

Фотографические изображения

«Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител человека к е-антигену вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-Hbe cobas e analyzers/AHBE)»

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител человека к е-антигену вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-Hbe cobas e analyzers/AHBE)

Elecsys Anti-HBe

cobas e analyzers

CONTENT  300

REF 07026838190

GTIN 04015630940134

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 001

07026838190

Roche

R1 21.9 mL

R2 13.9 mL

M 12.4 mL

Cal1 1.0 mL

Cal2 1.0 mL

LOT 52527101

 2022-10-31

IVD  0123  2-8 °C

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

cobas®

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител человека к е-антигену вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-Hbe cobas e analyzers/AHBE)

Elecsys Anti-HBe

REF 07026838190

For USA: **CONTENT**

- R1 HBeAg (E. coli, rDNA) > 7 ng/mL
- R2 Biotinylated monoclonal anti-HBe antibody (mouse)
> 0.8 mg/L; monoclonal anti-HBe antibody (mouse)
labeled with ruthenium complex > 0.2 mg/L
- M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- Cal1 Human serum
- Cal2 Anti-HBe (human) approximately 3 IU/mL
in human serum

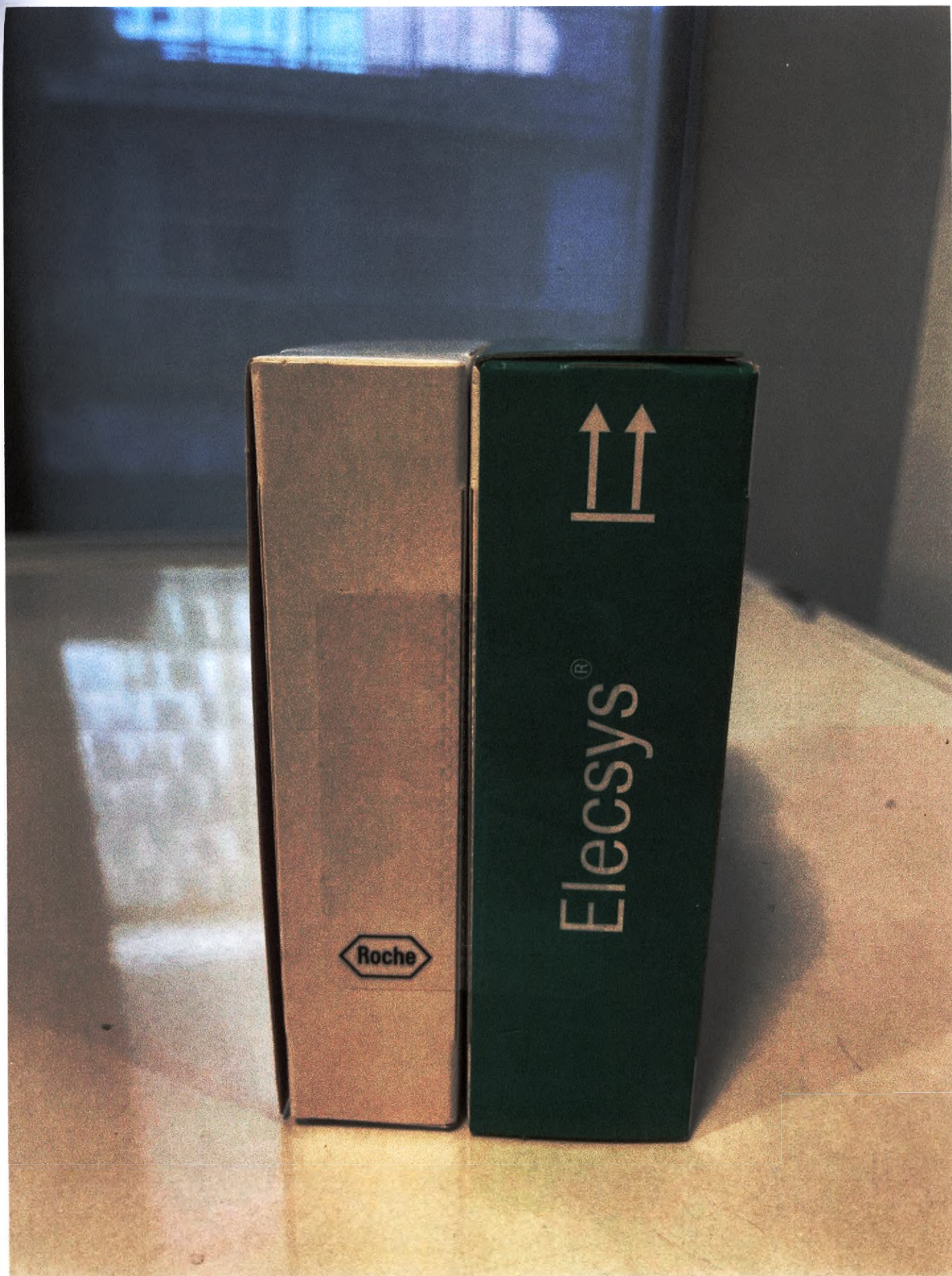


Rx only

001



