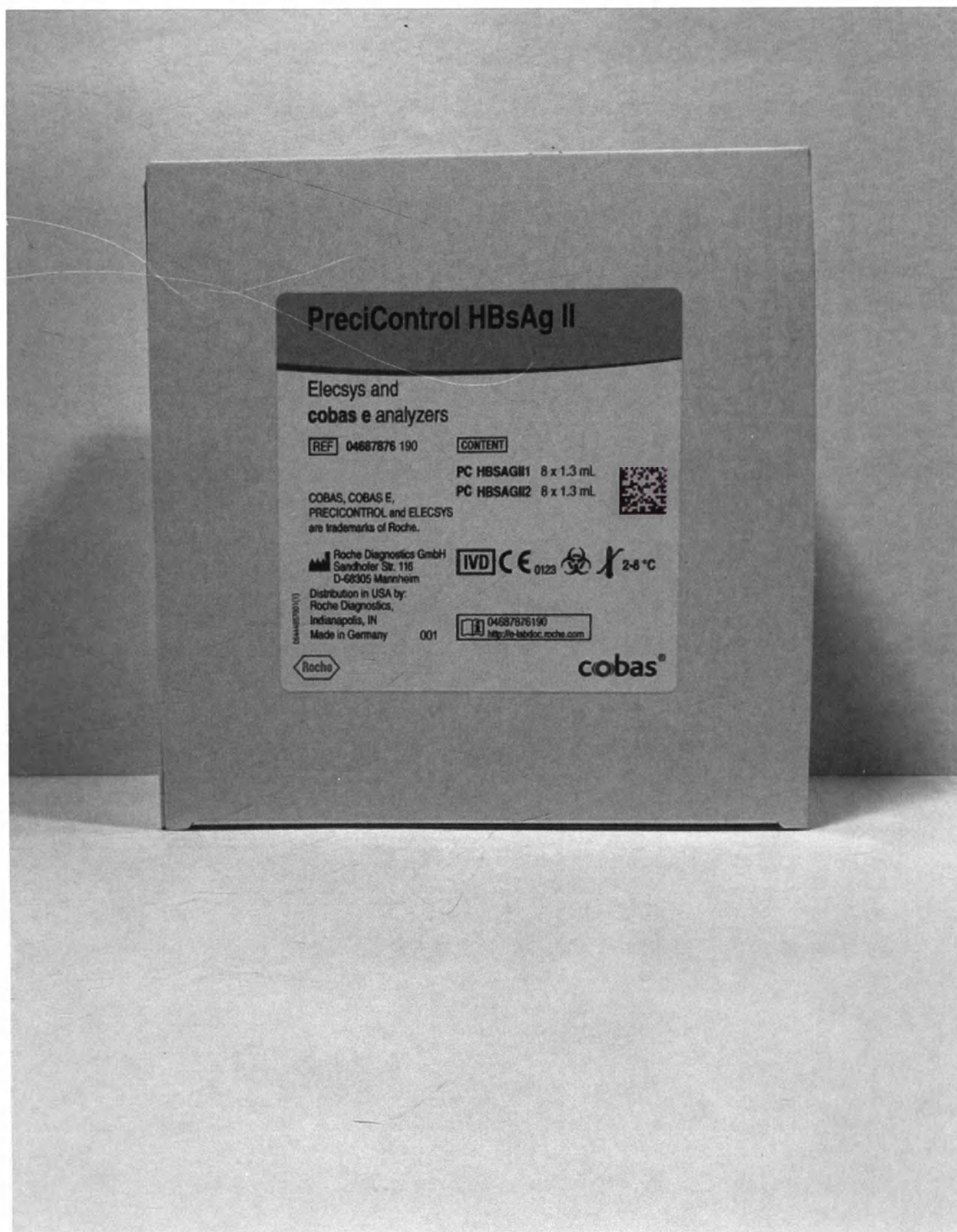


Фотографические изображения

«Набор контрольных сывороток для контроля качества определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HBsAg II Elecsys and cobas e analyzers)»

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HBsAg II Elecsys and cobas e analyzers)



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HBsAg II Elecsys and cobas e analyzers)

