

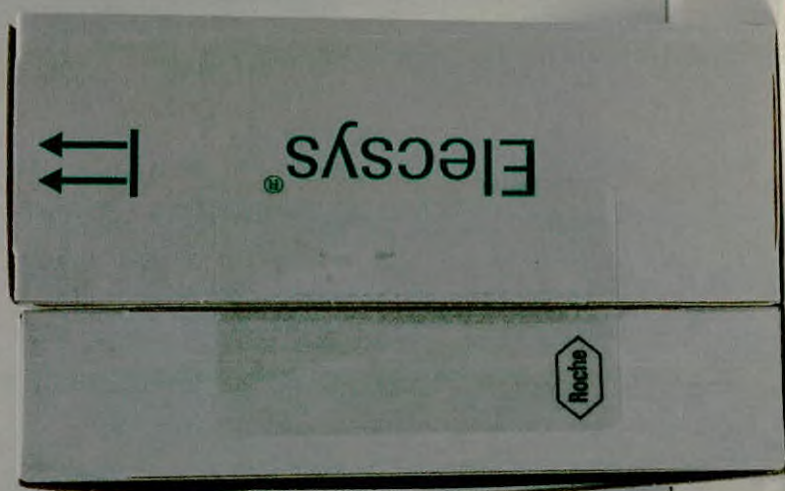
Фотографические изображения

«Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers), в вариантах исполнения»

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII), вариант исполнения на 100 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII), вариант исполнения на 100 тестов



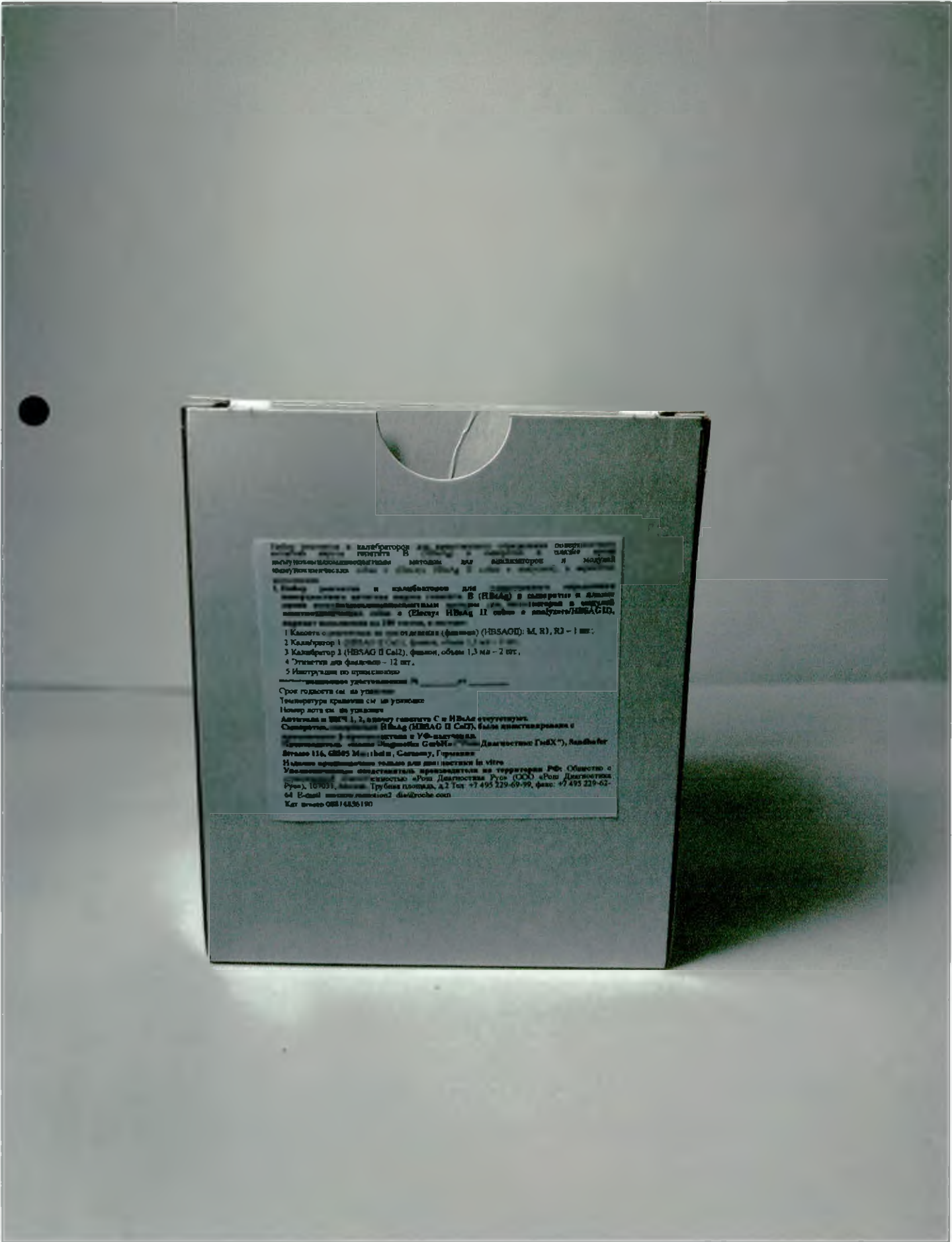
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII), вариант исполнения на 100 тестов



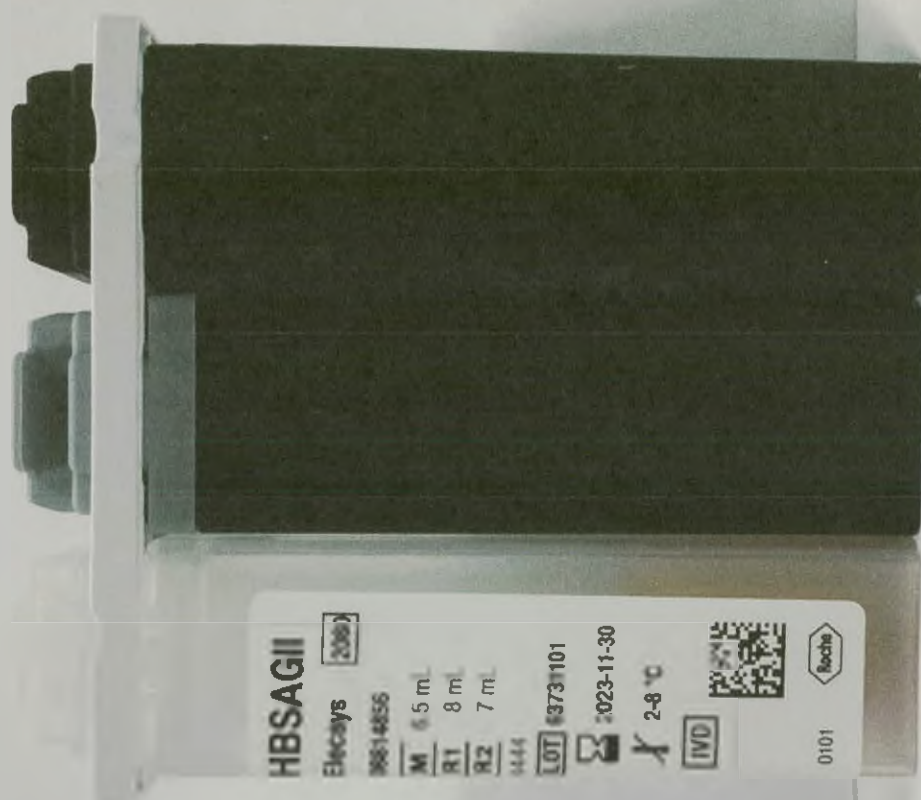
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII), вариант исполнения на 100 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII), вариант исполнения на 100 тестов



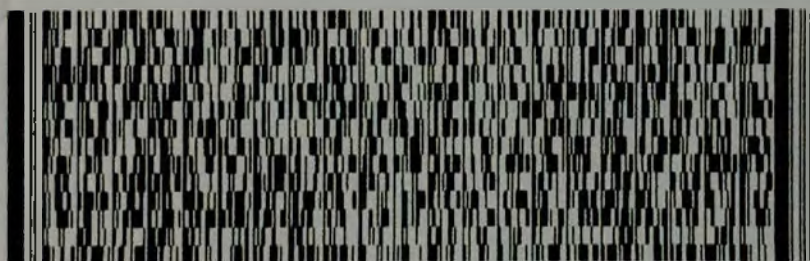
Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (HBSAGII): M, R1, R2 – 1 шт.





093144976142304





019086855057376

Калибратор 1 (HBSAG II Cal1), флакон, объем 1,3 мл – 2 шт.



