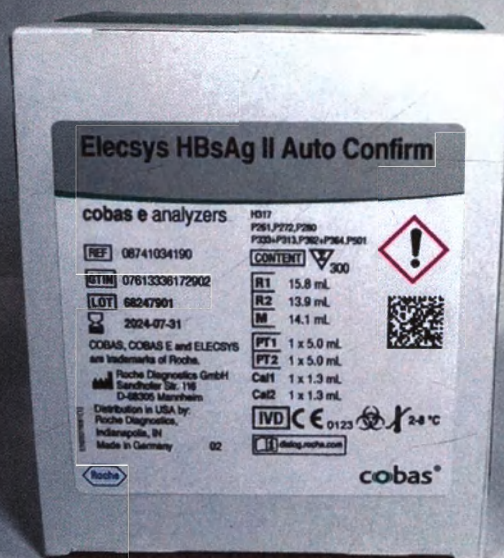


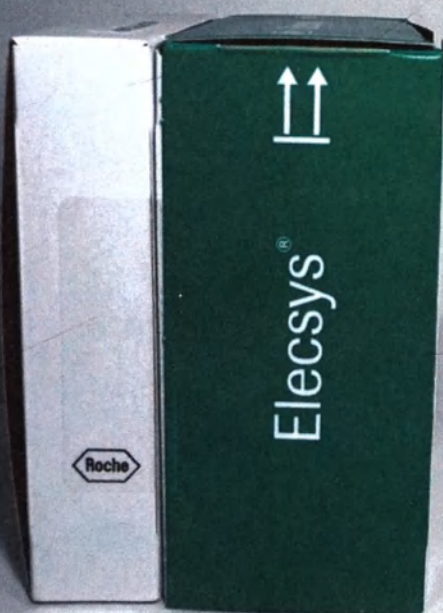
Фотографические изображения

«Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC)»

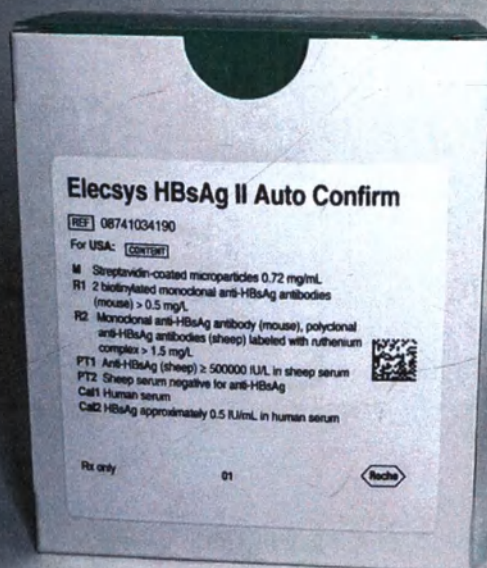
Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC)



Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC)