PreciControl HBsAg II

For USA: **CONTENT**

PC HBSAGII1 Human serum, negative for HBsAg

PC HBSAGII2 HBsAg (human) approx. 0.2 IU/mL in human serum

Rx only 03

REF 04687876190

LOT 58500701

EXP 2023-02-28

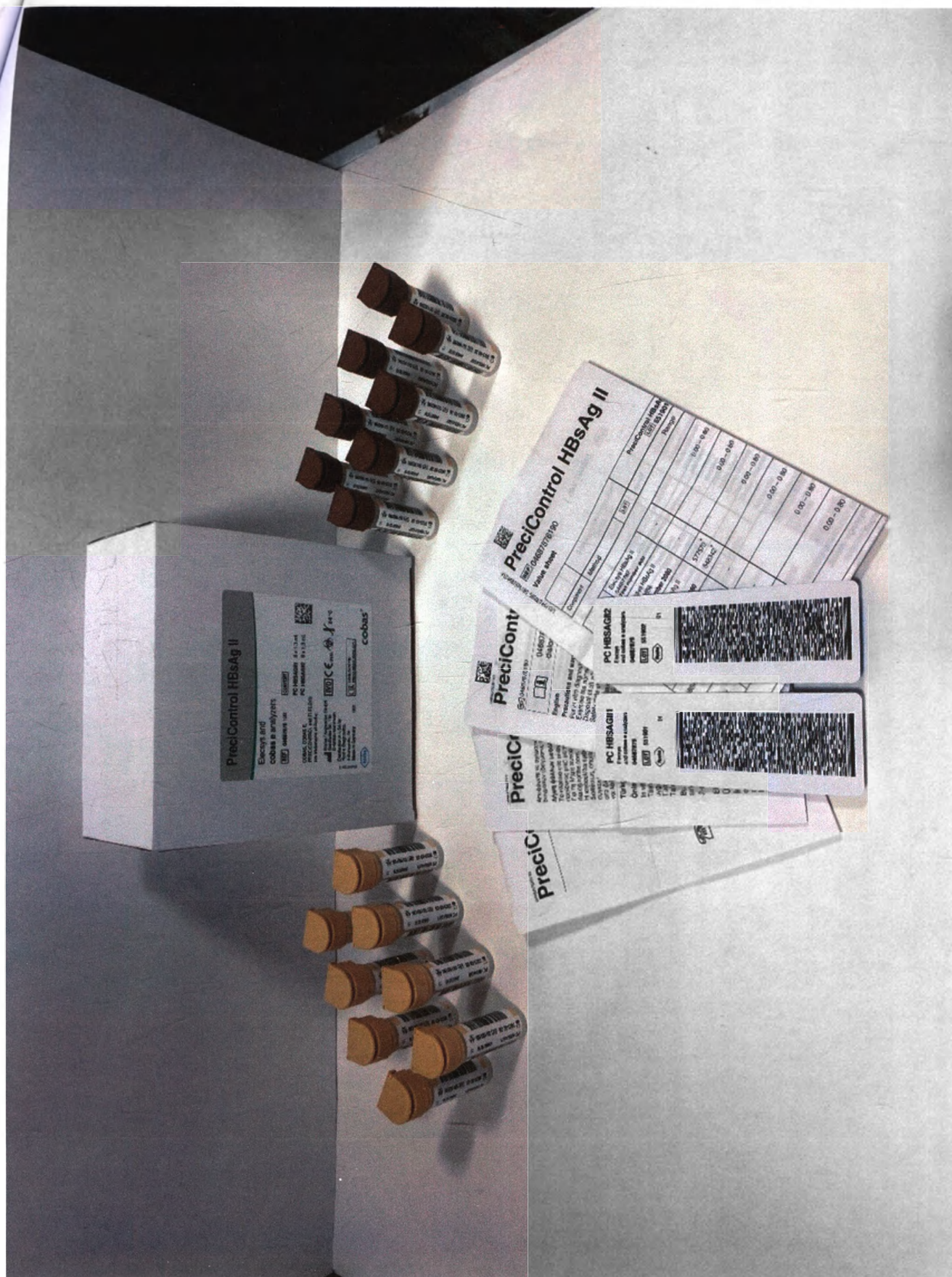
EXP 2021-12-01

GTIN 04015630921706





Набор контрольных сывороток для контроля качества определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HBsAg II Elecsys and cobas e analyzers)



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HBsAg II Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1(PC HBSAGII1), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2(PC HBSAGII2), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.;
3. Карточка со штрихкодом – 2 шт.;
4. Лист со штрихкодом контрольного материала – 1 шт.;
5. Инструкция по применению
6. Паспорт присвоенных значений

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют (только для PC HBSAGII1).