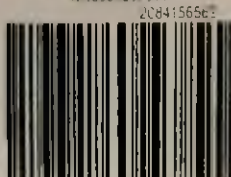
Калибратор 2 (HBSAG II Cal2), флакон, объем 1,3 мл – 2 шт.



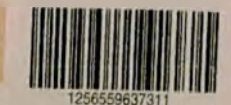
HBSAG II Cal1 08814856 ☞
2023-11-30 LOT 63731101 ☞



HBSAG II Cal1 08814856 ☞
2023-11-30 LOT 63731101 ☞



HBSAG II Cal1 08814856 ☞
2023-11-30 LOT 63731101 ☞



HBSAG II Cal1 08814856 ☞
2023-11-30 LOT 63731101 ☞



HBSAG II Cal1 08814856 ☞
2023-11-30 LOT 63731101 ☞



HBSAG II Cal1 08814856 ☞
2023-11-30 LOT 63731101 ☞



HBSAG II Cal2 08814856 ☞
2023-11-30 LOT 63731101 ☞



HBSAG II Cal2 08814856 ☞
2023-11-30 LOT 63731101 ☞



HBSAG II Cal2 08814856 ☞
2023-11-30 LOT 63731101 ☞



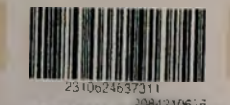
HBSAG II Cal2 08814856 ☞
2023-11-30 LOT 63731101 ☞



HBSAG II Cal2 08814856 ☞
2023-11-30 LOT 63731101 ☞



HBSAG II Cal2 08814856 ☞
2023-11-30 LOT 63731101 ☞



Elecsys HBsAg II

08814856190

08814856500 V 3
dialog.roche.com

CE 0123

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

This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008



Warning

H317 May cause an allergic skin reaction

Prevention:

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

P280 Wear protective gloves

Response:

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Disposal:

P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

Contact phone: all countries: +49-621-7590

All human material should be considered potentially infectious.

The calibrators have been prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg (HBsAg II Cal1) 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 HBsAg (HBsAg II Cal2) 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 box at the top of this document shows the product code together with the respective document version

Please go to dialog.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

Bei dem Umgang mit Labormaterialien 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



Warnung

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Prävention:

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen

P280 Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Entsorgung:

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Die Produktsicherheitsinformation folgt den in der EU gültigen GHS-Richtlinien.

Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös.

Für die Herstellung der Kalibratoren wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen kein HBsAg (nur HBsAg II Cal1) und keine Antikörper gegen HCV und HIV nachzuweisen sind.

Bei den Testschritten können Tests zur Anwendung, die von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt sind bzw. die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EC, Annex II, Liste A, erfüllen.

Das HBsAg-haltige Serum (HBsAg II Cal2) wurde mittels β -Propiolacton und UV-Strahlung 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.

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:

Die Webseite zeigt die hier referenzierte Version des Dokumentes. Wenn verfügbar, eine ebenfalls für diesen Produkt-Code gültige Neuauflage. 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 devra être effectuée conformément aux réglementations locales

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels

2022-02, V 3

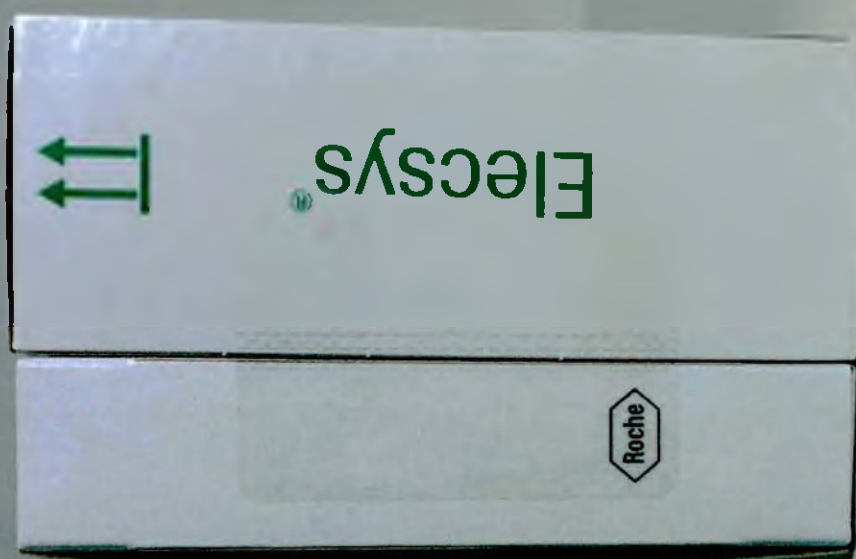
1/12

cobas e analyzer

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Eleclys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII), вариант исполнения на 100 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII), вариант исполнения на 100 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII), вариант исполнения на 100 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII), вариант исполнения на 100 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII), вариант исполнения на 100 тестов

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers), вариант исполнения

1. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакон) (HBSAGII); M, R1, R2 - 1 шт.
2. Калибратор 1 (HBSAG II Cal1), флакон, объем 1,3 мл - 2 шт.
3. Калибратор 2 (HBSAG II Cal2), флакон, объем 1,3 мл - 2 шт.
4. Этикетки для флаконов - 12 шт.
5. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антигены и ВПЧ 1, 2, вирус гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Сыворотка, содержащая HBsAg (HBSAG II Cal2), была валидирована и предназначена для использования в УФА-анализаторах.

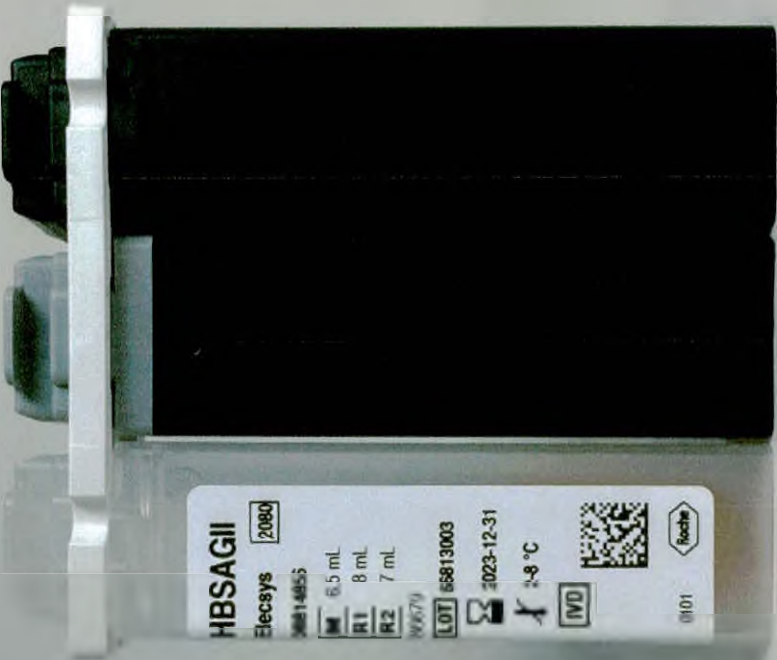
Производитель: Roche Diagnostics GmbH ("Рош Диагностика ГмбХ"), Бад-Вилдербанг 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

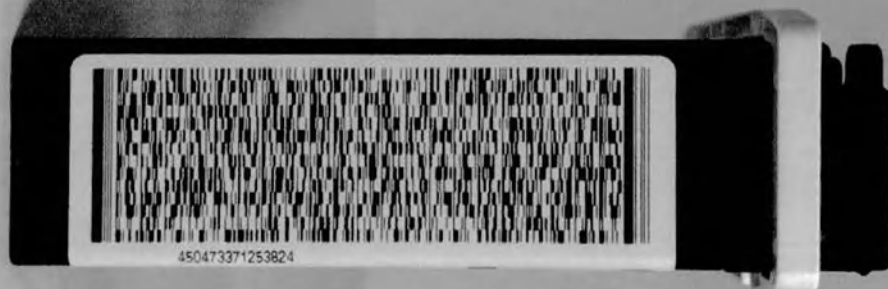
Имя производителя также для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трудовая площадь, д.2 (тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: sales@roche.ru, diag@roche.com)

