

Фотографические изображения

«Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys Anti-HAV IgM), в вариантах исполнения»



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys Anti-HAV IgM Elecsys and cobas e analyzers/A-HAVIGM), вариант исполнения на 100 тестов

Elecsys Anti-HAV IgM

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 11820591 122

GTIN 04015630917778

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

06444857001(1)

002



CONTENT Σ_{100}

M 6.5 mL

R1 10 mL

R2 10 mL

Cal1 2 x 0.67 mL

Cal2 2 x 0.67 mL

LOT 47485201

 2021-01-31

IVD    2-8 °C

 11820591122
<http://e-labdoc.roche.com>



cobas[®]

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys Anti-HAV IgM Elecsys and cobas e analyzers/A-HAVIGM), вариант исполнения на 100 тестов



A-HAVIGM

REF 11820591122

GTIN

04015630917778



LOT 47485201

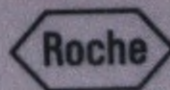


2021-01-31

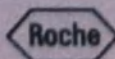


2020-04-08

**НЕ ДЛЯ
ПРОДАЖИ**



03



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys Anti-HAV IgM Elecsys and cobas e analyzers/A-HAVIGM), вариант исполнения на 100 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys Anti-HAV IgM Elecsys and cobas e analyzers/A-HAVIGM), вариант исполнения на 100 тестов

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys Anti-HAV IgM Elecsys and cobas e analyzers/A-HAVIGM), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакон) (A-HAVIGM): M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Отрицательный калибратор 1 (A-HAVIGM Cal1), флакон, объем 0,67 мл – 2 шт.;
3. Положительный калибратор 2 (A-HAVIGM Cal2), флакон, объем 0,67 мл – 2 шт.;
4. Этикетки для флаконов – 8 шт.;
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

Сыворотки, содержащие анти-HAV IgM и антиген вируса гепатита А (клеточная культура), были инактивированы с использованием

β-пропиолактона и УФ-излучения.

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика 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 «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