Сыворотка крови, содержащая HBsAg и используемая в качестве положительного уровня контрольного материала (PC HBSAGII2), была инаktivирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

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

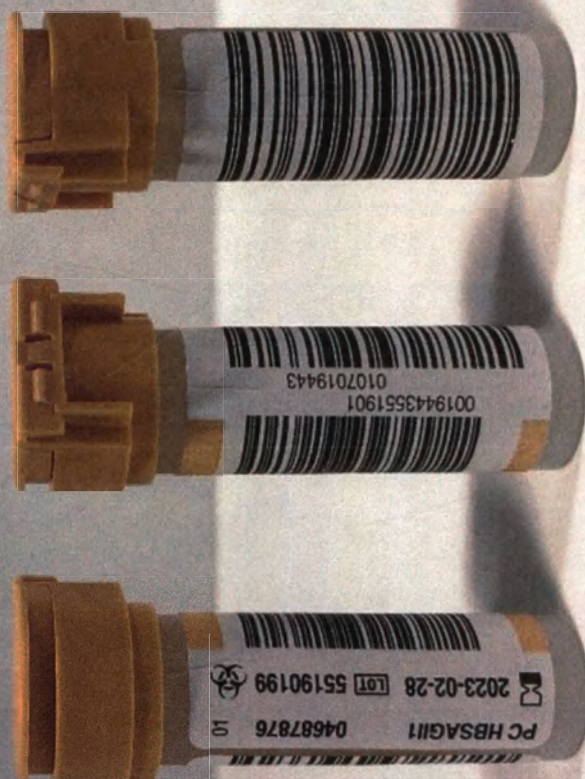
Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

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

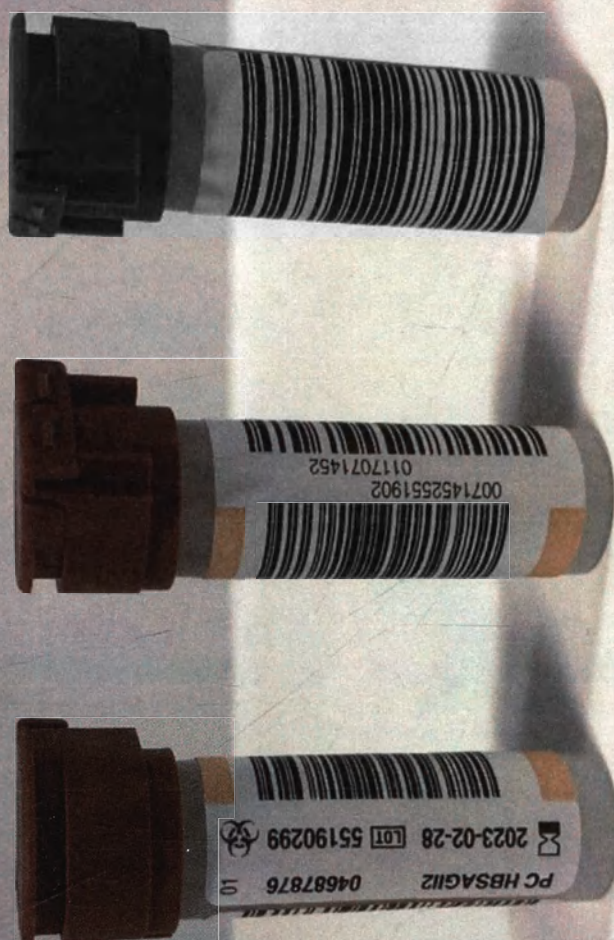
Кат. номер 04687876190

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HBsAg II Elecsys and cobas e analyzers)

выборочка контрольная 1(РС НBSAGIII), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.;



шприц контрольная 2(PC HBSAGII2), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.;



точка со штрихкодом – 2 шт.;