Кат. номер 08014856190

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

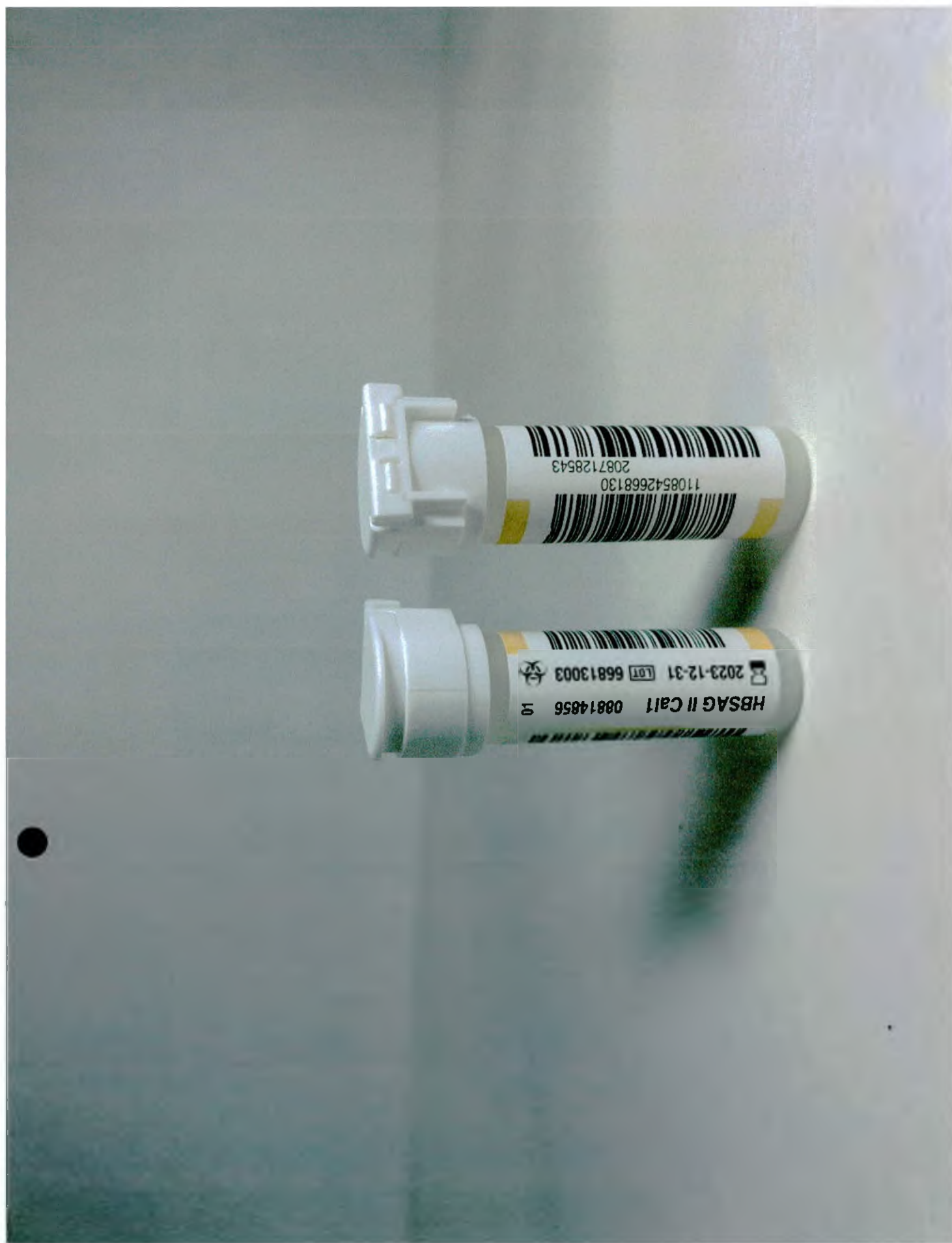








Калибратор 1 (HBSAG II Cal1), флакон, объем 1,3 мл – 2 шт.



Калибратор 2 (HBSAG II Cal2), флакон, объем 1,3 мл – 2 шт.



кетки для флаконов – 12 шт.



0906272008

Elecsys HBsAg II

Produkta drošības marķējums atbilst ES GHS prasībām.

Kontakttālrunis visām valstīm: +49-621-7590

Visi no cilvēka ņemti paraugi ir uzskatāmi par potenciāli infekcioziem. Kalibrācijai sagatavoti vienīgi no individuālā kārbā pārbaudītām donora asinīm, un noteāts, ka tajos nav HBsAg (tikā HBsAg II Cal I), kā arī HCV un HIV antivielu.

Izmantojamā testēšanas metode ir izmantota FDA (ASV Federālās zāļu aģentūras) apstiprinātā, vai tā atbilst A sarakstam Eiropas direktīvas 98/79/EK II pielikumi.

HBsAg (HBsAg II Cal I) saturošais serums inaktivēts izmantojot B-propiolaktonu un ultravioleto starojumu.

Tā kā nemēra inaktivēšanas vai testēšanas metode nevar pilnīgi izslēgt no infekcijas riska, ar materiālu jādarbojas tāpat uzmanīgi kā ar pacientu paraugiem. Nopildus gadījumā jāseko vietējo veselības iestāžu norādījumiem.

Nepareizai putu veidošanās nekāda veida reagentos un paraugos (paraugos, kalibrātoros un kontrolmateriālos).

Metodes lapas iepazīšanos

Ramiti šis dokumenta augšpusē ir norādīts produkta kods kopā ar attiecīgā dokumenta versiju.

Lai iepazīšanos šo dokumentu, lūdzu, apmeklējiet vietni: dialog.roche.com.

Vietnē ir norādīts šīs rakstiskā versija vai arī ja tāda ir pieejama, šim produktā kodam atbilstošā jaunāka versija. Ja jums nav rakstiskas informācijas lūdzu, sazināties ar vietējo Roche filiāli, lai saņemtu dokumentu bez maksas.

Русский

Меры предосторожности и предупреждения

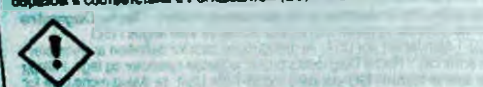
Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот калибр одобрен европейскими, классифицируемый следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

P201 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280 Носите защитные перчатки.

Отдельные действия:

P333 + P313 При контакте с кожей или слизью: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем объекте по утилизации отходов.

Информация о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактная информация: +49-621-7590

Все продукты, маркированные этим символом, должны рассматриваться как потенциально опасные.

Все продукты, маркированные этим символом, должны рассматриваться как потенциально опасные.

Все продукты, маркированные этим символом, должны рассматриваться как потенциально опасные.

Все продукты, маркированные этим символом, должны рассматриваться как потенциально опасные.

Все продукты, маркированные этим символом, должны рассматриваться как потенциально опасные.

Все продукты, маркированные этим символом, должны рассматриваться как потенциально опасные.

Все продукты, маркированные этим символом, должны рассматриваться как потенциально опасные.

Все продукты, маркированные этим символом, должны рассматриваться как потенциально опасные.

Все продукты, маркированные этим символом, должны рассматриваться как потенциально опасные.

Все продукты, маркированные этим символом, должны рассматриваться как потенциально опасные.

Все продукты, маркированные этим символом, должны рассматриваться как потенциально опасные.

Все продукты, маркированные этим символом, должны рассматриваться как потенциально опасные.

Все продукты, маркированные этим символом, должны рассматриваться как потенциально опасные.

Все продукты, маркированные этим символом, должны рассматриваться как потенциально опасные.

Все продукты, маркированные этим символом, должны рассматриваться как потенциально опасные.

Все продукты, маркированные этим символом, должны рассматриваться как потенциально опасные.

Все продукты, маркированные этим символом, должны рассматриваться как потенциально опасные.

HBsAg II cobas®

Калибраторы изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (только HBsAg II Cal I) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

Методы тестирования, используемые для проведения тестов, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 93/79/EC Приложение II, Список А.

Сыворотка, содержащая HBsAg (HBsAg II Ca 2), была инактивирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

Тем не менее, поскольку ни инактивация, ни какой-либо из методов исследования не позволяют полностью исключить потенциальный риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцами биоматериала пациента. В случае контакта с материалом необходимо предпринять необходимые действия в соответствии с указаниями компетентных органов здравоохранения.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Ссылка для скачивания инструкции

В верхней части этого документа указан код продукта и версия документа.

Чтобы скачать этот документ, перейдите по ссылке dialog.roche.com.

На веб-сайте вы найдете либо данную версию, либо, по возможности, самую последнюю версию документа, относящуюся к указанному коду продукта. Если у вас нет доступа в интернет, обратитесь к ближайшему партнерскому подразделению Roche и получите бесплатную копию документов.

Română

Precauții și avertismente

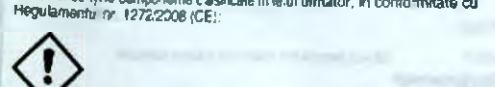
A se utiliza pentru diagnostic in vitro.

La utilizarea produsului trebuie respectate toate măsurile de precauție necesare pentru manipularea tuturor materialelor de laborator.

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să se facă respectând noțiunile în vigoare.

Față de datele de securitate poate fi pusă la dispoziție utilizatorului de specialitate la cerere.

Acesta conține componente clasificate în-le-ul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Avvertimenti

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Prevenire:

P201 Evitați inhalarea praștii / aerului / gazului / norului de vapori / vaporilor / substanței pulverizate.