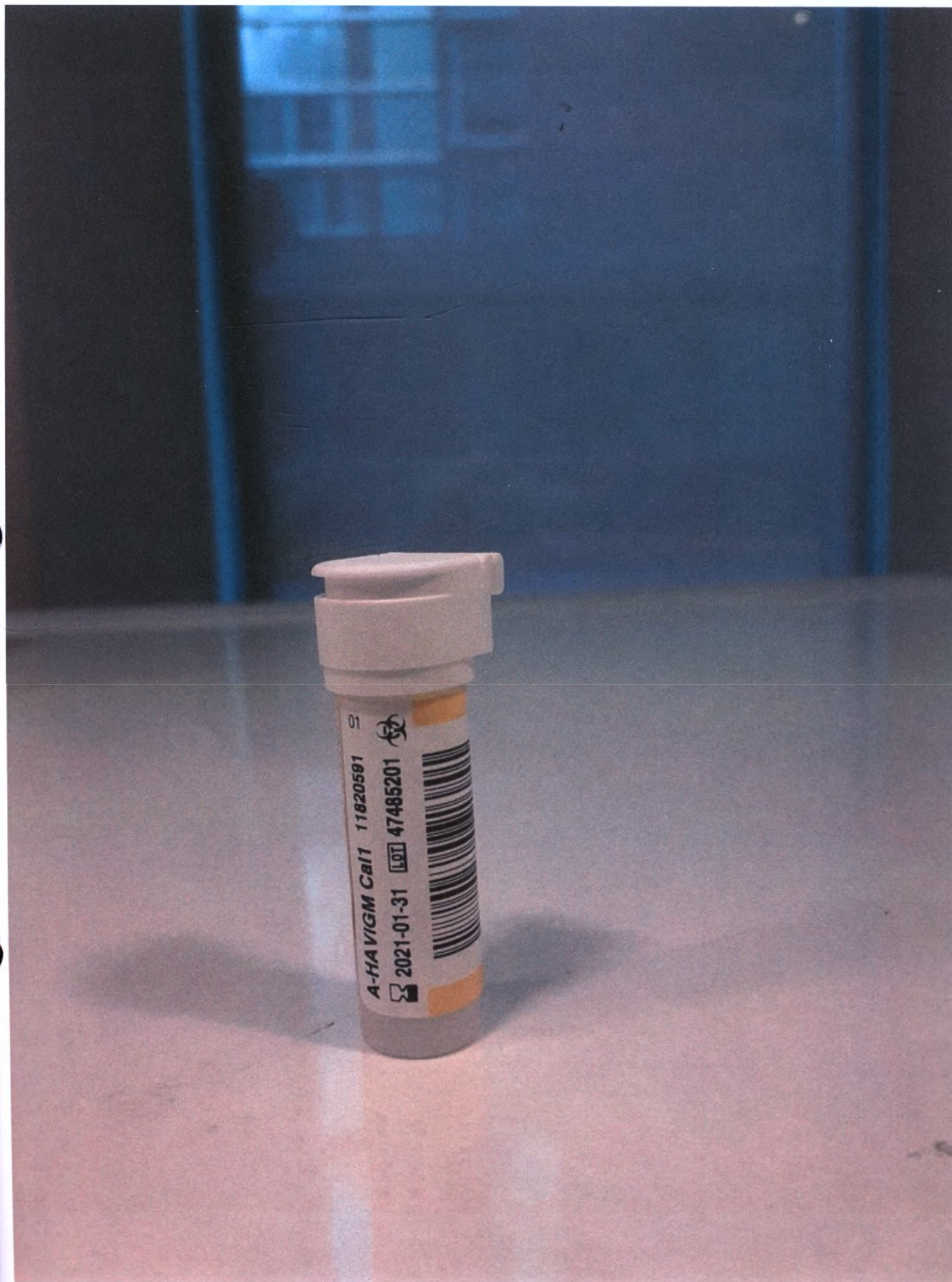
Кат.номер 11820591122

Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (A-HAVIGM): M, R1, R2 – 1 шт.;