PC HBSAGII1

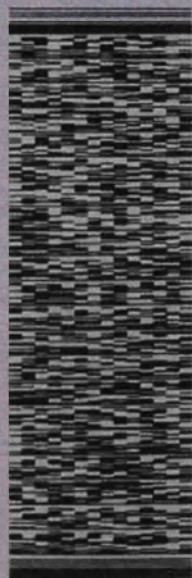
Elecsys
and cobas e analyzers

04687876

LOT 551901



01



PC HBSAGII2

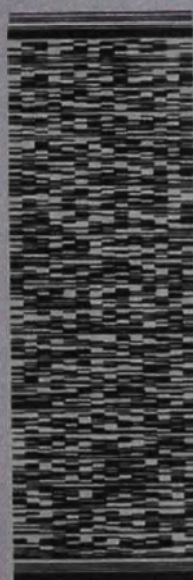
Elecsys
and cobas e analyzers

04687876

LOT 551902



01





04687876194

PreciControl HBsAg II

cobas®

REF 04687876190

16 x 1.3 mL



04687876190 V 13
dialog.roche.com

English

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
Safety data sheet available for professional user on request.
This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:

2-methyl-2H-isothiazol-3-one hydrochloride

EUH 208 May produce an allergic reaction.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

All human material should be considered potentially infectious. All products derived from human blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg (PC HBSAGII 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 used for the positive control (PC HBSAGII2) 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.

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 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.

Die beim 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:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-on-Hydrochlorid

EUH 208 Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös. Für alle aus Humanblut hergestellten Produkte wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen weder Antikörper gegen HCV und HIV noch HBsAg (nur PC HBSAGII1) 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 für die Positiv-Kontrolle (PC HBSAGII2) verwendete HBsAg-haltige Serum wurde mit β -Propiolacton und UV-Strahlen inaktiviert.

Da keine Inaktivierung oder Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potenzielle Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine 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: 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.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

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

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

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :

2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, chlorhydrate

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE.

Tous les matériaux d'origine humaine devraient être considérés comme potentiellement infectieux. Tous les dérivés de sang humain utilisés sont préparés exclusivement à partir de sang de donneurs chez lesquels la recherche de l'antigène HbsAg (PC HBSAGII1 uniquement) et des anticorps anti-HCV et anti-HIV a conduit à un résultat négatif.

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

Le sérum contenant l'Ag HBs utilisé pour la préparation du contrôle positif (PC HBSAGII2) a été inactivé par le β -propiolactone et les rayons UV.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode de dépistage ou d'inactivation, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.

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 dialog.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 pour obtenir ce document gratuitement.

Español

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

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

clorhidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

2021-10, V 4



cobas e analyzers

cobas®

LOT 585007 Ver. 1

2023-02

cobas e 411 analyzercobas e 601 analyzercobas e 602 analyzer[illegible]

для контрольных сывороток для контроля качества определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HBsAg II Elecsys and cobas e analyzers)



для контрольных сывороток для контроля качества определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HBsAg II Elecsys and cobas e analyzers)

PreciControl HBsAg II

For USA: **CONTENT**

PC HBSAGII Human serum, negative for HBsAg

PC HBSAGII2 HBsAg (human) approx. 0.2 IU/mL in human serum

REF 04687876190

LOT 58500702

2023-02-28

2022-02-28

GTIN 04015630921706

Roche

Fix only 03

для контрольных сывороток для контроля качества определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HBsAg II Elecsys and cobas e analyzers)



Набор контрольных сывороток для контроля качества определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HBsAg II Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1(PC HBSAGII1), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2(PC HBSAGII2), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.;
3. Карточка со штрихкодом – 2 шт.;
4. Лист со штрихкодом контрольного материала – 1 шт.;
5. Инструкция по применению
6. Паспорт присвоенных значений

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют (только для PC HBSAGII1).

Сыворотка крови, содержащая HBsAg и используемая в качестве положительного уровня контрольного материала (PC HBSAGII2), была инактивирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