P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență / îngrijire medicală.

P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminare:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante.

cobas® analyzers

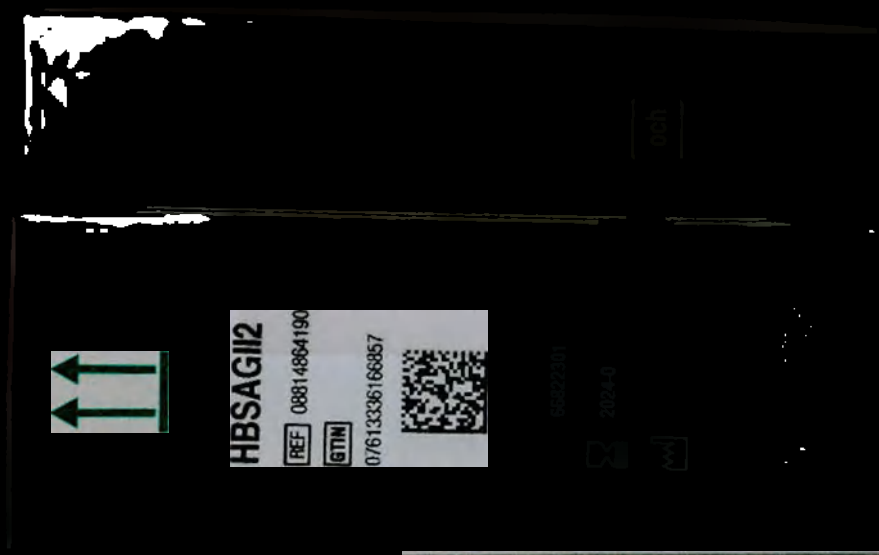
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII2), вариант исполнения на 200 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII2), вариант исполнения на 200 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII2), вариант исполнения на 200 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII2), вариант исполнения на 200 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохимическим методом для анализаторов и модулей иммунохимических софтов (Elextra HBsAg II софт с analyzer), в вариантах исполнения:

II. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохимическим методом для анализаторов и модулей иммунохимических софтов (Elextra HBsAg II софт с analyzer/HBSAG112), вариант исполнения на 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакон) (HBSAG112) M, R1, R2 - 1 шт.
2. Калибратор 1 (HBSAG112 Cal1), флакон, объем 1,3 мл - 1 шт.
3. Калибратор 2 (HBSAG112 Cal2), флакон, объем 1,3 мл - 1 шт.
4. Этикетка для флаконов - 12 шт.
5. Инструкция по применению.

Реактивы и материалы поставляются № _____ 07

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антигены к ИИМ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Гепатиты В и С, вирус HBsAg (HBSAG112 Cal1, Cal2), флакон, поставляются в комплекте с набором реагентов и УФ-облучателем.

Цены и контакты: «Био-Диагностика Софт» (Росс. Федерация Гем. и Трансфуз. Медицины), Москва, ул. Мясницкая, д. 26, стр. 1, 125040, Россия.

— это единственный поставщик для лабораторий в РФ.

Иммунохимическая лаборатория «Био-Диагностика Софт» (Росс. Федерация Гем. и Трансфуз. Медицины), Москва, ул. Мясницкая, д. 26, стр. 1, 125040, Россия. Контакт: +7 495 329-42-64. E-mail: info@biodyag.ru, biodyag@yandex.ru.

Коп. номер 00014864190

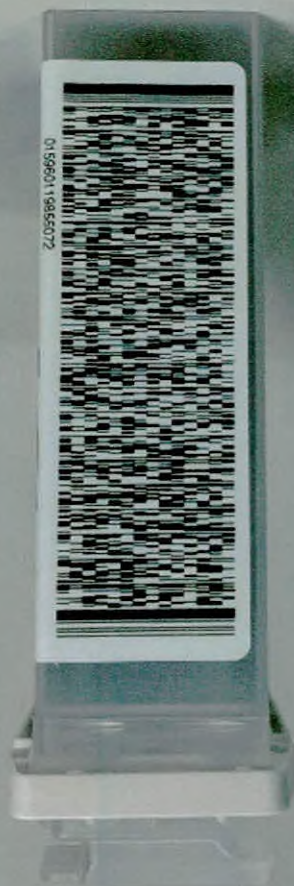
[illegible]

Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (HBSAGII2): M, R1, R2 – 1 шт.;









Калибратор 1 (HBSAGII2 Cal1), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.;



Калибратор 2 (HBSAGII2 Cal2), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.







Elecsys HBsAg II

REF 08814864190

200



08814864500 V 3
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 lot contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:



Warning

H317 May cause an allergic skin reaction

Prevention:

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray

P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace

P280 Wear protective gloves

Response:

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention

P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Disposal:

P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.

Product safety labeling follows EU GHS guidance

Contact phone: all countries: +49-621-7590

All human material should be considered potentially infectious.

The calibrators have been prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg (HBsAgII2 Cal1) only 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 HBsAg (HBsAgII2 Cal2) 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 box at the top of this document shows the product code together with the respective document version.

Please go to dialog.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.

Bei dem Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

HBsAg II cobas®

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:



Warnung

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen

Prevention:

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden

P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen

P280 Schutzhandschuhe tragen

Reaktion:

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen

Entsorgung:

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regelungen.

Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös

Für die Herstellung der Kalibratoren wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen kein HBsAg (nur HBsAgII2 Cal1) 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 HBsAg-haltige Serum (HBsAgII2 Cal2) 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

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

Download von Methodenblättern

Der eingetragte Text am Beginn des Dokumentes zeigt den Produkt-Code sowie die dazugehörige Version des Dokumentes.

Dieses Dokument kann von der folgenden Webseite heruntergeladen werden:

dialog.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

Respecter les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets devra être effectuée conformément aux dispositions légales.

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

2022 04, V 3



cobas e analyzers

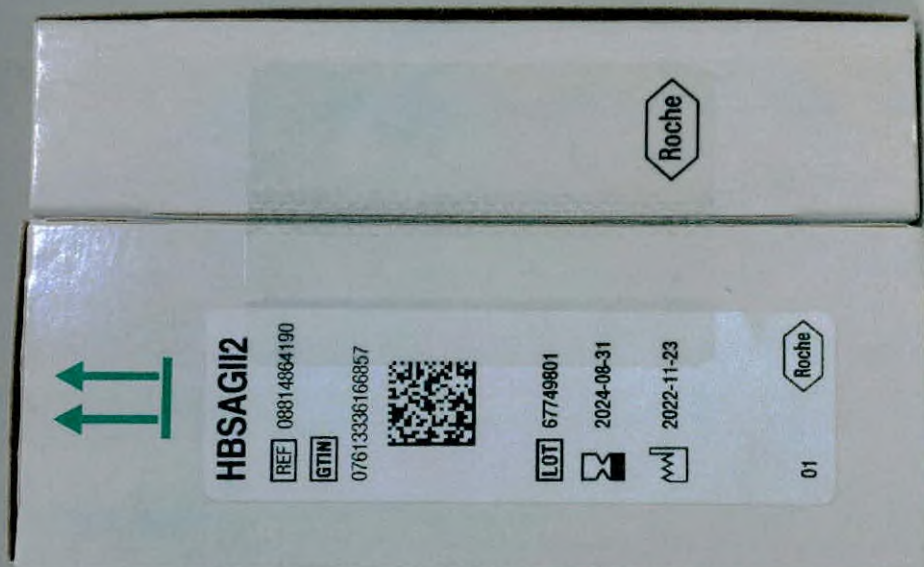
Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII2), вариант исполнения на 200 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII2), вариант исполнения на 200 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII2), вариант исполнения на 200 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAGII2), вариант исполнения на 200 тестов



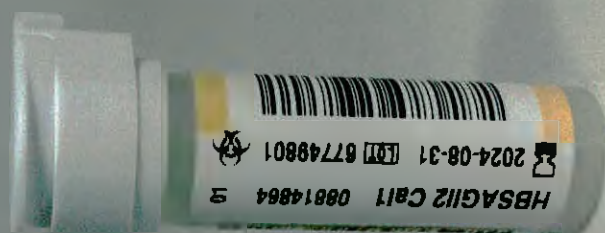
[illegible]



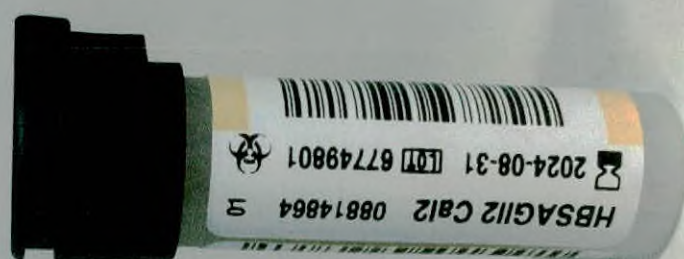




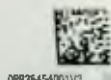
Калибратор 1 (HBSAGII2 Cal1), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.;



Калибратор 2 (HBSAGII2 Cal2), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.;







Elecsys HBsAg II

cobas®

REF: 08814864190

V 200



08814864500 V 3
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



Warning

H317 May cause an allergic skin reaction

Prevention:

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray

P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace

P280 Wear protective gloves

Response:

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention

P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse

Disposal:

P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

Contact phone: all countries: +49-621-7590

All human material should be considered potentially infectious

The calibrators have been prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg (HBsAgII2 Cal1) only) 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 HBsAg (HBsAgII2 Cal2) 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 box at the top of this document shows the product code together with the respective document version.

