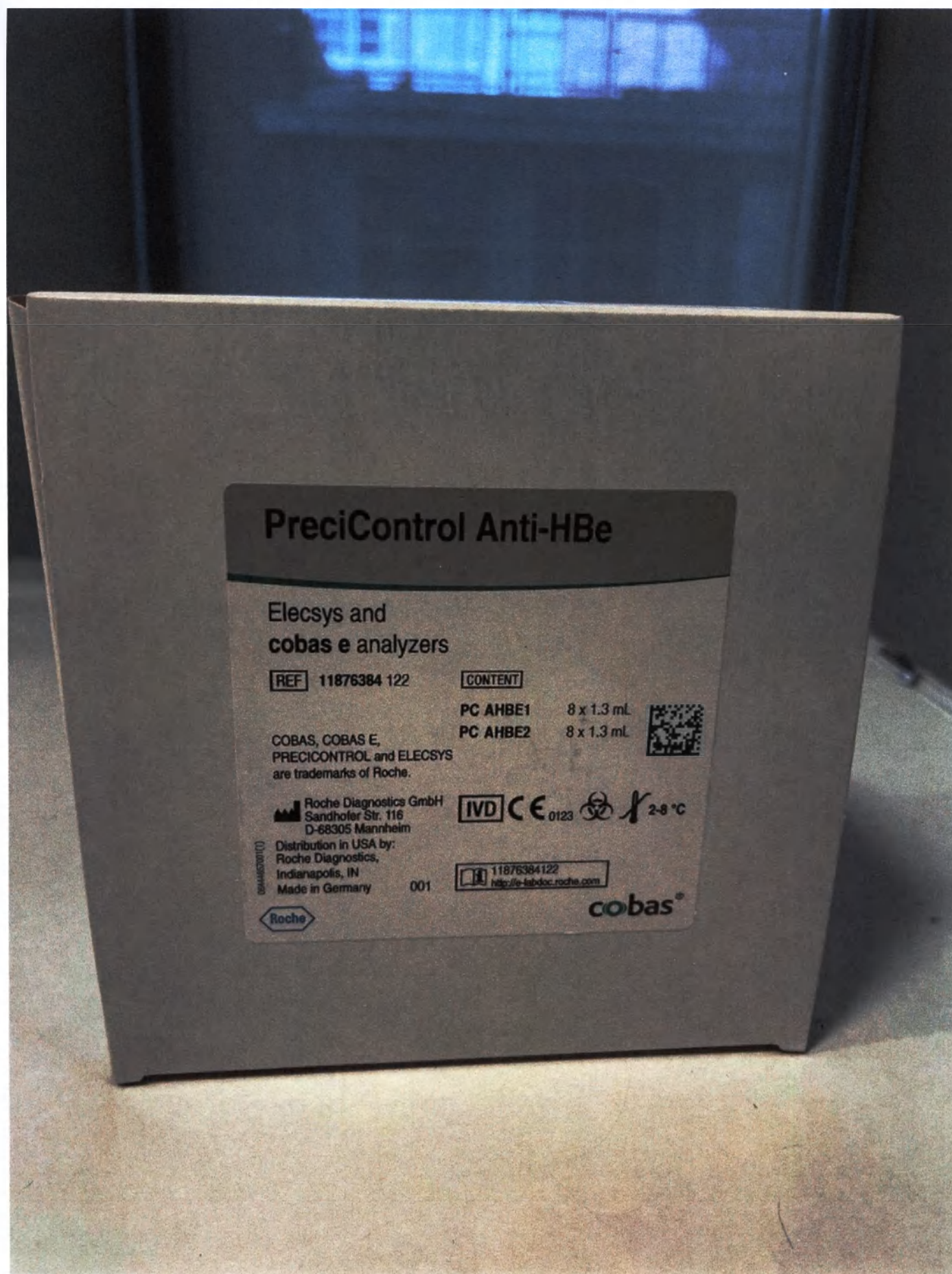


Фотографические изображения

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения общих антител человека к е-антигену вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBe Elecsys and cobas e analyzers)»

Набор контрольных материалов для контроля качества определения общих антител человека к е-антигену вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBe Elecsys and cobas e analyzers)



Набор контрольных материалов для контроля качества определения общих антител человека к е-антигену вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBe Elecsys and cobas e analyzers)»



Набор контрольных материалов для контроля качества определения общих антител человека к е-антигену вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBe Elecsys and cobas e analyzers)

Набор контрольных материалов для контроля качества определения общих антител человека к е-антигену вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Anti-HBe Elecsys and cobas analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (РС ANBE1), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.;
2. Материал контрольный 2 (РС ANBE2), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 2 шт.;
4. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
5. Инструкция по применению;
6. Паспорт присвоенных значений

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВМЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBeAg отсутствуют.

Сыворотка

Кровь, содержащая анти-HBe антитела, была инактивирована с использованием Р-пропиолатона и УФ-излучения.