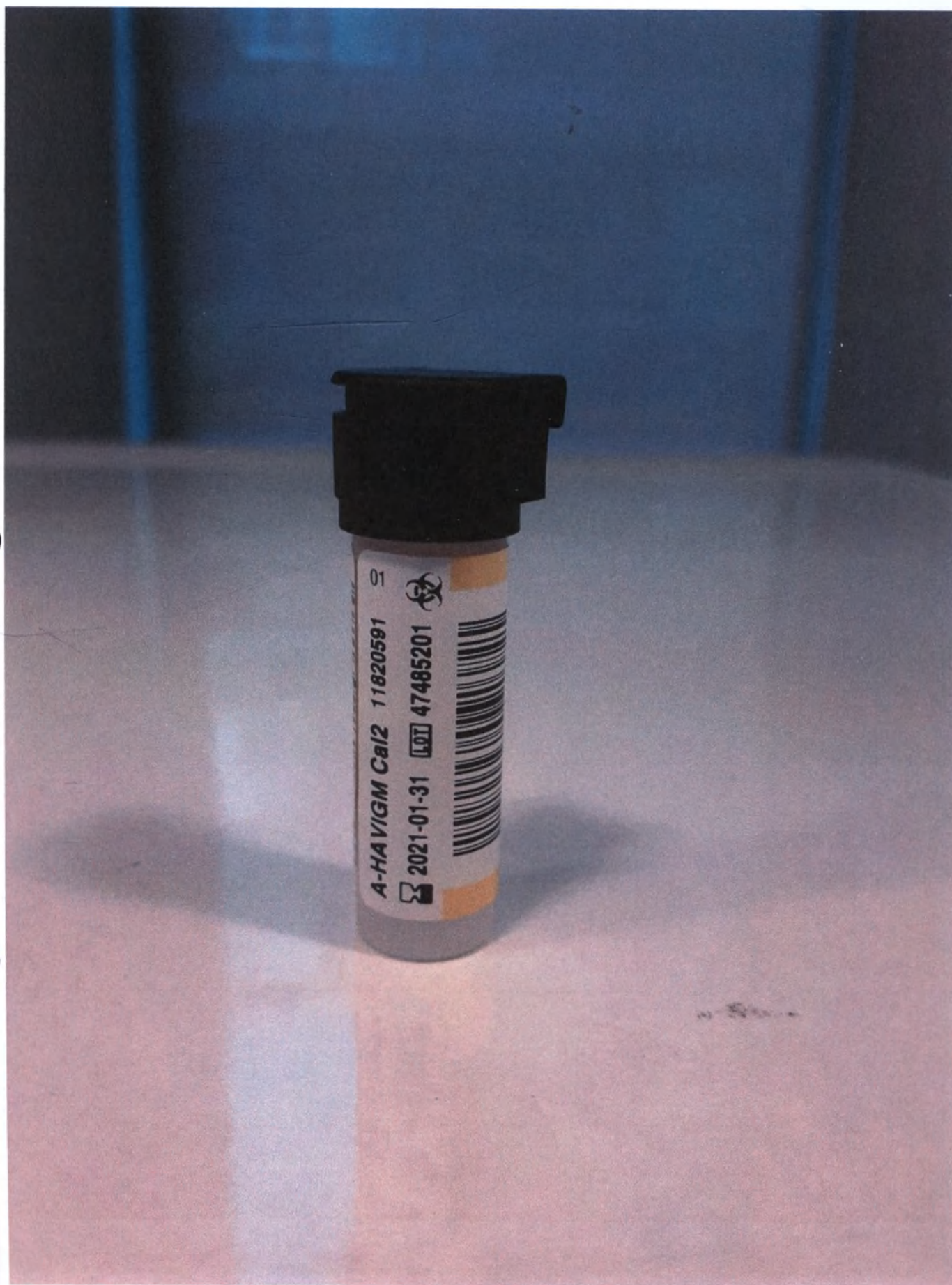




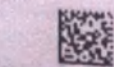
Отрицательный калибратор 1 (A-HAVIGM Cal1), флакон, объем 0,67



Положительный калибратор 2 (A-HAVIGM Cal2), флакон, объем 0,67 мл







Elecsys Anti-HAV IgM

REF 11820591 122

100



11820591122 V 16

<http://e-labdoc. 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.
All human material should be considered potentially infectious.

The calibrators (A-HAVIGM Cal1 and A-HAVIGM Cal2) have been 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 and the HAV antigen (cell culture) were 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 <http://e-labdoc. 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. Humanmaterial gilt als potentiell infektiös.

Für die Herstellung der Kalibratoren (A-HAVIGM Cal1 und A-HAVIGM Cal2) 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 Anti-HAV IgM-haltige Serum sowie das HAV-Antigen (Zellkultur) wurden 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.

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: <http://e-labdoc. 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.

cobas®

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.

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

Les calibrateurs (A-HAVIGM Cal1 et A-HAVIGM Cal2) 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 de dépistage utilisaient des tests approuvés par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Le sérum contenant les IgM anti-HAV et l'antigène HAV (de culture cellulaire) ont été inactivés 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 <http://e-labdoc. 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. 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.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Los calibradores (A-HAVIGM Cal1 y A-HAVIGM Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HIV, anti-HCV ni HBsAg. Los métodos analíticos fueron efectuados con pruebas aprobadas por la FDA o que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero con anticuerpos anti-HAV IgM y el antígeno HAV (cultivo celular) han sido inactivados con β -propiolactona y rayos ultravioleta.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Descargar la metodología

El recuadro en la parte superior de la página indica el código del producto junto con la versión del documento.

El documento puede descargarse a través de <http://e-labdoc. Roche.com>.

La página web muestra la versión aquí indicada o, en su caso, una versión posterior que corresponde al código del producto. Si no tiene acceso a Internet, contacte con su representante de Roche para recibir un documento gratuito.