Please go to dialog.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

Beim 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:



Warnung

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Prävention:

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden

P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen

P280 Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen

P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen

Entsorgung:

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regelungen.

Kontakt: Tel. +49-621-7590 für alle Länder
Humanmaterial gilt als potenziell infektiös.

Für die Herstellung der Kalibratoren wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen kein HBsAg (nur HBsAgII2 Cal1) und keine Antikörper gegen HCV und HIV nachzuweisen sind.

Bei den Testmethoden können Tests zur Anwendung, die von der US-Gesundheitsbehörde (FDA) genehmigt sind bzw. die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EC, Anhang II, Liste A, erfüllen.

Das HBsAg-haltige Serum (HBsAgII2 Cal2) wurde mit β -Propiolacton und UV-Strahlung 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.

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: dialog.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 mise 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

2022-04 V 3

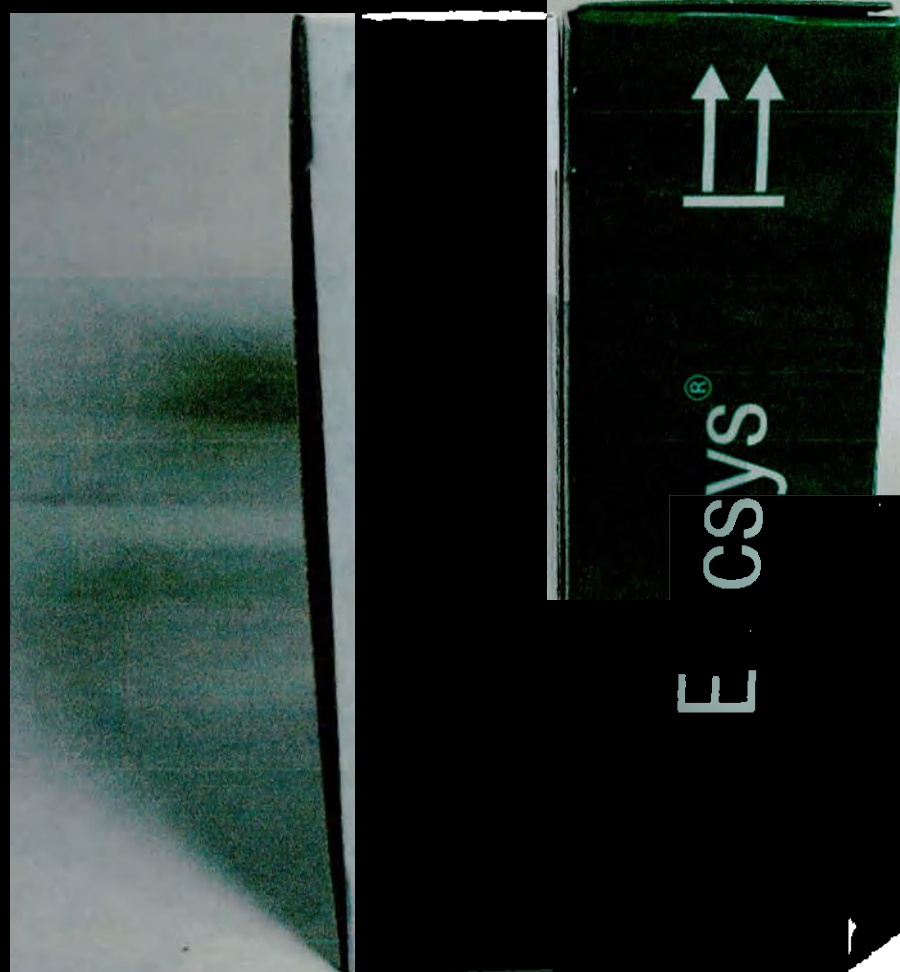


cobas e analyzers

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAG 2), вариант исполнения на 300 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAG 2), вариант исполнения на 300 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAG 2), вариант исполнения на 300 тестов

Elecsys HBsAg II

REF 08814848190

For USA: **CONTENT**

- R1** Two biotinylated monoclonal anti HBsAg antibodies (mouse) > 0.5 mg/L
- R2** Monoclonal anti-HBsAg antibody (mouse), polyclonal anti HBsAg antibodies (sheep) labeled with ruthenium complex > 1.5 mg/L
- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- Cal1** Human serum
- Cal2** HBsAg approximately 0.5 IU/mL in human serum



Fix only

01



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (ElecSys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAG 2), вариант исполнения на 300 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAG 2), вариант исполнения на 300 тестов

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAG 2), вариант исполнения на 300 тестов

III Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAG 2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Комплект с реагентами на три отделения (флаконы) (HBSAG 2): M, R1, R2 – 1 шт.
2. Калибратор 1 (HBSAG 2 Cal1), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.
3. Калибратор 2 (HBSAG 2 Cal2), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.
4. Этикетки для флаконов – 12 шт.
5. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антигены ВМЧ 1, 2, вирусы гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Сыворотка, содержащая HBsAg (HBSAG 2 Cal2), была стандартизирована

использованием В-промышленности и УФ-излучения.

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostik GmbH"), Sandhofer

Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество

ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика

Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-6

64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 08814848190

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers HBSAG 2), вариант исполнения на 300 тестов



Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (HBSAG 2): M, R1, R2 – 1 шт.