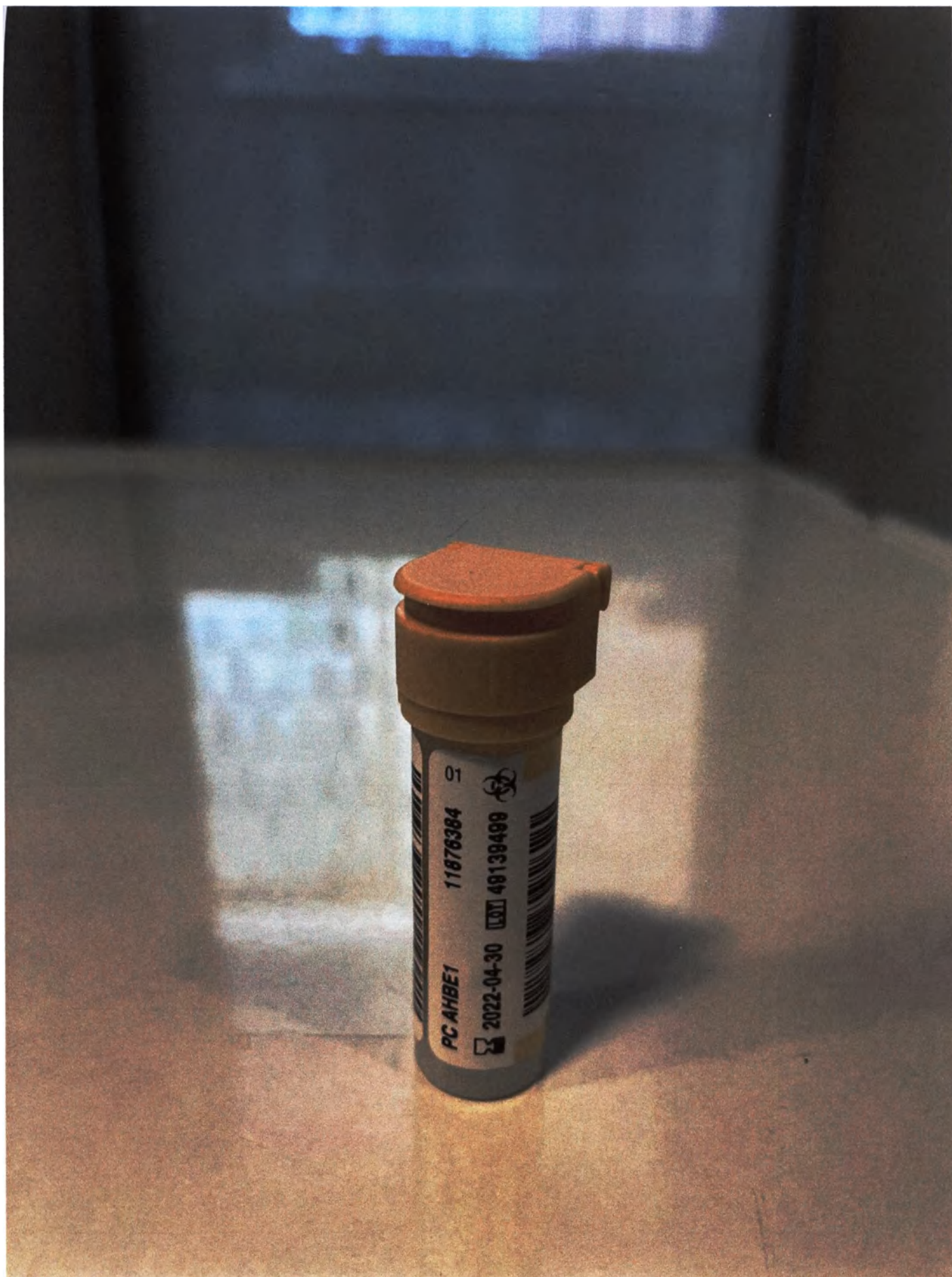
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhof Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