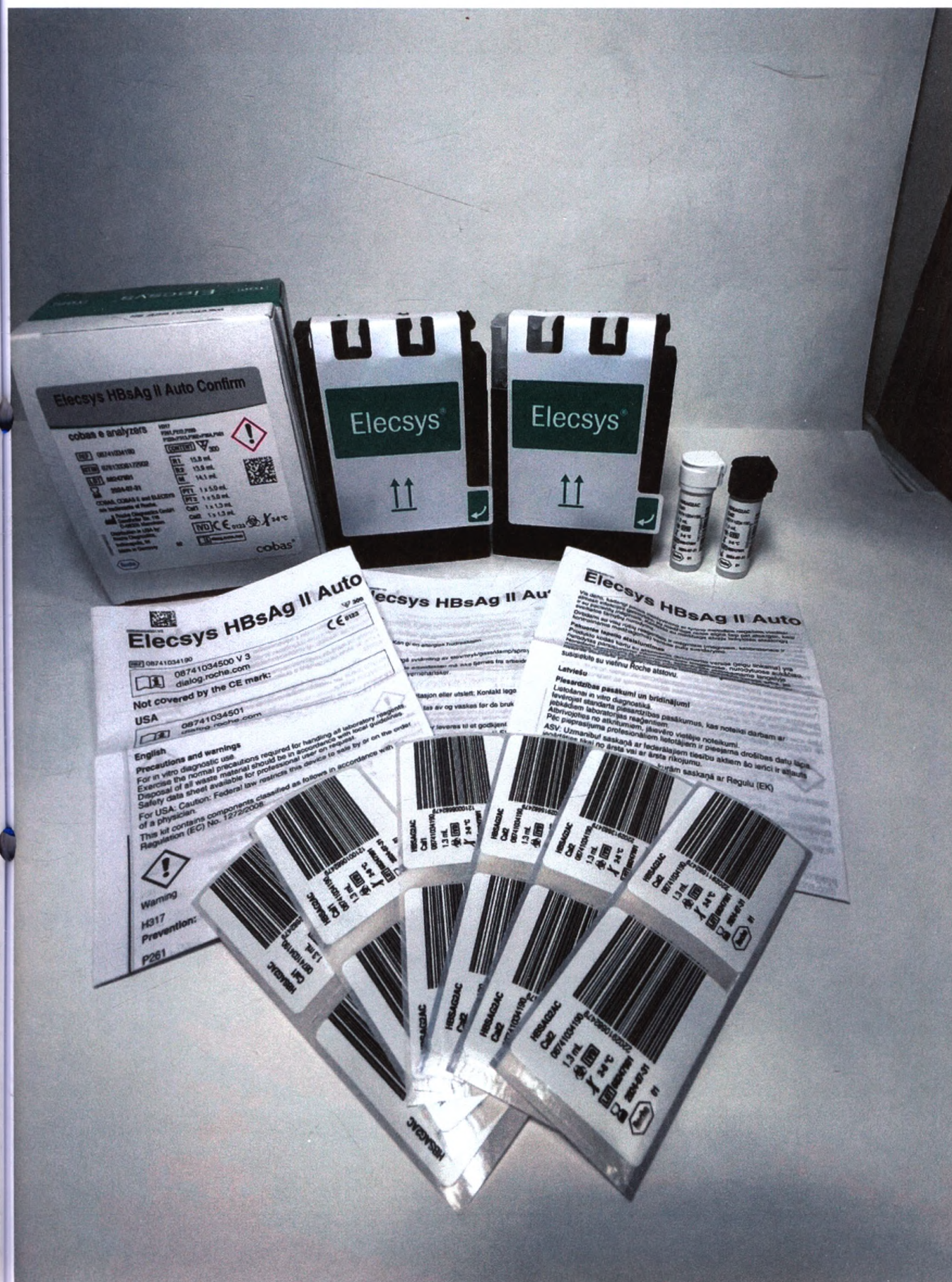
Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC)



Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC)



Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC)



Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC)

Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC), в составе:

1. Кассета с основными реагентами: M, R1, R2 (HBSAG2AC) – 1 шт.;
2. Кассета с реагентами для предварительной обработки: PT1, PT2 (HBSAG2AC) – 1 шт.;
3. Калибратор 1 (HBSAG2AC Cal1), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.;
4. Калибратор 2 (HBSAG2AC Cal2), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.;
5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Назначение предназначено только для диагностики in vitro

Антигены к ВПЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Сыворотка, содержащая HBsAg (HBSAG2AC Cal2), была инaktivирована с помощью Р-противоактона и УФ-излучения.

Уполномоченный представитель прикладывает на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рос Диалогтика Руса» (ООО «Рос Диалогтика Руса»), 107031, Москва, Трудовая площадь, д.2. Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 08741034190

Кассета с основными реагентами: М, R1, R2 (HBSAG2AC)– 1 шт.





HBSAG2AC
06741034190

R1
R2
M



IVD

LOT

68247901



2024-07-31

01



Кассета с реагентами для предварительной обработки: PT1, PT2 (HBSAG2AC) – 1 шт.

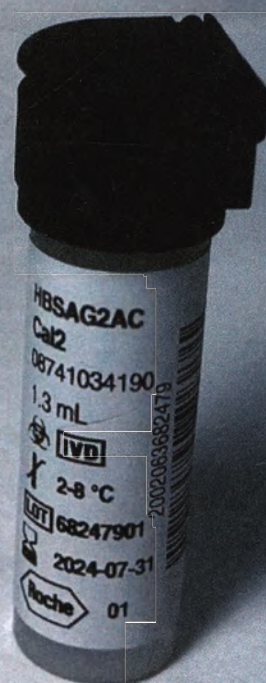




Калибратор 1 (HBSAG2AC Cal1), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.



Калибратор 2 (HBSAG2AC Cal2), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.



Этикетка для флакона – 12 шт.



Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas®

09048464001V3

REF 08741034190



08741034500 V 3
dialog.roche.com

CE 0123

Not covered by the CE mark:

USA



08741034501
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/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, 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 (HBsAg2AC 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 (HBsAg2AC 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 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 sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

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-Regulativen.

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

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös.