HBSAG 2

1310049

Σ 300



2-8 °C

H317



0211023990102

02

Roche

HBSAG 2
08814848190

R1
R2
M



IVD

LOT

68243403



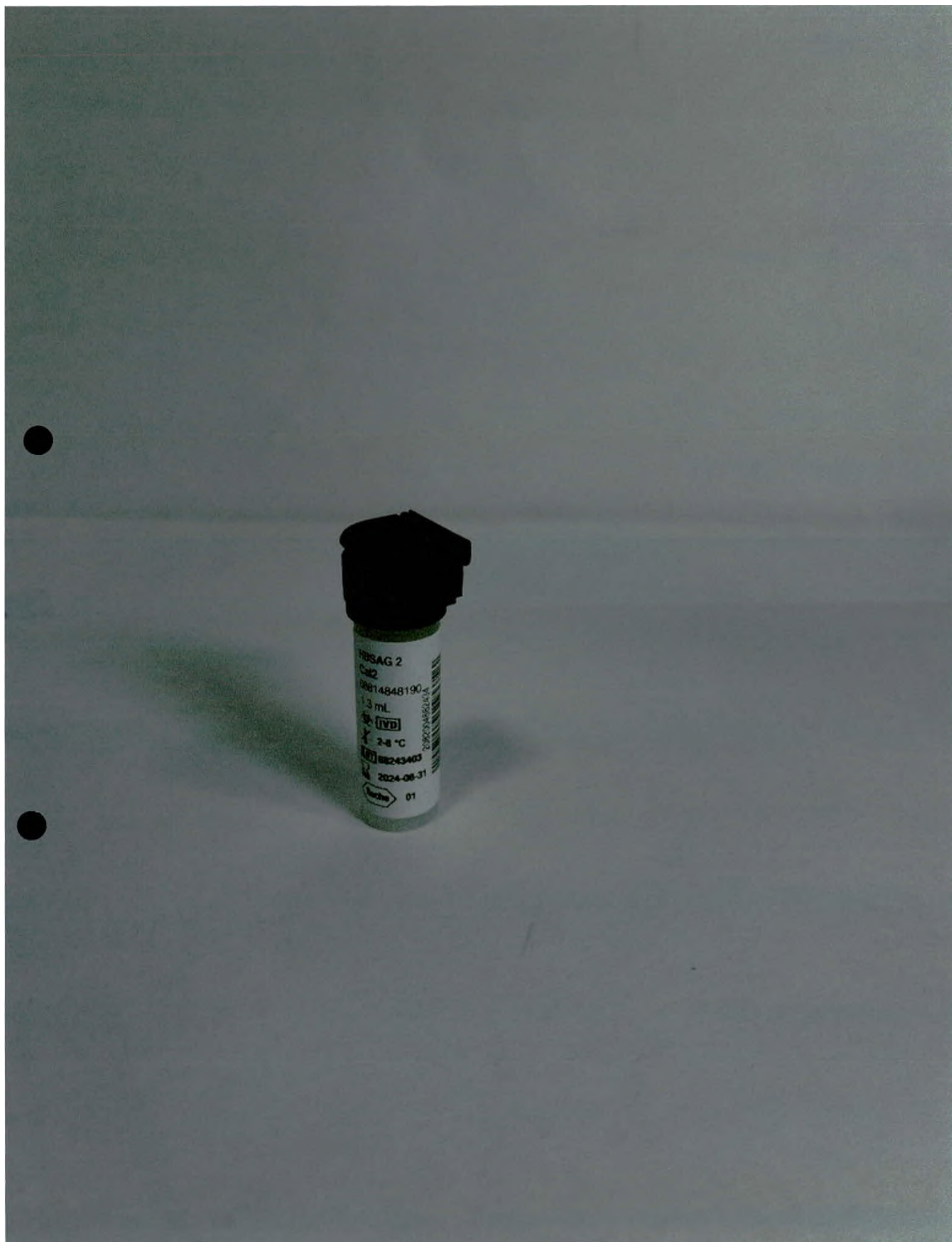
2024-08-31

01

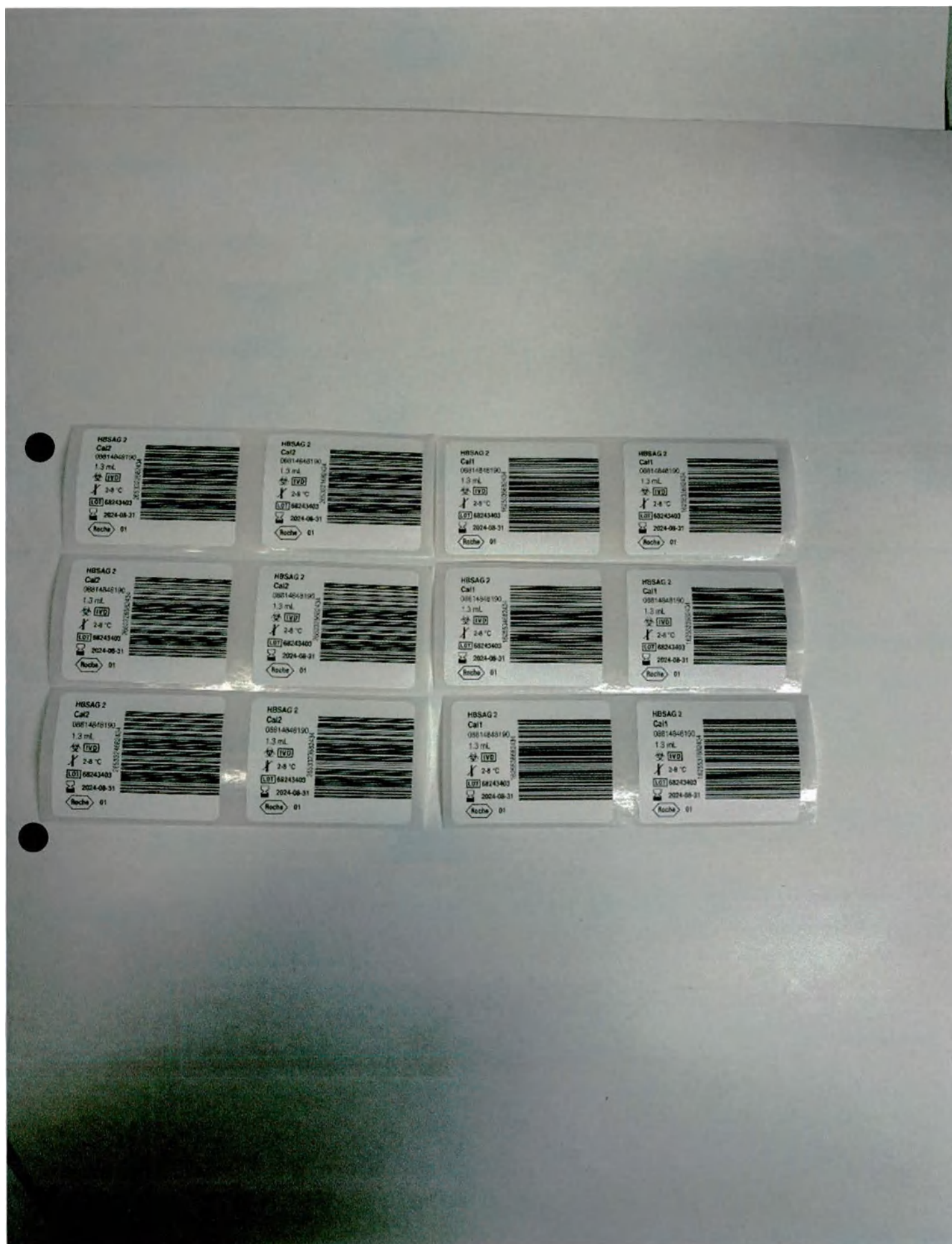
Калибратор 1 (HBSAG 2 Cal1), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.



Калибратор 2 (HBSAG 2 Cal2), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.



Этикетки для флаконов – 12 шт.



Elecsys HBsAg II

REF 08814848190



08814848500 V 4
dialog.roche.com

CE 0123

Not covered by the CE mark:

USA



08814848501
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.
For USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008



Warning

H317 May cause an allergic skin reaction

Prevention:

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapour/spray

P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

P280 Wear protective gloves

Response:

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Disposal:

P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant

Product safety labeling follows EU GHS guidance

Contact phone: all countries: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

All human material should be considered potentially infectious.

The calibrators have been prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg (HBsAg 2 Cal1 only) and antibodies to HCV and HIV.

The testing methods used have been approved by the FDA or cleared in compliance with the European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.

The serum containing HBsAg (HBsAg 2 Cal2) 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 listed 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.

2022-02, V 4



HBsAg II cobas®

This 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.
Für USA: Achtung: Gemäß USA Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes nur auf Anforderung eines Arztes gestattet.
Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:



Warnung

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen

Prävention:

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden

P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen

P280 Schutzhandschuhe tragen

Reaktion:

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Entsorgung:

P501 Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regulierungen.

Kontakt: Tel.-Nr.: +49-621-7590 für alle Länder, 1-800-428-2336 für USA

Humanmaterial gilt als potenziell infektiös.

Für die Herstellung der Kalibratoren wird nur Blut von einzelnen getesteten Spendern verwendet, bei denen kein HBsAg (nur HBsAg 2 Cal1) 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 HBsAg-haltige Serum (HBsAg 2 Cal2) wurde mit β -Propiolacton und UV-Strahlung inaktiviert.

Da keine Inaktivierung oder Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potenzierte Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material mit der üblichen 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.

cobas® analyzers

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAG 2), вариант исполнения на 300 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAG 2), вариант исполнения на 300 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAG 2), вариант исполнения на 300 тестов

Elecsys HBsAg II

REF 08814848190

For USA: **CONTENT**

- R1** Two biotinylated monoclonal anti-HBsAg antibodies (mouse) > 0.5 mg/L
- R2** Monoclonal anti-HBsAg antibody (mouse), polyclonal anti-HBsAg antibodies (sheep) labeled with ruthenium complex > 1.5 mg/L
- M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL
- Cal1** Human serum
- Cal2** HBsAg approximately 0.5 IU/mL in human serum



Rx only

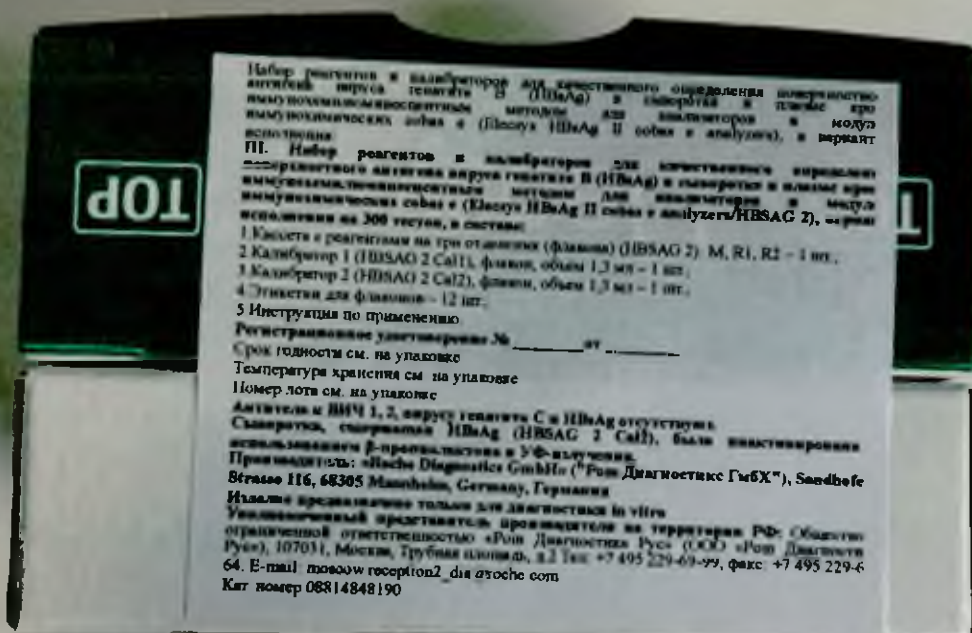
01



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAG 2), вариант исполнения на 300 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAG 2), вариант исполнения на 300 тестов