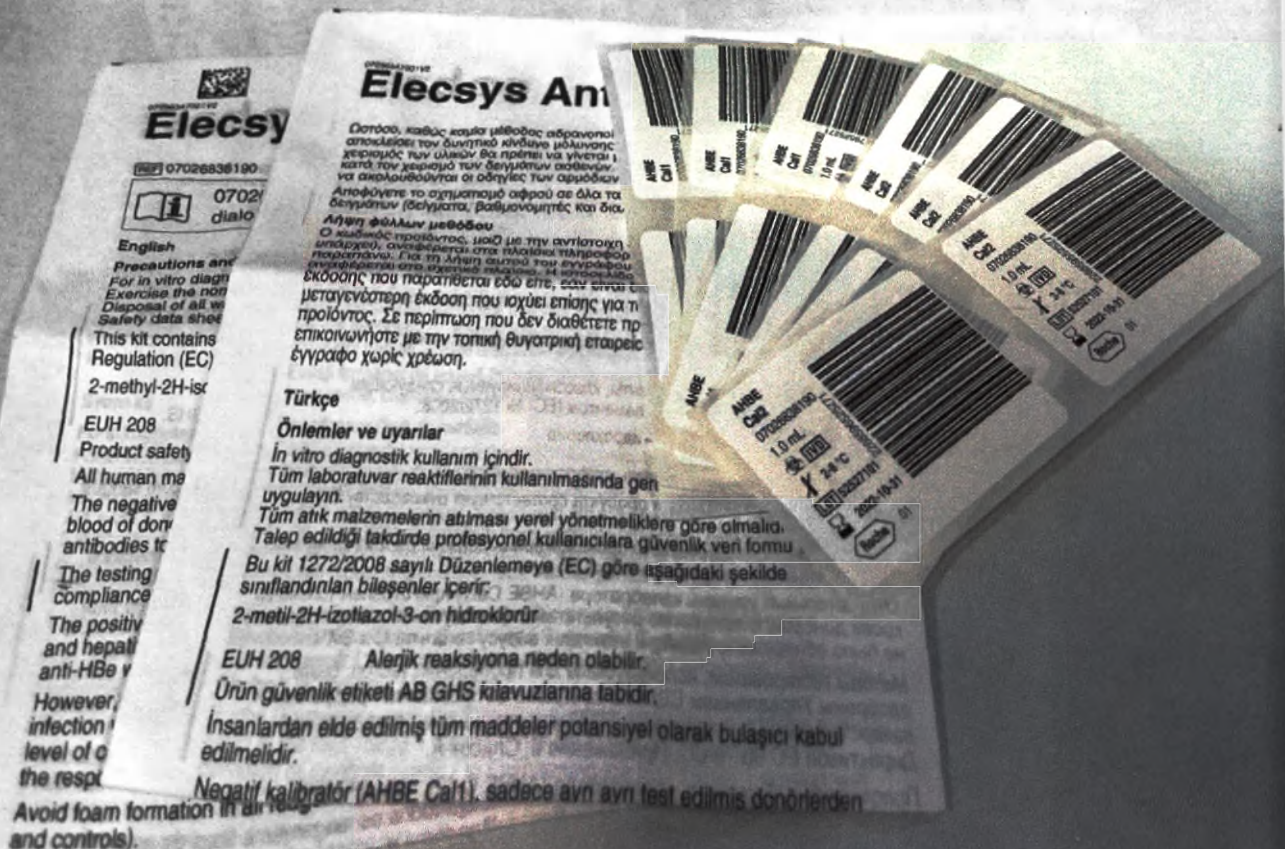
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител человека к е-антигену вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-Hbe cobas e analyzers/АНБЕ)



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител человека к е-антигену вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-Hbe cobas e analyzers/AHBE)



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител человека к е-антигену вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-Hbe cobas e analyzers/AHBE)



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител человека к е-антигену вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-Hbe cobas e analyzers/АНБЕ)

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител человека к е-антигену вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-Hbe cobas e analyzers/АНБЕ), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) АНБЕ: М, R1, R2 – 1 шт.;
2. Калибратор 1 (АНБЕ Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (АНБЕ Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт.;
4. Этикетка для флакона – 12 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 HBeAg отсутствуют
Сыворотка крови, содержащая анти-HBe антитела, была инактивирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