Für die Herstellung der Kalibratoren wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen keine Antikörper gegen HCV, HIV und kein HBsAg (nur HBsAg2AC Cal1) 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 (HBsAg2AC 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 Patientensprobe. 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 zureichend) 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 angegebene 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.

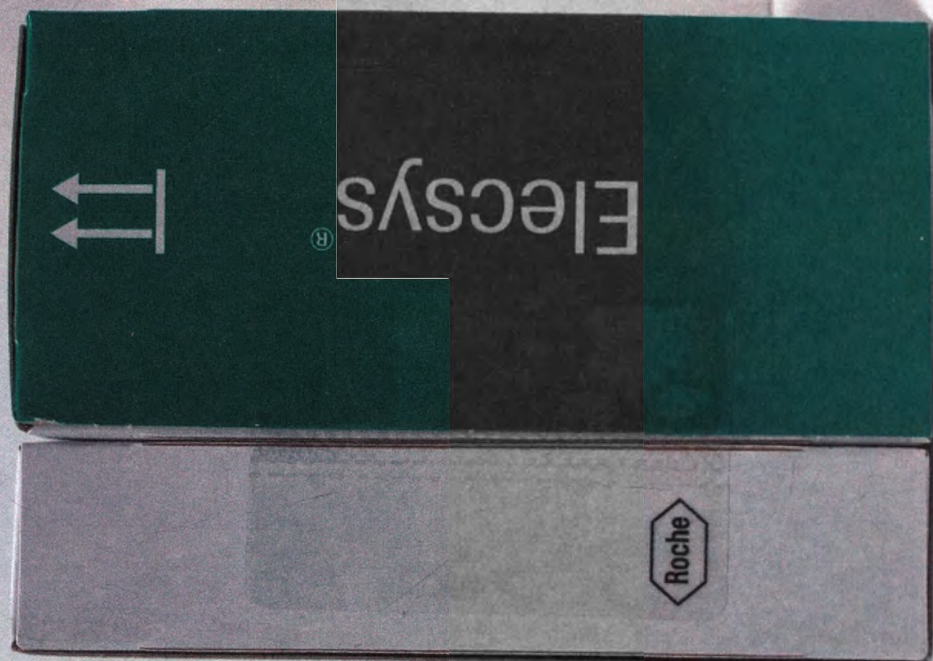
cobas e analyzers

2022-02, V 3

Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC)



Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC)



Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC)

Elecsys HBsAg II Auto Confirm

REF 08741034190

For USA: **CONTENT**

M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL

R1 2 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

PT1 Anti-HBsAg (sheep) ≥ 500000 IU/L in sheep serum

PT2 Sheep serum negative for anti-HBsAg

Cal1 Human serum

Cal2 HBsAg approximately 0.5 IU/mL in human serum



Rx only

01



Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC)



Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC)

Набор реагентов и калибраторов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg II Auto Confirm cobas e analyzers/HBSAG2AC), в состав:

1. Кассета с основными реагентами: M, R1, R2 (HBSAG2AC) – 1 шт.;
2. Кассета с реагентами для предварительной обработки: PT1, PT2 (HBSAG2AC) – 1 шт.;
3. Калибратор 1 (HBSAG2AC Cal1), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.;
4. Калибратор 2 (HBSAG2AC Cal2), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.;
5. Этикетка для флакона – 12 шт.;
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Примечания: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рои Диагностикс ГмбХ", Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия)
 Нецельное предназначение только для диагностики in vitro
 Антигена к ВПЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
 Сыворотка, содержащая HBsAg (HBSAG2AC Cal2), была валидирована с помощью р-процессов и УФ-ислучения.

Уполномоченный представитель, представляющий на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рои Диагностикс Рус» (ООО «Рои Диагностикс Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2. Тел: +7 495 228-60-99, факс: +7 495 229-52-64. E-mail: plasma_reagents2_dia@roche.com

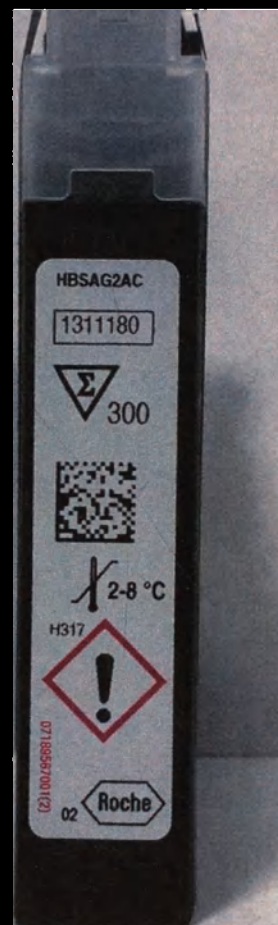
Кат. номер 08741034190



Кассета с основными реагентами: М, R1, R2 (HBSAG2AC)– 1 шт.