Italiano

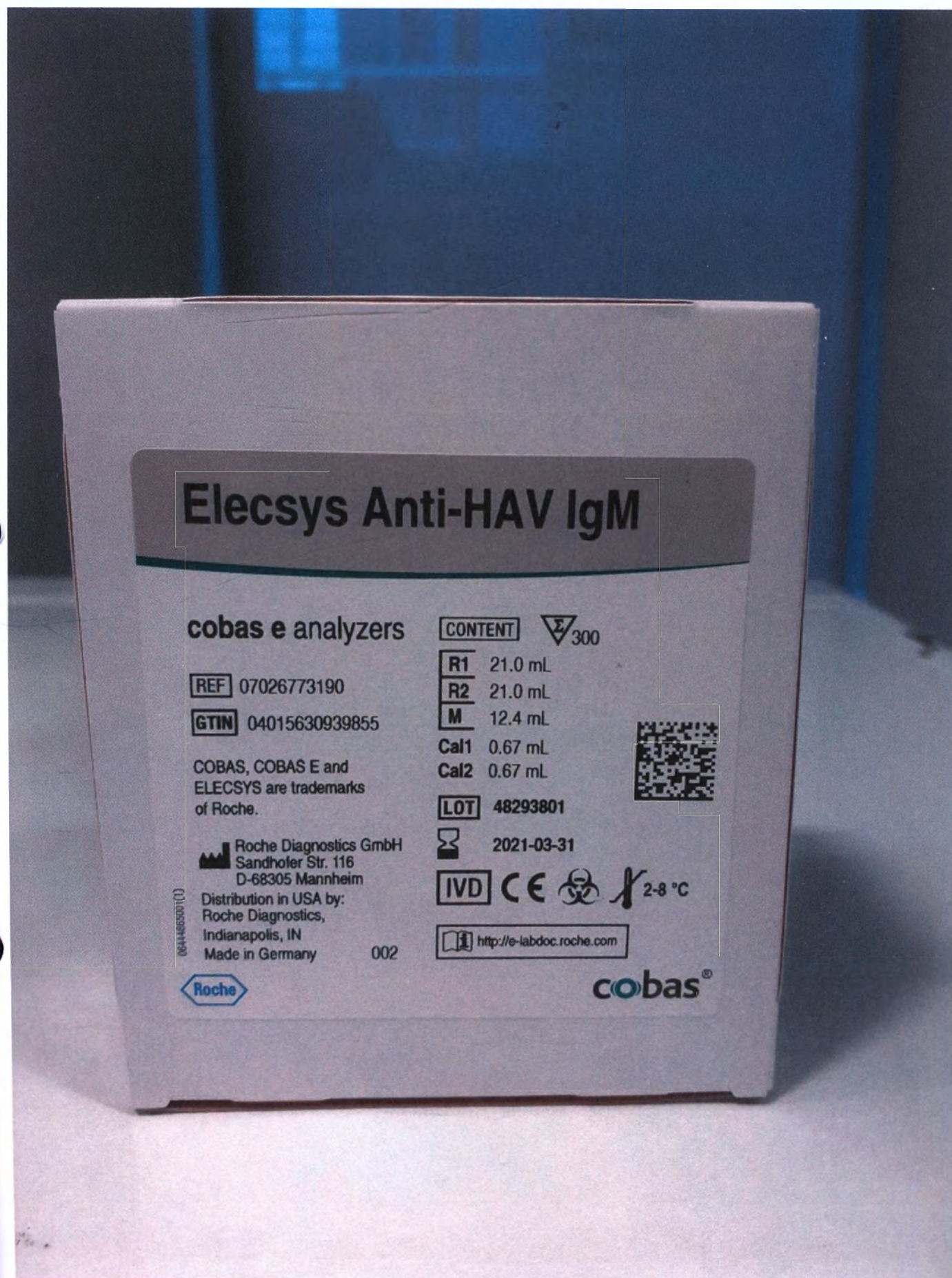
Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico in vitro.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV IgM cobas e analyzers/AHAVIGM), вариант исполнения на 300 тестов



Elecsys Anti-HAV IgM

cobas e analyzers

CONTENT  300

REF 07026773190

R1 21.0 mL

R2 21.0 mL

GTIN 04015630939855

M 12.4 mL

Cal1 0.67 mL

Cal2 0.67 mL

COBAS, COBAS E and
ELECSYS are trademarks
of Roche.