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

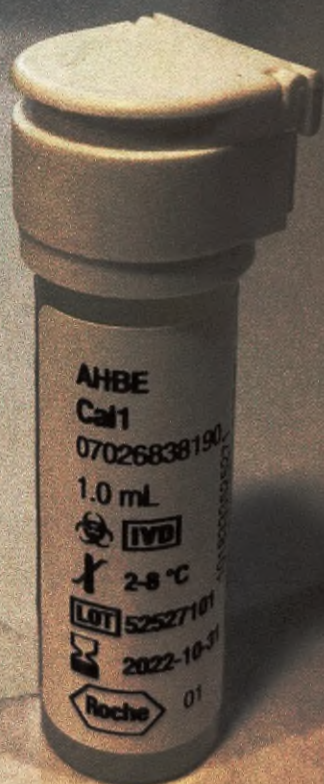
Изделие предназначено только для диагностики in vitro
Уполномоченный представитель производитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

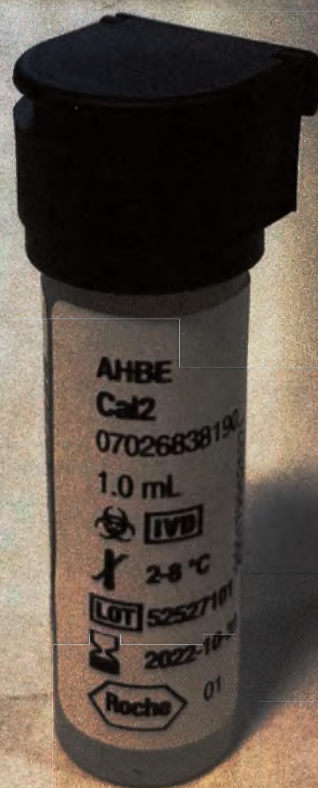
Кат. номер 07026838190











AHBE
Cal1
07026838190
1.0 mL
IVD
2-8 °C
LOT 52527101
2022-10-31
Roche 01

AHBE
Cal1
07026838190
1.0 mL
IVD
2-8 °C
LOT 52527101
2022-10-31
Roche 01

AHBE
Cal2
07026838190
1.0 mL
IVD
2-8 °C
LOT 52527101
2022-10-31
Roche 01

AHBE
Cal2
07026838190
1.0 mL
IVD
2-8 °C
LOT 52527101
2022-10-31
Roche 01

AHBE
Cal1
07026838190
1.0 mL
IVD
2-8 °C
LOT 52527101
2022-10-31
Roche 01

AHBE
Cal1
07026838190
1.0 mL
IVD
2-8 °C
LOT 52527101
2022-10-31
Roche 01

AHBE
Cal2
07026838190
1.0 mL
IVD
2-8 °C
LOT 52527101
2022-10-31
Roche 01

AHBE
Cal2
07026838190
1.0 mL
IVD
2-8 °C
LOT 52527101
2022-10-31
Roche 01

AHBE
Cal1
07026838190
1.0 mL
IVD
2-8 °C
LOT 52527101
2022-10-31
Roche 01

AHBE
Cal1
07026838190
1.0 mL
IVD
2-8 °C
LOT 52527101
2022-10-31
Roche 01

AHBE
Cal2
07026838190
1.0 mL
IVD
2-8 °C
LOT 52527101
2022-10-31
Roche 01

AHBE
Cal2
07026838190
1.0 mL
IVD
2-8 °C
LOT 52527101
2022-10-31
Roche 01



0726026192

Elecsys Anti-HBe

REF 0702683850 V 2



CE 0123

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.

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.

The negative calibrator (AHBE Cal2) 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.

The positive calibrator (AHBE Cal1) containing anti-HBe was 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.

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.

Bei dem Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

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.

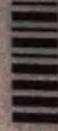
Für die Herstellung des Negativ-Kalibrators (AHBE Cal1) wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen kein HBsAg und keine Antikörper gegen HCV und HIV nachzuweisen sind.

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.

Der Anti-HBe-haltige Positiv-Kalibrator (AHBE Cal2) wurde 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 Patientengabe. Im Falle einer

2020-10, V.2



1/8

cobas e analysers

Elecsys Anti-HBe

Expédition et accompagnement des instructions de manipulation des réactifs.
Schulungsbildung bei allen Präparaten und Präparaten (Präparat, Kalibrator und Kontrollen) vermeiden.

Download von Methodenblättern

Der Produkt-Code sowie die dazugehörige Version des Dokumentes (falls vorhanden) sind in den oben stehenden eingetragenen Feldern mit Download-Informationen angegeben. Dieses Dokument kann von der im jeweiligen Feld angegebenen Website heruntergeladen werden. Die Website 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.

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 provoquer 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.

Le calibrateur négatif (AHBE Cal1) a été préparé uniquement à partir de sang de donneurs où la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-HBc et anti-HBe a conduit à un résultat négatif.

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

Le calibrateur positif (AHBE Cal2) contenant des anticorps anti-HBe a 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 la 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 code du produit et (si applicable) la version respective du document sont indiqués dans les encadrés ci-dessus. Pour télécharger ce document, visiter 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.

El presente producto contiene componentes que han sido clasificados por la Directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

2-metil-2H-isotiazol-3-ona

EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

14 листа (ов)

Мартин Мартынович



по доверенности
от 04.02.2021