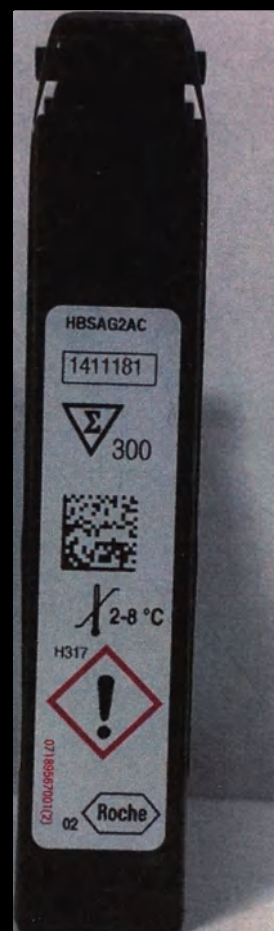




Кассета с реагентами для предварительной обработки: PT1, PT2 (HBSAG2AC) – 1 шт.

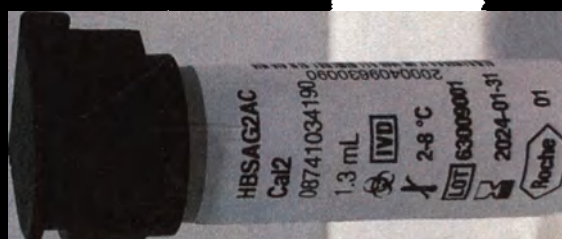






Калибратор 1 (HBSAG2AC Cal1), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.

Калибратор 2 (HBSAG2AC Cal2), флакон, объем 1,3 мл – 1 шт.



Этикетка для флакона – 12 шт.

HBSAG2AC

Cal1

08741034190

1.3 mL

 IVD

 2-8 °C

LOT 63009001

 2024-01-31

 Roche 01

HBSAG2AC

Cal1

08741034190

1.3 mL

 IVD

 2-8 °C

LOT 63009001

 2024-01-31

 Roche 01

HBSAG2AC

Cal1

08741034190

1.3 mL

 IVD

 2-8 °C

LOT 63009001

 2024-01-31

 Roche 01

HBSAG2AC

Cal1

08741034190

1.3 mL

 IVD

 2-8 °C

LOT 63009001

 2024-01-31

 Roche 01

HBSAG2AC

Cal1

08741034190

1.3 mL

 IVD

 2-8 °C

LOT 63009001

 2024-01-31

 Roche 01

HBSAG2AC

Cal1

08741034190

1.3 mL

 IVD

 2-8 °C

LOT 63009001

 2024-01-31

 Roche 01

HBSAG2AC

Cal2

08741034190

1.3 mL

 IVD

 2-8 °C

LOT 63009001

 2024-01-31

 Roche 01

HBSAG2AC

Cal2

08741034190

1.3 mL

 IVD

 2-8 °C

LOT 63009001

 2024-01-31

 Roche 01

HBSAG2AC

Cal2

08741034190

1.3 mL

 IVD

 2-8 °C

LOT 63009001

 2024-01-31

 Roche 01

HBSAG2AC

Cal2

08741034190

1.3 mL

 IVD

 2-8 °C

LOT 63009001

 2024-01-31

 Roche 01

HBSAG2AC

Cal2

08741034190

1.3 mL

 IVD

 2-8 °C

LOT 63009001

 2024-01-31

 Roche 01

HBSAG2AC

Cal2

08741034190

1.3 mL

 IVD

 2-8 °C

LOT 63009001

 2024-01-31

 Roche 01



0904646001V3

Elecsys HBsAg II Auto Confirm ^{cobas}

REF 08741034190

300



08741034500 V 3
dialog.roche.com

CE 0123

Not covered by the CE mark:

USA



08741034501
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/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; 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 (HBSAG2AC 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 (HBSAG2AC 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 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.

2022-02 V3



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.

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-Regulativen.

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

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös.

Für die Herstellung der Kalibratoren wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen keine Antikörper gegen HCV, HIV und kein HBsAg (nur HBSAG2AC Cal1) 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 (HBSAG2AC 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 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 angegebene 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 e analyzers

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



по доверенности
от 30.01.2023 г.

Камнева А.Е.