

Фотографические изображения

«Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антигена е вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBeAg cobas e analyzers/ HBEAG)»

кор реактивов и калибраторов для качественного определения антигена е вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBeAg cobas e analyzers/ HBEAG)

Elecsys HBeAg

cobas e analyzers

CONTENT

Σ₃₀₀

REF 07027427190

GTIN 04015630939862

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

04015630939862(1)

001

R1 21.0 mL

R2 14.8 mL

M 12.4 mL

Cal1 1.0 mL

Cal2 1.0 mL

LOT 48304801

 2022-01-31

IVD **CE** 0123

 2-8 °C

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



cobas®

реагентов и калибраторов для качественного определения антигена е вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBeAg cobas e analyzers/ HBEAG)



реагентов и калибраторов для качественного определения антигена е вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBeAg cobas e analyzers/ HBEAG)

Elecsys HBeAg

REF 07027427190

For USA: **CONTENT**

- | | |
|-------------|--|
| R1 | Biotinylated monoclonal anti-HBeAg antibody (mouse) > 0.8 mg/L |
| R2 | Monoclonal anti-HBeAg antibody (mouse) labeled with ruthenium complex > 0.3 mg/L |
| M | Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL |
| Cal1 | Human serum |
| Cal2 | HBeAg (E. coli, rDNA) ≥ 3.5 IU/mL in HEPES buffer |



Rx only

001



реактивов и калибраторов для качественного определения антигена е вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBeAg cobas e analyzers/ HBEAG)



реагентов и калибраторов для качественного определения антигена е вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBeAg cobas e analyzers/ HBEAG)

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антигена е вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBeAg cobas e analyzers/ HBEAG), в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона) HBEAG: M, R1, R2 – 1 шт;
2. Калибратор 1 (HBEAG Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 1 шт;
3. Калибратор 2 (HBEAG 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 ВМН 1, 2, вирусу гепатита С и HBeAg отсутствуют.

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116,

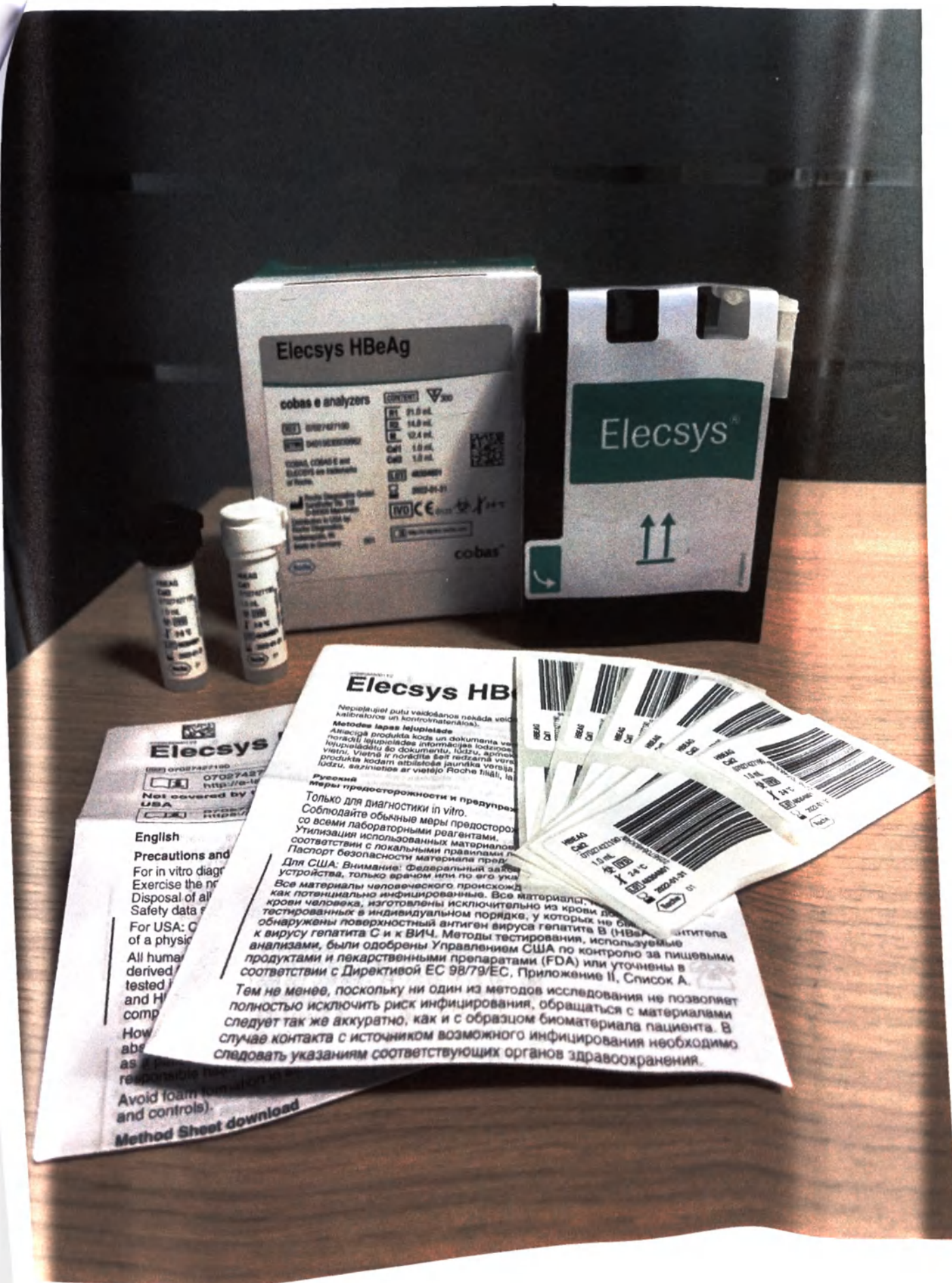
68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс 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 07027427190

