.

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

Изхвърлянето 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.

За САЩ: Внимание: Според федералния закон, този продукт трябва да се продава от лекар или с рецепта.

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

2-метил-2H-изотiazol-3-он хидрохлорид

EUH 208

Може да предизвика алергична реакция.

Етикетирането за безопасност на продуктите основно следва нормите GHS на ЕС.

Всички материали от човешки произход трябва да се считат за потенциално заразни. Всички продукти, получени от човешка кръв, се изготвят изключително от кръвта на индивидуално тествани донори, които нямат HBsAg и антитела за HCV и HIV.

Приложените методи на тестване извършват анализ, одобрени от FDA или отговарят на изискванията, посочени в Европейска Директива 98/79/ЕО, Анекс II, Списък А.

Серумът, съдържащ анти-HAV антитела (PC AHAVII 2) е стерилно филтриран.

Но тъй като никое инактивирано или метод на тестване не могат да изключат с абсолютна сигурност потенциалния риск от заразяване, материалът трябва да се третира така внимателно, както пациентните проби. В случай на пряк контакт, спазвайте директивите на отговорните здравни власти.

Контролите не могат да се използват след изтичането на посочения срок на годност.

Да се избягва образуването на пена във всички видове реактиви и видове проби (проби, калибратори и контроли).

Сваляне на листовката

Кутията в горната част на този документ показва кода на продукта, заедно със съответната версия на документа.

Моля, отидете на <http://e-labdoc.roche.com>, за да сваляте този документ.

В уебсайта ще видите посочената тук версия или, ако е налична, всяка следваща версия, която също е валидна за кода на този продукт. Ако нямате интернет достъп, моля свържете се с местния клон на Roche, за да получите документа безплатно.

Eesti keel

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

Kasutamiseks in vitro diagnostikas.

Kõigi laborreaktiivide käsitsemisel tuleb rakendada täpsemaid ettevaatusabinõusid.

Kõikide käitsemismeetodite käitlemisele tuleb järgida kohalikke suuniseid.

Professionaalsetele kasutajatele on vajadusel kätesaadavad ohutussertifikaadid.

USA jaoks: Ettevaatus: Föderaaliseaduse alusel on selle toote müük lubatud ainult arsti poolt või arsti korraldusel.

Komplekt sisaldab komponente, mida klassifitseeritakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1272/2008 järgmiselt:

2020-02, V.1

38

cobas e analyzers



[illegible]

REF 08086672 190

cobas®
D 2021-03

AHAV 2	Elecsys Anti-HAV II 08086630	1.29	1.06 - 1.52	0.08	0.35	0.18 - 0.52	0.06	COI
--------	---------------------------------	------	-------------	------	------	-------------	------	-----

Units / Maßeinheit / Unité / Unidad / Unità di misura / Unidade / Enhed / Einheit / Einheit / Jednotka / Jednotka / Jednostka / Mértékegység / Mjerilo / Brim /
Единица / Уник / Vienetas / Vienība / Единица

códas e analisers.



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
9 листа (ов)



по Доверенности
от 04.02.2021