

Фотографические изображения

Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl Anti-HAV IgM Elecsys and cobas e analyzers)»

Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl Anti-HAV IgM Elecsys and cobas e analyzers)

PreciControl Anti-HAV IgM

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 11876368 122

CONTENT

PC A-HAVIGM1 8 x 0.67 mL

PC A-HAVIGM2 8 x 0.67 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

864445700(1)
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

001

11876368122
<http://e-labdoc.roche.com>



cobas®

Набор контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl Anti-HAV IgM Elecsys and cobas e analyzers)



для контрольных материалов для контроля качества определения антител класса IgM к вирусу гепатита
в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях
иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl Anti-HAV IgM Elecsys and cobas e
analyzers)

PreciControl Anti-HAV IgM

For USA: **CONTENT**

PC A-HAVIGM1 Human serum, negative for
anti-HAV IgM
PC A-HAVIGM2 Anti-HAV IgM antibodies
(human) approx. 3 U/mL
(Roche units) in human serum

REF 11876368122

LOT 46425801

 2020-12-31

 2020-03-11

GTIN 04015630917761

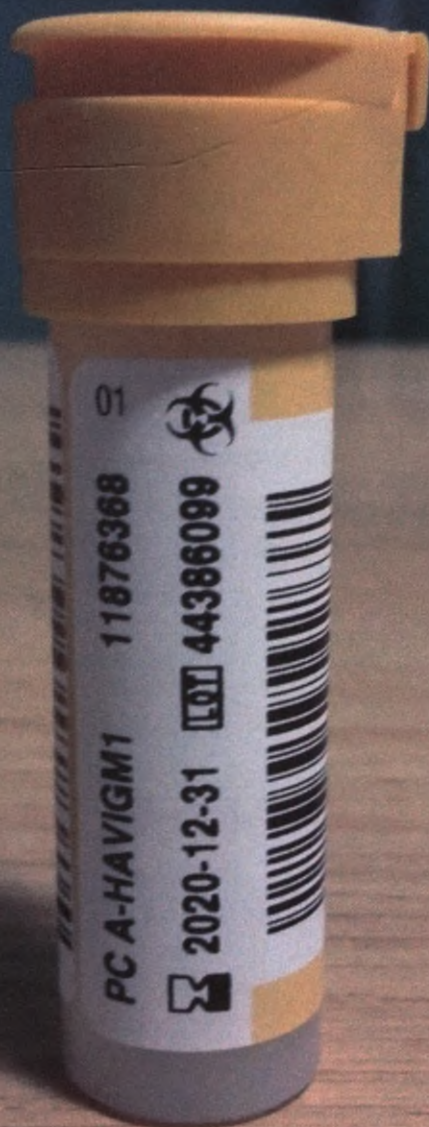


Rx only

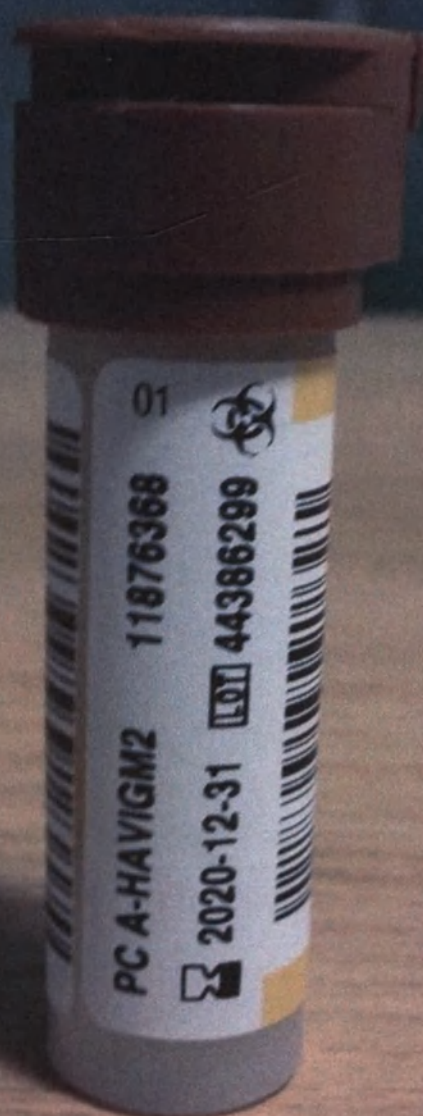
03

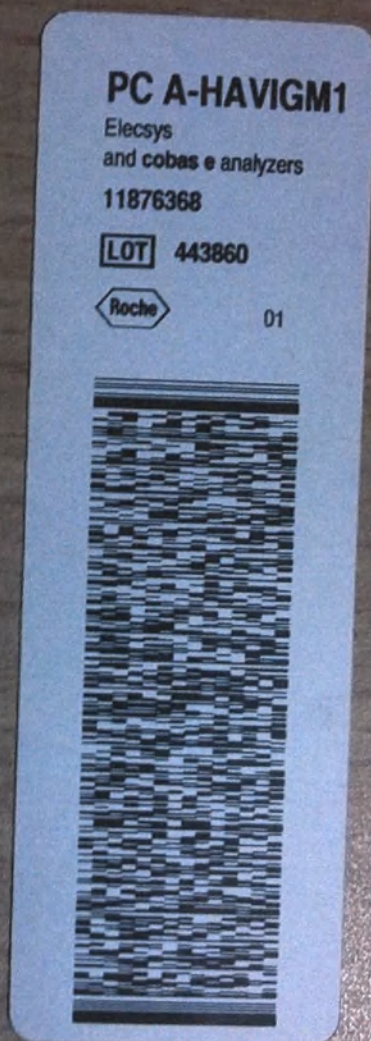
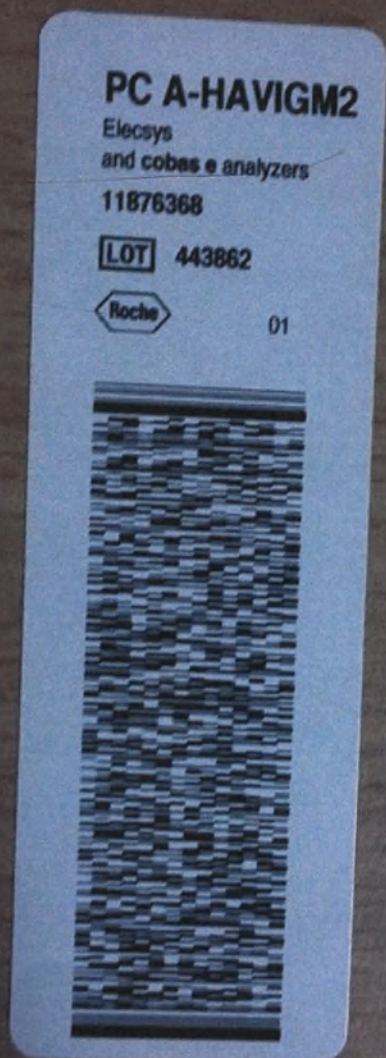


контрольная сыворотка (PC A-HAVIGM1), флакон, объем 0,67 мл



рольная сыворотка (PC A-HAVIGM2), флакон, объем 0,67 мл





doc_11876368122V65.0

PreciControl Anti-HAV IgM

11876368122

Roche/Hitachi MODULAR ANALYTICS E170

LOT

464258

cobas®



2020-12

Control Barcodes

PC A-HAVIGM1

Code: 443860

PC A-HAVIGM2

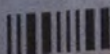
Code: 443862



2020-02



1/1





12176368122

PreciControl Anti-HAV IgM

cobas®

REF 11876368122

For USA: Elecsys PreciControl Anti-HAV IgM

15 x 0.57 mL



11876368122 V 16

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.

The serum containing anti-HAV IgM used for the positive control (PC A-HAVIGM2) 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.

The controls may not be used after the expiration date.

The performance of the PreciControl Anti-HAV IgM controls has not been established with any other anti-HAV IgM assay.

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.

US Users



11876368122

dialog.roche.com

In case of problems, please contact US Technical Support (1-800-428-2336) to obtain the document.

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-Regulierungen.

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 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.

Das für die Positiv-Kontrolle (PC A-HAVIGM2) verwendete Anti-HAV IgM-haltige Serum wurde mit β -Propiolacton und UV-Strahlen 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.

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

Die Leistung der PreciControl Anti-HAV IgM-Kontrollen wurde mit keinem anderen Anti-HAV IgM-Test überprüft.

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

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.

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 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 donneurs où 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.

Le sérum contenant des anticorps IgM anti-HAV utilisé pour la préparation du contrôle positif (PC A-HAVIGM2) 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, y compris l'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.