LOT 48293801

 2021-03-31

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

IVD    2-8 °C

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

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

04015630939855 (1)

002



cobas[®]

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (ElecSy Anti-HAV IgM cobas e analyzers/AHAVIGM), вариант исполнения на 300 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elec Anti-HAV IgM cobas e analyzers/AHAVIGM), вариант исполнения на 300 тестов

Elecsys Anti-HAV IgM

REF 07026773190

For USA: **CONTENT**

- R1** Monoclonal anti-HAV antibody (mouse)
labeled with ruthenium complex 0.15 µg/mL;
anti-human-Fdy antibody (sheep) 0.04 mg/mL
- R2** Biotinylated monoclonal anti-h-IgM antibody
(mouse) 0.4 µg/mL; HAV antigen (cell culture)
25 U/mL (Roche units)
- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- Cal1** Human serum, negative for anti-HAV IgM
- Cal2** Anti-HAV IgM (human) approximately 5 U/mL
(Roche units) in human serum

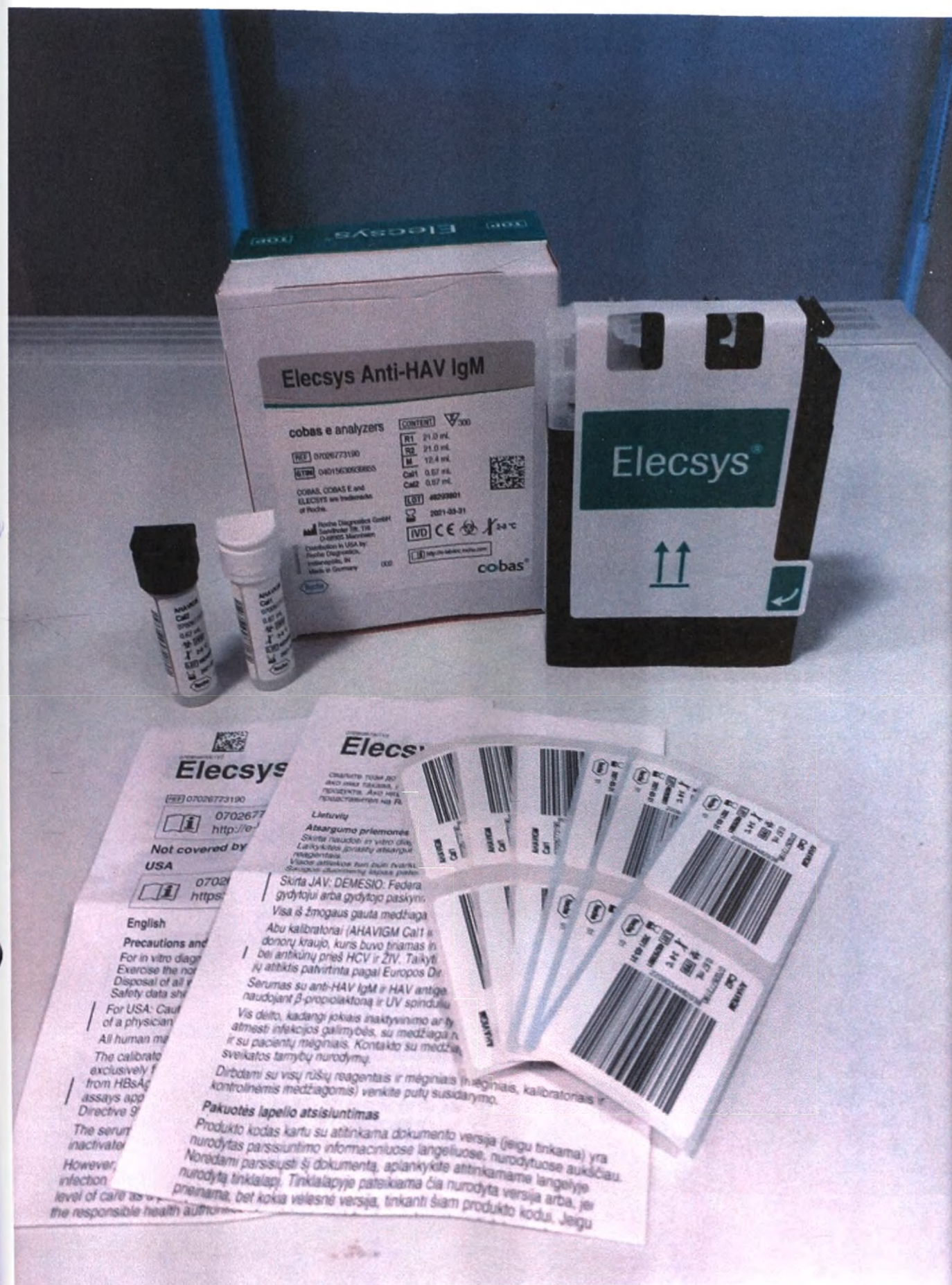


Rx only

001



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV IgM cobas e analyzers/AHAVIGM), вариант исполнения на 300 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV IgM cobas e analyzers/AHAVIGM), вариант исполнения на 300 тестов

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV IgM cobas e analyzers/AHAVIGM), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (AHAVIGM): M, R1, R2 – 1 шт.;
2. Отрицательный калибратор 1 (AHAVIGM Cal1), флакон, объем 0,67 мл – 1 шт.;
3. Положительный калибратор 2 (AHAVIGM Cal2), флакон, объем 0,67 мл – 1 шт.;
4. Этикетки для флаконов – 8 шт.;
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 крови, содержащая антитела класса IgM к HAV и антиген HAV (из клеточной культуры), была инактивирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 118, 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