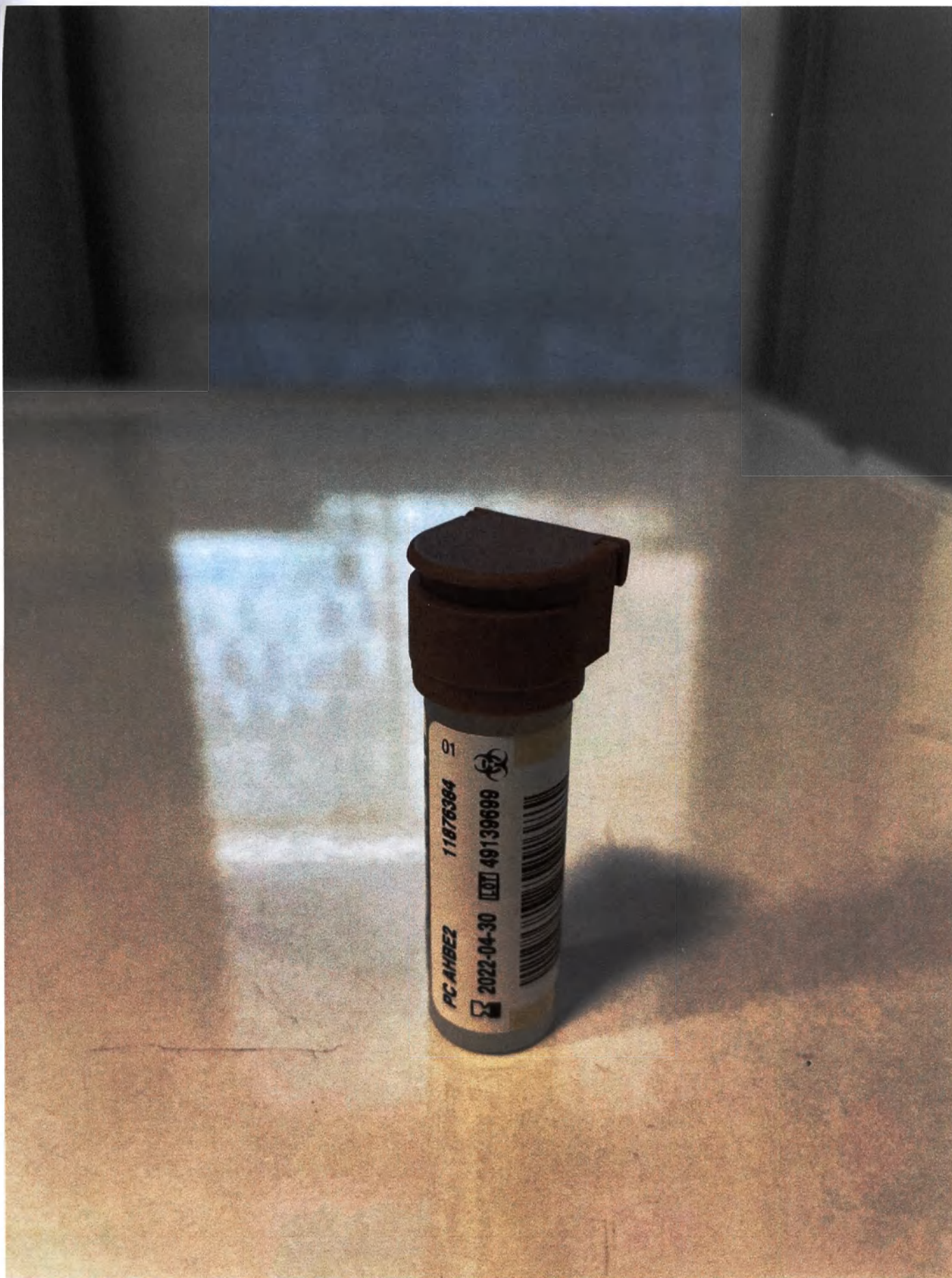
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубуна площадь, д.2. Тел: +7 495 229-69-69, факс: +7 495 22 62-64. E-mail: rosow.registration_dia@roche.com

Кат. номер 11876384122

Материал контрольный 1 (РС АНВЕ1), флакон, объем 1,3 мл



Материал контрольный 2 (РС АНВЕ2), флакон, объем 1,3 мл



PC AHBE2

Elecsys
and cobas e analyzers

11876384

LOT 491396



01



PC AHBE1

Elecsys
and cobas e analyzers

11876384

LOT 491394



01



PreciControl Anti-HBe

REF 11876384 122



11876384122 V 15

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

16 x 1.3 mL

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.

PC A-HBE1 has 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.

Materials of human origin used for the positive control (PC A-HBE2) were tested for HIV and hepatitis C infections. The findings were negative. The serum containing anti-HBe 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.

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 von PC A-HBE1 wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen keine Antikörper gegen HCV, HIV und kein 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.

Die für die positive Kontrolle (PC A-HBE2) verwendeten Einsatzstoffe humanen Ursprungs wurden auf HIV und Hepatitis C-Infektionen getestet. Der Befund war negativ. Das Anti-HBe-haltige Serum wurde mit β -Propiolacton und UV-Strahlen inaktiviert.

Da keine Inaktivierung oder Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potenzielle 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.

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>.

PreciControl Anti-HBe cobas®

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.

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

Le contrôle PC A-HBE1 a été préparé uniquement à partir de sang de donneurs ou la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif.

Les méthodes de dépistage utilisées des tests approuvés par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Les matériaux d'origine humaine utilisés pour la préparation du contrôle positif (PC A-HBE2) ont été soumis à un dépistage concernant l'infection à VIH et l'hépatite C. Les résultats étaient négatifs. Le sérum contenant des anticorps anti-HBe 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 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.

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 <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.

PC A-HBE1 ha sido preparado exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticorpos 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.

Los materiales de origen humano empleados para elaborar el control positivo (PC A-HBE2) han sido analizados respecto a la presencia de una infección por el HIV o por el virus de la hepatitis C, con resultados negativos. El suero que contiene anti-HBe fue inactivado utilizando 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.

No utilice los controles después de la fecha de caducidad.

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



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
листа (ов)



по доверенности
от 04.02.2021