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II cobas e analyzers/HBSAG 2), вариант исполнения на 300 тестов



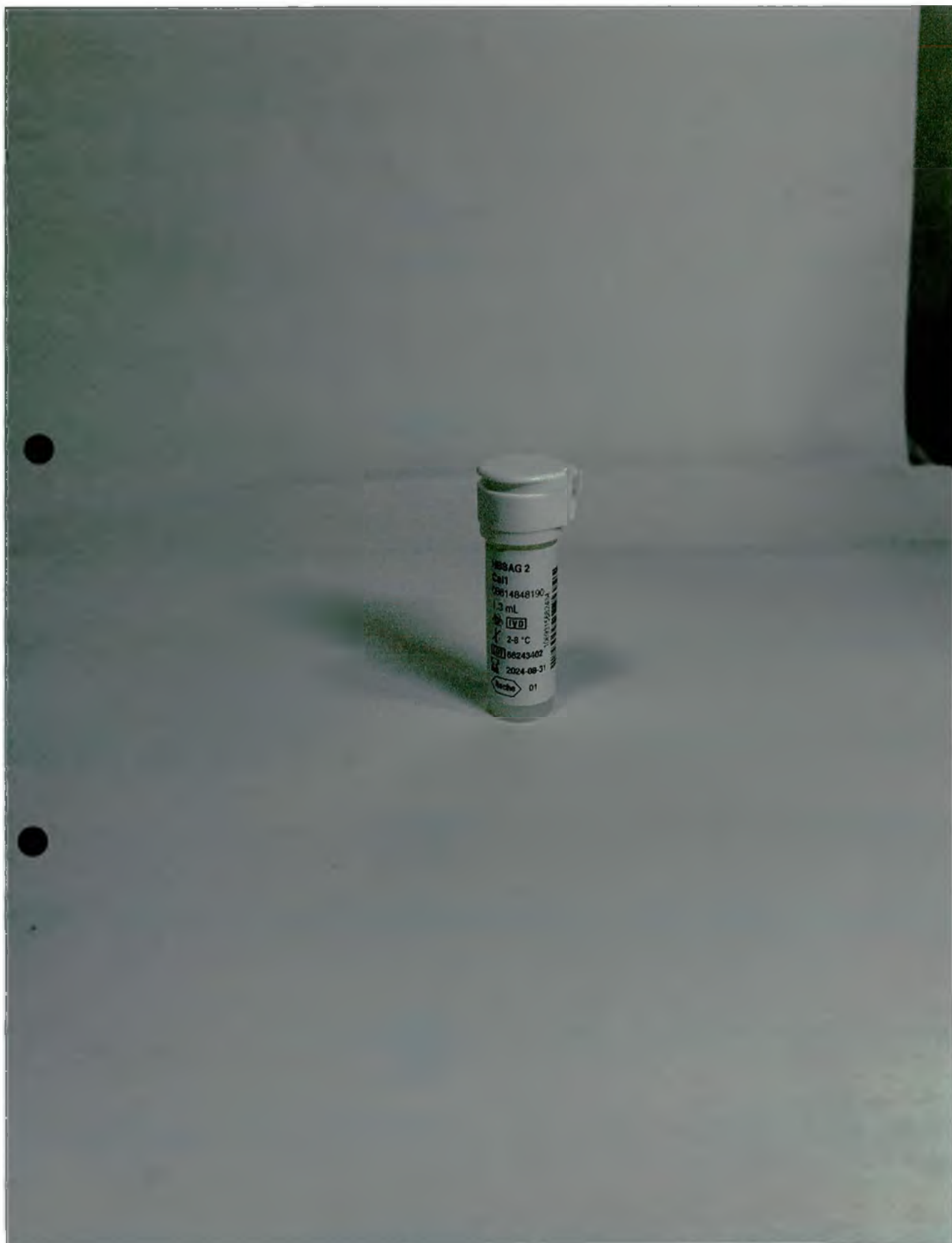
Кассета с реагентами на три отделения (флакона) (HBSAG 2): M, R1, R2 – 1 шт.







Калибратор 1 (HBSAG 2 Cal1), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.



Калибратор 2 (HBSAG 2 Cal2), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.





Elecsys HBsAg II



Advarsel

H317 Kan gi en allergisk hudreaksjon.

Porsbrygging:

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/damp/sprøykestøt.

P272 Tross alle arbeidstiltak må ikke tømmes fra arbeidsklassen.

P280 Benytt vernehansker.

Response:

P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Kontakt lege.

P362 + P364 Tross alle tiltak tas av og vaskes før de brukes igjen.

Avhending:

P501 Innholdet beholder leveres til et godkjent avfallsanlegg.

Produktsikkerhetsmerkingen følger retningslinjene til EU GHS.

Kontakttelefon: Gårdsinformasjonen 22 59 13 00. Kontakttelefon utover land:

+48-621-7590, USA: 1-800-428-2336.

Alt humanitært materiale skal betraktes som potensielt smittet.

Kalibratorene er utelukkende fremstilt av donorblod, som er analysert

individuell og som er uten HBsAg (kun HBSAG 2 Cat1) og antistoffer mot

HCV og HIV.

De brukte analysemetoderne er FDA-godkjent eller overholder

Europaparlamentets Rådsskrevet 98/79/EF, bilag II, lede A.

Serumet som inneholder HBsAg (HBSAG 2 Cat2) er inaktivert med

β -propiolakton og UV-stråling.

Da ingen inaktivert eller analysemetode med absolutt sikkerhet kan

utelukke en potensiell smittet, skal materialet håndteres med forsiktighet

for å sikre at personen har vært utsatt for smitte, skal direkte fra helsemyndighetene følges.

Unngå skur, skure og alle reagenser og prøvematerialer (prøver, kalibratorene

og kontroller).

Nedlasting av metodeark

Katalognummeret sammen med den tilhørende dokumentversjon (om

tilgjengelighet) er oppgitt i informasjonsbrosjyren for nedlasting som er beskrevet

over. Vennligst gå til hjemmesiden oppgitt i den relevante brosjyren for å laste

ned dette dokumentet. Hjemmesiden viser enten den versjonen som vises her

eller, hvis tilgjengelig, senere versjoner som også gjelder for dette

katalognummeret. Hvis du ikke har tilgang til internett, ta kontakt med Roche

for å få dokumentet tilsendt uten kostnad.

Český

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.

Dodržte všechna bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi

reagensy.

Léčivce všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními

předpisy.

Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Pro USA: Varování: Federální zákon omezuje prodej tohoto přístroje pouze

lékařem nebo na jeho pokyn.

Tato souprava obsahuje složky klasifikované v souladu s nařízením (ES)

č. 1272/2008 takto:

Varování

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Preventie:

P261 Zabraňte vdychování prachu/dymu/plynů/místních par/mistů.

P272 Je zakázáno vynechat kontaminovaný pracovní oděv z pracovního

prostoru.

P280 Nošte ochranné rukavice.

Reactie:

P333 + P313 Bij huidirritatie of uitslag: Raadpleeg een arts.

P362 + P364 Ondanks alle maatregelen moet de besmette werkkleding niet worden

gebruikt.

P501 De inhoud wordt afgegeven aan een erkend afvalpunt.

De veiligheidsinformatie volgt de richtlijnen van de EU GHS.

Contacttelefoon: Gårdsinformasjonen 22 59 13 00. Contacttelefoon utover land:

+48-621-7590, USA: 1-800-428-2336.

Alle humane materialer skal betraktes som potensielt smittet.

Kalibratorene er utelukkende fremstilt av donorblod, som er analysert

individuell og som er uten HBsAg (kun HBSAG 2 Cat1) og antistoffer mot

HCV og HIV.

De brukte analysemetoderne er FDA-godkjent eller overholder

Europaparlamentets Rådsskrevet 98/79/EF, bilag II, lede A.

Serumet som inneholder HBsAg (HBSAG 2 Cat2) er inaktivert med

β -propiolakton og UV-stråling.