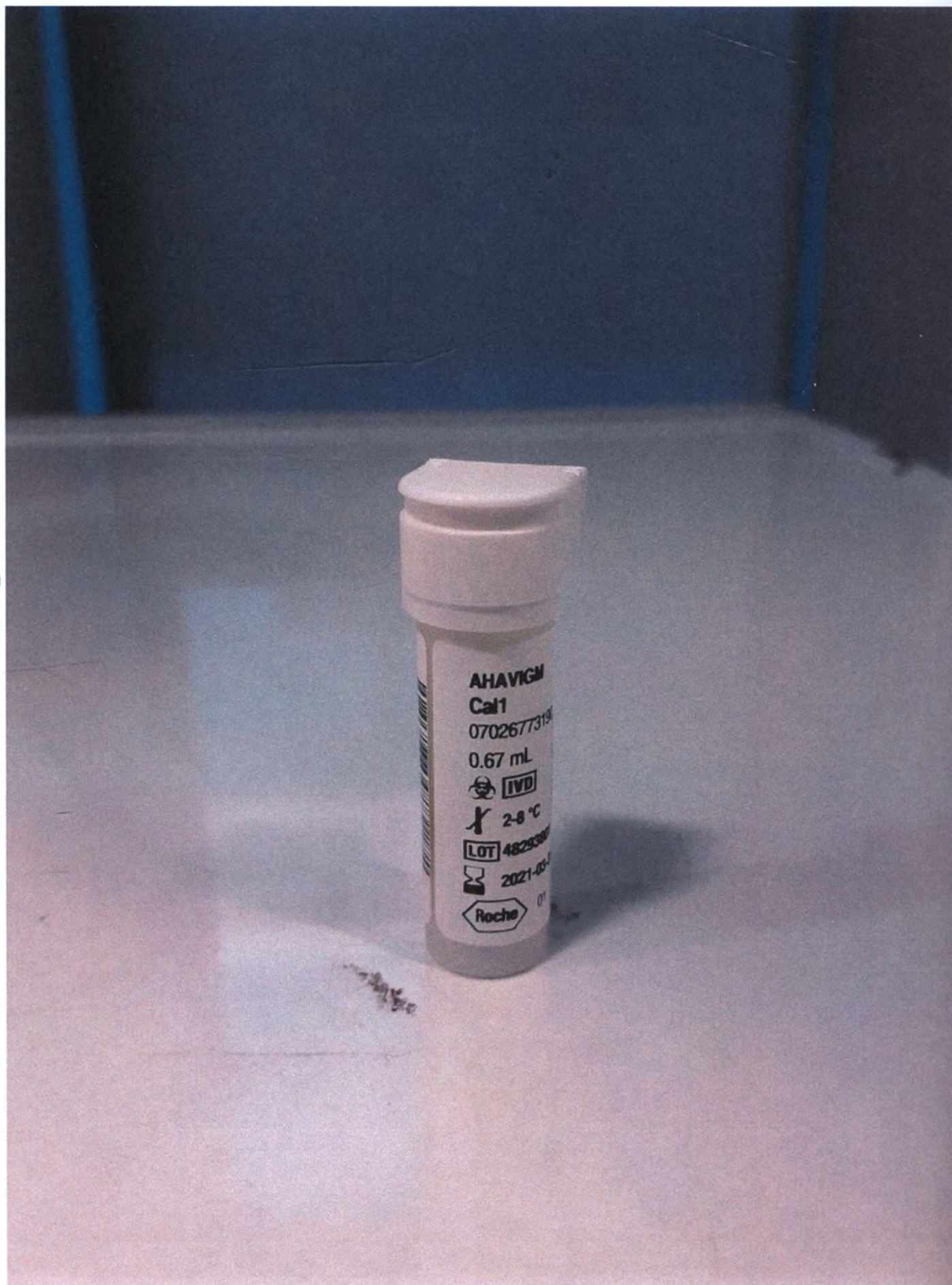
Кат.номер 07026773190

Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (AHAVIGM): M, R1, R2 – 1 шт.;

