

Фотографические изображения

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

Лабор контрольных материалов для контроля качества определения антигена е вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HBeAg Elecsys and cobas e analyzers)

PreciControl HBeAg

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 11876376 122

CONTENT

PC HBEAG1 8 x 1.3 mL

PC HBEAG2 8 x 1.3 mL



COBAS, COBAS E,
PRECICONTROL and ELECSYS
are trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

IVD **CE** 0123   2-8 °C

0110052011
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

001

 11876376122
<http://e-labdoc.roche.com>



cobas[®]

лабор контрольных материалов для контроля качества определения антигена е вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HBeAg Elecsys and cobas e analyzers)



PreciControl HBeAg

For USA: **CONTENT**

PC HBEAG1 Human serum,
negative for HBeAg
PC HBEAG2 HBeAg (E. coli, rDNA)
approx. 2.5 U/mL
(Paul-Ehrlich-Institute units)
in HEPES buffer

REF 11876376122

LOT 50734501

 2022-04-30

 2020-10-05

GTIN 04015630911684



Rx only

03



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

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

1. Материал контрольный 1 (PC HBEAG1), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC HBEAG2), 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
Срок лота см. на упаковке

Интеллект к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBeAg отсутствуют.
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Дианостикс ГмбХ"),
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия
Изделие предназначено только для диагностики in vitro
полномочный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рох Дианостика Рус» (ООО
"Рох Дианостика Рус"), 107031, Москва, Трудовая площадь, д.2 Тел: +7 495
29-69-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кт. номер 11876376122

Лабораторные контрольные материалы для контроля качества определения антигена е вируса гепатита В (HBeAg) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HBeAg Elecsys and cobas e analyzers)







PC HBEAG1

Elecsys
and cobas e analyzers

11876376

LOT 477333



01



PC HBEAG2

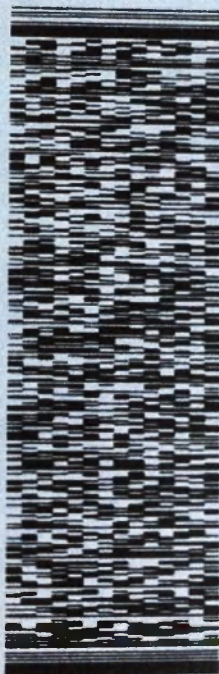
Elecsys
and cobas e analyzers

11876376

LOT 477336



01



VS11876376122_5073456411V

1 NOV 1974

cobas®

2022-04

Value sheet

		PreciControl HBeAg level 1 LOT 477333	PreciControl HBeAg level 2 LOT 477336			
Component	Method	Range	Value	Range	1SD	Unit
HBEAG	Elecsys HBeAg 11820583 Test number 440	0.00 – 0.50	12.4	6.94 – 17.9	1.82	COI
cobas e 411 analyzer						
HBEAG	Elecsys HBeAg 11820583 ACN 73	0.00 – 0.50	12.4	6.94 – 17.9	1.82	COI
cobas e 601 analyzer, cobas e 602 analyzer						

[illegible]



11876376122

PreciControl HBeAg

REF 11876376 122

16 x 1.3 mL



11876376122 V 13

<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. 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.

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 potenziell 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.

Nach Ablauf des Verfalldatums 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>.

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.

PreciControl HBeAg cobas®

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. 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-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.

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.

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 solicita.

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.

No emplear los controles pasada la fecha de caducidad.

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.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Tutto il materiale di origine umana deve essere considerato come potenzialmente infettivo. Per la preparazione di tutti i prodotti derivati da sangue umano viene utilizzato solo sangue di donatori che sono stati testati individualmente e sono risultati negativi per la ricerca di HBeAg e di anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Per i metodi di dosaggio sono stati impiegati test