реагентов и калибраторов для качественного определения антигена е вируса гепатита В (Ag) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBeAg cobas e analyzers/ HBEAG)



с реагентами на три отделения (флакона) HBEAG: M, R1, R2

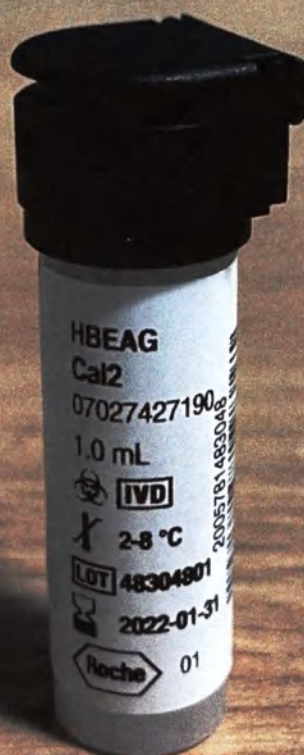




с реагентами на три отделения (флакона) HBEAG: M, R1, R2







HBЕAG
Cal1
07027427190
1.0 mL
2-8 °C
LOT 48304801
2022-01-31
Roche 01

1220920483048



HBЕAG
Cal1
07027427190
1.0 mL
2-8 °C
LOT 48304801
2022-01-31
Roche 01

1220919483048



HBЕAG
Cal2
07027427190
1.0 mL
2-8 °C
LOT 48304801
2022-01-31
Roche 01

2256712483048



HBЕAG
Cal2
07027427190
1.0 mL
2-8 °C
LOT 48304801
2022-01-31
Roche 01

2256711483048



HBЕAG
Cal1
07027427190
1.0 mL
2-8 °C
LOT 48304801
2022-01-31
Roche 01

1220918483048



HBЕAG
Cal1
07027427190
1.0 mL
2-8 °C
LOT 48304801
2022-01-31
Roche 01

1220917483048



HBЕAG
Cal2
07027427190
1.0 mL
2-8 °C
LOT 48304801
2022-01-31
Roche 01

2256710483048



HBЕAG
Cal2
07027427190
1.0 mL
2-8 °C
LOT 48304801
2022-01-31
Roche 01

2256709483048



HBЕAG
Cal1
07027427190
1.0 mL
2-8 °C
LOT 48304801
2022-01-31
Roche 01

1220916483048



HBЕAG
Cal1
07027427190
1.0 mL
2-8 °C
LOT 48304801
2022-01-31
Roche 01

1220915483048



HBЕAG
Cal2
07027427190
1.0 mL
2-8 °C
LOT 48304801
2022-01-31
Roche 01

2256708483048



HBЕAG
Cal2
07027427190
1.0 mL
2-8 °C
LOT 48304801
2022-01-31
Roche 01

2256707483048





07027427190

Elecsys HBeAg

REF 07027427190



07027427500 V 1

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

CE 0123

Not covered by the CE mark:

USA



07027427501

<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. All products derived from human blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBeAg 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.

However, as no 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 alle aus Humanblut hergestellten Produkte wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen kein HBeAg 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.

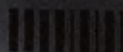
Da keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potentielle Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.

Schäumung 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 gültigere Version. Sollten Sie keinen

2017-11, V2



Elecsys HBeAg cobas®

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. Tous les dérivés de sang humain utilisés ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs où la recherche de l'antigène HBe et des anticorps anti-HCV et anti-HIV 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.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, 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.

Eviter 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 hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBeAg y de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos emplearon pruebas aprobadas por la FDA o que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto 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 metódica

En los recuadros de arriba figuran los enlaces para la descarga del documento, el código de producto y, en su caso, la versión del documento. Para descargar el presente documento, visite la página web indicada en el recuadro relevante. 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

cobas e analyzers





по доверенности
от 04.02.2021