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

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

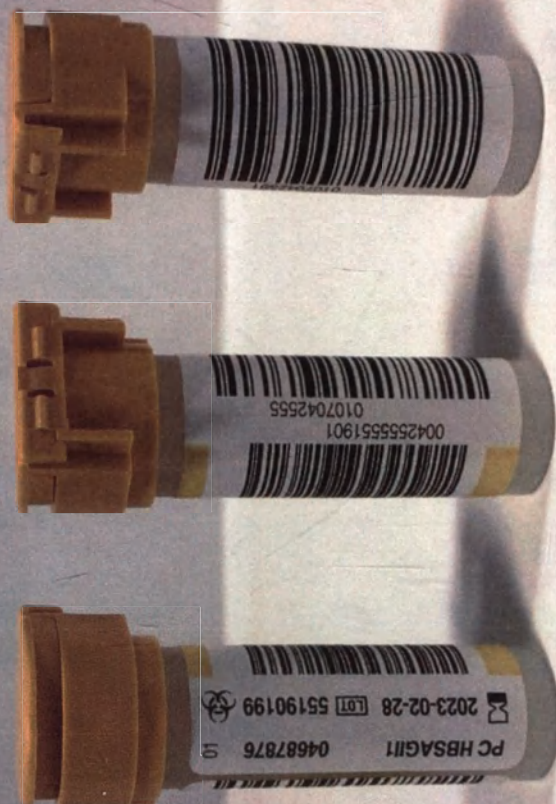
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 04687876190

...контрольных сывороток для контроля качества определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl HBsAg II Elecsys and cobas e analyzers)

воротка контрольная 1(PC HBSAGIII), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.



шворотка контрольная 2(РС HBSAGII2), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.



точка со штрихкодом – 2 шт.

PC HBSAGII1

Elecsys
and cobas e analyzers

04687876

LOT 551901



01



PC HBSAGII2

Elecsys
and cobas e analyzers

04687876

LOT 551902



01





046805700114

PreciControl HBsAg II

REF 04687876190

16 x 1.3 mL



04687876190 V 13
dialog.roche.com

English

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
Safety data sheet available for professional user on request.
This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:

2-methyl-2H-isothiazol-3-one hydrochloride

EUH 208 May produce an allergic reaction.
Product safety labeling follows EU GHS guidance.

All human material should be considered potentially infectious. All products derived from human blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg (PC HBSAGII1 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 used for the positive control (PC HBSAGII2) 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.

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 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.

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.

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-on-Hydrochlorid

EUH 208 Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös. Für alle aus Humanblut hergestellten Produkte wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen weder Antikörper gegen HCV und HIV noch HBsAg (nur PC HBSAGII1) 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 für die Positiv-Kontrolle (PC HBSAGII2) verwendete HBsAg-haltige Serum wurde mit β -Propiolacton und UV-Strahlen inaktiviert.

Da keine Inaktivierung oder Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potenzielle Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer

cobas®

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: 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.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

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

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

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :

2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, chlorhydrate

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE.

Tous les matériaux d'origine humaine devraient être considérés comme potentiellement infectieux. Tous les dérivés de sang humain utilisés sont préparés uniquement à partir de sang de donneurs chez lesquels la recherche de l'antigène HBs (PC HBSAGII1 uniquement) et des anticorps anti-HCV et anti-HIV a conduit à un résultat négatif.

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

Le sérum contenant l'Ag HBs utilisé pour la préparation du contrôle positif (PC HBSAGII2) a été inactivé par le β -propiolactone et les rayons UV.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode de dépistage ou d'inactivation, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.

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 dialog.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 pour obtenir ce document gratuitement.

Español

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

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

clorhidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

2021-10, V 4



cobas e analizors

cobas®

LOT 585007 Ver. 1

2023-02

Marie-Louise

cobas e 411 analyzercobas e 601 analyzercobas e 602 analyzer

For translations, see glossary at the end of this document.Übersetzungen siehe Glossar am Ende dieses Dokuments.Pour connaître les traductions, consulter le glossaire à la fin de ce document.Para las traducciones, consulte el glosario al final de este documento.Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine di questo documento.Para traduccões, consultar o glossário no fim deste documento.Oversættelser kan findes i ordlisten i slutningen af dokumentet.Översättningar, se ordlistan i slutten av detta dokument.Оверсѣтєнїя, см. словенїе крѣпости в конце документа.Tłumaczenie, zob. słowniczek krepkości w załączniku do tego pisma.Тлумачення до цього листа знайдуться у додатку до цього листа.Толкование к этому документу, см. в приложении к данному документу.Тълкуване на този документ, вижте в приложението към този документ.Толкуванье к данному документу, см. в приложении к данному документу.Толкованье к данному документу, см. в приложении к данному документу.Толкованье к данному документу, см. в приложении к данному документу.



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



/Кашин А.С.
по доверенности
от 30.01.23г.