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

Les performances des contrôles PreciControl Anti-HAV IgM n'ont été établies avec aucun autre test anti-HAV IgM.

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

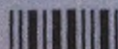
Téléchargement de fiches techniques

Le cadre en haut de la page montre le code du produit et la version du document.

2020-03, V 3

1/5

Elecsys and cobas e analyzers



PreciControl Anti-HAV IgM

cobas[®]

REF 11876368122

LOT 464258 Ver.4

2020-12

cobas e 801 analyzer

Value sheet

Roche Diagnostics GmbH
Global Regulatory Affairs
23. Feb. 2021
Signature

Dr. Manfred Böhm
Manager Global Regulatory
Affairs

Component	Method	LOT	PreciControl Anti-HAV IgM level 1 LOT 443860	PreciControl Anti-HAV IgM level 2 LOT 443862			Unit
			Range	Value	Range	1SD	
AHAVIGM	Elecsys Anti-HAV IgM 07026773 ACN 10162	474675 482938 507292	0.000 – 0.500	2.40	1.44 – 3.36	0.319	COI

EN: Entries printed in bold have been added or updated compared to the previous version of the value sheet.

DE: Fettgedruckte Einträge wurden, verglichen mit der vorherigen Version des Sollwertblatts, hinzugefügt oder aktualisiert.

FR: Les adjonctions ou modifications par rapport à la version précédente sont signalées en caractères gras.

ES: Las entradas impresas en negrita han sido añadidas o actualizadas en comparación con la versión anterior de la hoja de valores.

IT: Le voci stampate in neretto sono state aggiunte o aggiornate rispetto alla versione precedente del foglietto relativo ai valori teorici.

PT: As entradas impressas a negrito foram adicionadas ou atualizadas em relação à versão anterior da folha de valores.

DA: Data med fed skrift er tilføjet eller opdateret sammenlignet med den foregående version af værdiskemaet.

SV: Textinnehåll i fetstil har lagts till eller uppdaterats jämfört med den tidigare versionen av värdearket.

NO: Oppføringer i fet skrift er ny eller oppdatert informasjon sammenlignet med forrige versjon av verdiskjemaet.

CS: Položky vytiskné tučně byly oproti předchozí verzi letáku hodnot přidány nebo aktualizovány.

SK: Položky vytiskné tučným písmom boli pridané alebo aktualizované v porovnaní s predchádzajúcou verziou tabuľky hodnôt.

PL: Pozycje wydrukowane wytłuszczonym drukiem zostały dodane lub zaktualizowane w porównaniu do poprzednich wersji arkusza wartości.

HU: Azok az elemek vannak vastagon írva, amelyek az adatlap előző verziója óta megváltoztak vagy újonnan kerültek be.

EL: Οι καταχωρήσεις με έντονη γραφή έχουν προστεθεί ή ενημερωθεί σε σύγκριση με την προηγούμενη έκδοση του φύλλου τιμών.

TR: Kalın yazılmış girişler, diğer sayfasının önceki versiyonundan farklı olarak eklenmiş veya güncellenmiştir.

BG: Записите, отпечатани с удебелен шрифт, са добавени или актуализирани в сравнение с предишната версия на листовката със стойности.

ET: Väärtuste lehe eelmise versiooniga võrreldes lisatud või uuendatud kanded on tehtud rasvases kirjas.

LT: Paryškinti įrašai buvo pridėti arba atnaujinti lyginant su ankstesne reikšmių lapo versija.

LV: Treknrakstā izceltie ieraksti ir pievienoti vai atjaunināti, salīdzinot ar vērtību lapas iepriekšējo versiju.

RU: Жирным шрифтом выделены вхождения, добавленные или обновленные по сравнению с предыдущей версией таблицы значений.

VI: Các mục được in đậm đã được bổ sung hoặc cập nhật so với phiên bản trước của tờ giá trị.

ZH: 与以前版本的靶值单相比，添加或更新了以粗体显示的条目。

RO: Intrările în format aldin au fost adăugate sau actualizate la versiunea anterioară a fișei cu valori.

UK: Текст, виділений жирним шрифтом, було змінено або оновлено у порівнянні з попередньою версією таблиці значень.

Всего 10.02.2021
по доверенности
от 04.02.2021

«РосДиагностика Рус»
ООО с ограниченной ответственностью
г. Москва

Тихомиров