Da ingen inaktivert eller analysemetode med absolutt sikkerhet kan

utelukke en potensiell smittet, skal materialet håndteres med forsiktighet

for å sikre at personen har vært utsatt for smitte, skal direkte fra helsemyndighetene følges.

Unngå skur, skure og alle reagenser og prøvematerialer (prøver, kalibratorene

og kontroller).

Nedlasting av metodeark

Katalognummeret sammen med den tilhørende dokumentversjon (om

tilgjengelighet) er oppgitt i informasjonsbrosjyren for nedlasting som er beskrevet

over. Vennligst gå til hjemmesiden oppgitt i den relevante brosjyren for å laste

ned dette dokumentet. Hjemmesiden viser enten den versjonen som vises her

eller, hvis tilgjengelig, senere versjoner som også gjelder for dette

katalognummeret. Hvis du ikke har tilgang til internett, ta kontakt med Roche

for å få dokumentet tilsendt uten kostnad.

Český

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.

Dodržte všechna bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi

reagensy.

Léčivce všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními

předpisy.

Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Pro USA: Varování: Federální zákon omezuje prodej tohoto přístroje pouze

lékařem nebo na jeho pokyn.

Tato souprava obsahuje složky klasifikované v souladu s nařízením (ES)

č. 1272/2008 takto:

Varování

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Preventie:

P261 Zabraňte vdychování prachu/dymu/plynů/místních par/mistů.

P272 Je zakázáno vynechat kontaminovaný pracovní oděv z pracovního

prostoru.

P280 Nošte ochranné rukavice.

Reactie:

P333 + P313 Bij huidirritatie of uitslag: Raadpleeg een arts.

P362 + P364 Ondanks alle maatregelen moet de besmette werkkleding niet worden

gebruikt.

P501 De inhoud wordt afgegeven aan een erkend afvalpunt.

De veiligheidsinformatie volgt de richtlijnen van de EU GHS.

Contacttelefoon: Gårdsinformasjonen 22 59 13 00. Contacttelefoon utover land:

+48-621-7590, USA: 1-800-428-2336.

Alle humane materialer skal betraktes som potensielt smittet.

Kalibratorene er utelukkende fremstilt av donorblod, som er analysert

individuell og som er uten HBsAg (kun HBSAG 2 Cat1) og antistoffer mot

HCV og HIV.

De brukte analysemetoderne er FDA-godkjent eller overholder

Europaparlamentets Rådsskrevet 98/79/EF, bilag II, lede A.

Serumet som inneholder HBsAg (HBSAG 2 Cat2) er inaktivert med

β -propiolakton og UV-stråling.

Da ingen inaktivert eller analysemetode med absolutt sikkerhet kan

utelukke en potensiell smittet, skal materialet håndteres med forsiktighet

for å sikre at personen har vært utsatt for smitte, skal direkte fra helsemyndighetene følges.

Unngå skur, skure og alle reagenser og prøvematerialer (prøver, kalibratorene

og kontroller).

Nedlasting av metodeark

Katalognummeret sammen med den tilhørende dokumentversjon (om

tilgjengelighet) er oppgitt i informasjonsbrosjyren for nedlasting som er beskrevet

over. Vennligst gå til hjemmesiden oppgitt i den relevante brosjyren for å laste

ned dette dokumentet. Hjemmesiden viser enten den versjonen som vises her

eller, hvis tilgjengelig, senere versjoner som også gjelder for dette

katalognummeret. Hvis du ikke har tilgang til internett, ta kontakt med Roche

for å få dokumentet tilsendt uten kostnad.

Český

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.

Dodržte všechna bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi

reagensy.

Léčivce všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními

předpisy.

Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Pro USA: Varování: Federální zákon omezuje prodej tohoto přístroje pouze

lékařem nebo na jeho pokyn.

Tato souprava obsahuje složky klasifikované v souladu s nařízením (ES)

č. 1272/2008 takto:

Varování

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Preventie:

P261 Zabraňte vdychování prachu/dymu/plynů/místních par/mistů.

P272 Je zakázáno vynechat kontaminovaný pracovní oděv z pracovního

prostoru.

P280 Nošte ochranné rukavice.

Reactie:

P333 + P313 Bij huidirritatie of uitslag: Raadpleeg een arts.

P362 + P364 Ondanks alle maatregelen moet de besmette werkkleding niet worden

gebruikt.

P501 De inhoud wordt afgegeven aan een erkend afvalpunt.

De veiligheidsinformatie volgt de richtlijnen van de EU GHS.

Contacttelefoon: Gårdsinformasjonen 22 59 13 00. Contacttelefoon utover land:

+48-621-7590, USA: 1-800-428-2336.

Alle humane materialer skal betraktes som potensielt smittet.

Kalibratorene er utelukkende fremstilt av donorblod, som er analysert

individuell og som er uten HBsAg (kun HBSAG 2 Cat1) og antistoffer mot

HCV og HIV.

De brukte analysemetoderne er FDA-godkjent eller overholder

Europaparlamentets Rådsskrevet 98/79/EF, bilag II, lede A.

Serumet som inneholder HBsAg (HBSAG 2 Cat2) er inaktivert med

β -propiolakton og UV-stråling.

Da ingen inaktivert eller analysemetode med absolutt sikkerhet kan

utelukke en potensiell smittet, skal materialet håndteres med forsiktighet

for å sikre at personen har vært utsatt for smitte, skal direkte fra helsemyndighetene følges.

Unngå skur, skure og alle reagenser og prøvematerialer (prøver, kalibratorene

og kontroller).

Nedlasting av metodeark

Katalognummeret sammen med den tilhørende dokumentversjon (om

tilgjengelighet) er oppgitt i informasjonsbrosjyren for nedlasting som er beskrevet

over. Vennligst gå til hjemmesiden oppgitt i den relevante brosjyren for å laste

ned dette dokumentet. Hjemmesiden viser enten den versjonen som vises her

eller, hvis tilgjengelig, senere versjoner som også gjelder for dette

katalognummeret. Hvis du ikke har tilgang til internett, ta kontakt med Roche

for å få dokumentet tilsendt uten kostnad.

Český

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.

Dodržte všechna bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi

reagensy.

Léčivce všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními

předpisy.

Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Pro USA: Varování: Federální zákon omezuje prodej tohoto přístroje pouze

lékařem nebo na jeho pokyn.

Tato souprava obsahuje složky klasifikované v souladu s nařízením (ES)

č. 1272/2008 takto:

Varování

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Preventie:

P261 Zabraňte vdychování prachu/dymu/plynů/místních par/mistů.

P272 Je zakázáno vynechat kontaminovaný pracovní oděv z pracovního

prostoru.

P280 Nošte ochranné rukavice.

Reactie:

P333 + P313 Bij huidirritatie of uitslag: Raadpleeg een arts.

P362 + P364 Ondanks alle maatregelen moet de besmette werkkleding niet worden

gebruikt.

P501 De inhoud wordt afgegeven aan een erkend afvalpunt.

De veiligheidsinformatie volgt de richtlijnen van de EU GHS.

Contacttelefoon: Gårdsinformasjonen 22 59 13 00. Contacttelefoon utover land:

+48-621-7590, USA: 1-800-428-2336.

Alle humane materialer skal betraktes som potensielt smittet.

Kalibratorene er utelukkende fremstilt av donorblod, som er analysert

individuell og som er uten HBsAg (kun HBSAG 2 Cat1) og antistoffer mot

HCV og HIV.

De brukte analysemetoderne er FDA-godkjent eller overholder

Europaparlamentets Rådsskrevet 98/79/EF, bilag II, lede A.

Serumet som inneholder HBsAg (HBSAG 2 Cat2) er inaktivert med

β -propiolakton og UV-stråling.

Da ingen inaktivert eller analysemetode med absolutt sikkerhet kan

utelukke en potensiell smittet, skal materialet håndteres med forsiktighet

for å sikre at personen har vært utsatt for smitte, skal direkte fra helsemyndighetene følges.

Unngå skur, skure og alle reagenser og prøvematerialer (prøver, kalibratorene

og kontroller).

Nedlasting av metodeark

Katalognummeret sammen med den tilhørende dokumentversjon (om

tilgjengelighet) er oppgitt i informasjonsbrosjyren for nedlasting som er beskrevet

over. Vennligst gå til hjemmesiden oppgitt i den relevante brosjyren for å laste

ned dette dokumentet. Hjemmesiden viser enten den versjonen som vises her

eller, hvis tilgjengelig, senere versjoner som også gjelder for dette

katalognummeret. Hvis du ikke har tilgang til internett, ta kontakt med Roche

for å få dokumentet tilsendt uten kostnad.

Český

Bezpečnostní opatření a varování

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
49 листа (ов)



по доверенности
от 30.01.2023 г.

Кочнева А.С.