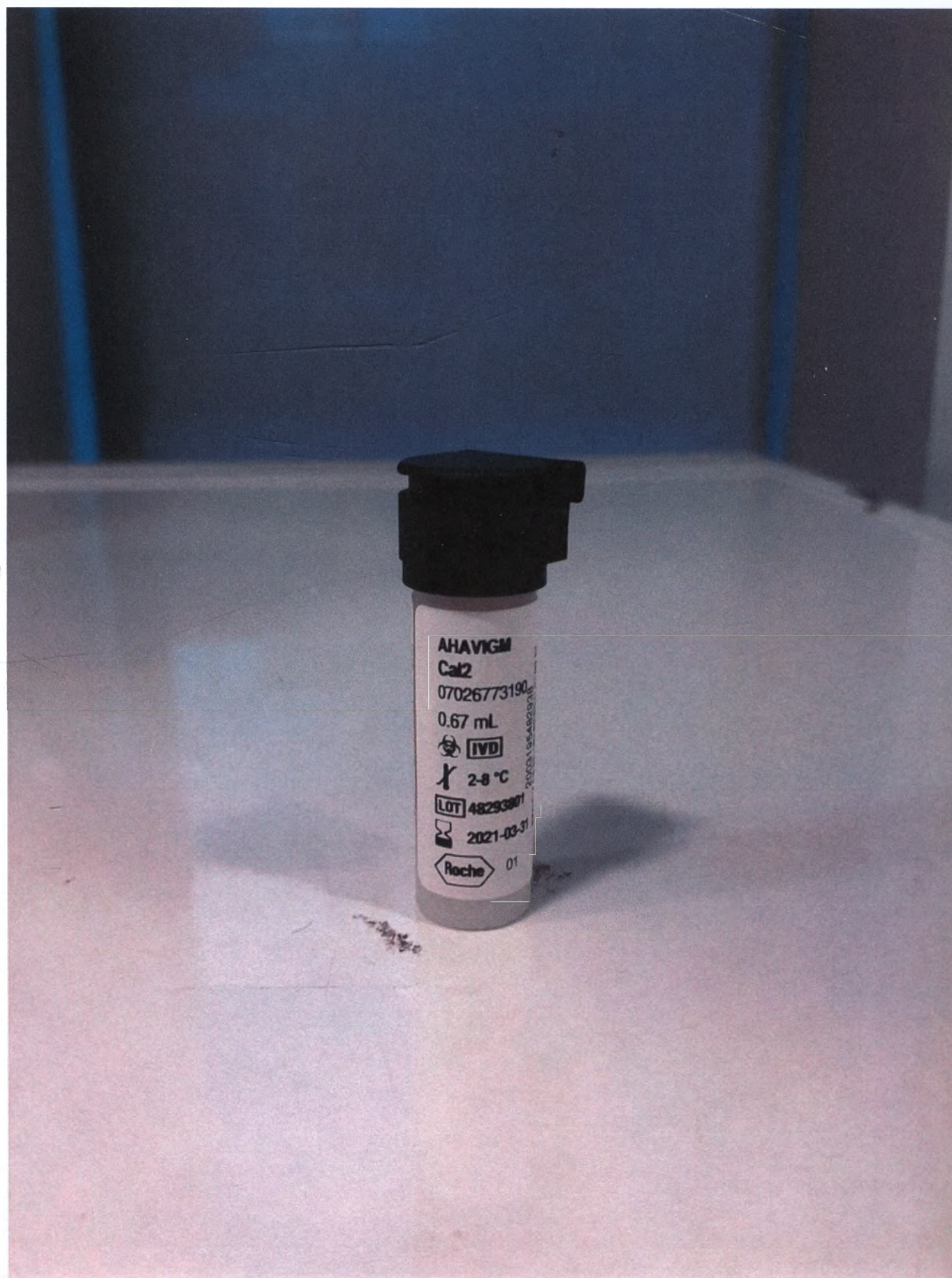








Положительный калибратор 2 (AHAVIGM Cal2), флакон, объем 0,67 мл







07296987001 V2

Elecsys Anti-HAV IgM**cobas®**

REF 07026773190

V 300



07026773500 V 2

CE

<http://e-labdoc.roche.com>**Not covered by the CE mark:****USA**

07026773501

<https://usdiagnostics.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.

All human material should be considered potentially infectious.

The calibrators (AHAVIGM Cal1 and AHAVIGM Cal2) have been 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 and the HAV antigen (cell culture) were 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 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 ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Für USA: Achtung: Gemäß USA Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes nur auf Anforderung eines Arztes gestattet.

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös.

Für die Herstellung der Kalibratoren (AHAVIGM Cal1 und AHAVIGM Cal2) wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen weder Antikörper gegen HCV und HIV noch HBsAg 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 Anti-HAV IgM-haltige Serum sowie das HAV-Antigen (Zellkultur) wurden 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.

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

Download von Methodenblättern

Der Produkt-Code sowie die dazugehörige Version des Dokumentes (falls zutreffend) sind in den oben stehenden eingerahmten Feldern mit Download-Informationen angegeben. Dieses Dokument kann von der im jeweiligen Feld angegebenen Webseite heruntergeladen werden. 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 doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

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

Pour les USA: Attention: Selon la législation US, ce produit ne peut être vendu que sur ordre d'un médecin.

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

Les calibrateurs (AHAVIGM Cal1 et AHAVIGM Cal2) 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 de dépistage utilisaient des tests approuvés par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Le sérum contenant les IgM anti-HAV et l'antigène HAV (de cultures cellulaires) ont été inactivés par la 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.

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 médicos o según prescripción médica.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Los calibradores (AHAVIGM Cal1 y AHAVIGM Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presenta anticuerpos anti-HCV, anti-HIV ni HBsAg. Los métodos analíticos emplearon pruebas aprobadas por la FDA o que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero con anticuerpos anti-HAV IgM y el antígeno HAV (cultivo celular) han sido inactivados con β -propiolactona y rayos ultravioleta.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes. Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

2017-08, V 2

1/6

cobas e analyzers





по Доверенности
от 04.02.2021