

Фотографические изображения

«Набор контрольных сывороток для контроля качества подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HBsAg Auto Confirm cobas e analyzers)»

контрольных сывороток для контроля качества подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса
тата В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HBsAg Auto
confirm cobas e analyzers)

PreciControl HBsAg Auto Confirm

cobas e analyzers

H317
P261, P272, P280
P333+P313
P362+P364, P501



REF 08741107190

CONTENT

PC HBSAGAC 8 x 1.3 mL



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

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim



01/06/2013

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

02



dialog.roche.com



cobas®

контрольных сывороток для контроля качества подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса
гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HBsAg Auto
Confirm cobas e analyzers)

PreciControl HBsAg Auto Confirm

For USA: **CONTENT**

PC HBSAGAC HBsAg (human) approximate
0.2 IU/mL in human serum

Rx only 01

REF 08741107190

LOT 58501201

2023-02-28

2022-02-02

GTIN 07613336164372



контрольных сывороток для контроля качества подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HBsAg Auto firm cobas e analyzers)



контрольных сывороток для контроля качества подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HBsAg Auto Confirm cobas e analyzers)

Набор контрольных сывороток для контроля качества подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HBsAg Auto Confirm cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная (PC HBSAGAC), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт присвоенных значений.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антигены к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Сыворотка, содержащая HBsAg (HBSAG II Cal2), была инактивирована с помощью β-пропиолатона и УФ-излучения
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диалогистикс 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 Диалогистикс Рус»
(ООО «Рош Диалогистикс Рус»), 107031, Москва, Трудовая площадь, д. 2
Тел: +7 495 229-69-99, Факс: +7 495 229-62-64
E-mail: moscow_reception_dia@roche.com

Кат. номер 08741107190

Сыворотка контрольная (PC HBSAGAC), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.;



PreciControl HBsAg Auto Confirm cobas®



Advarsel
H317 Kan gi en allergisk hudreaksjon.
Forebygging:
P261 Unngå innånding av støv/følg/gass/damp/sprøytefåke.
P272 Tilsatte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
P280 Tilsatte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
P280 Benytt vernehansker.

Respons:
P303 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Kontakt lege.
P302 + P364 Tilsatte klær tas av og vaskes før de brukes igjen.
Arbeidsgiver:
P501 Innholdet beholder leveres til et godkjent avfallsanlegg.
Produktsikkerhetsmerkingen følger retningslinjene til EU GHS.
Kontakttelefon: Gf Informasjonen 22 59 13 00. Kontakttelefon alle land: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Alt human materiale skal betraktes som potensielt smittet. Alle produkter fra human blod er utelukkende fremstilt fra donorblod som er analysert individuelt og som er uten antistoffer mot HCV og HIV. De brukte analysemetodene er FDA-godkjent eller overholder Europaparameters Riksdirektiv 98/79/EF, bilag II, liste A.
Sammlet med HBsAg, som brukes til PC HBSAGAC, ble deaktivert ved bruk av β -propiolakton og UV-stråling.
De ingen analysemetode med absolutt sikkerhet kan utelukke en potensiell risiko, så materialer håndteres med sunn fornuftighet som en pasientprøve. Den som en person har vært utsatt for smitte, skal drokningen fra helsemyndighetene følges.
Kontrollene skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
Unngå skumdannelse i alle reagenser og prøvematerialer (prøver, kalibratorer og kontrollen).
Nedlasting av metodeark
Rullen ellers i dette dokumentet viser produktkoden sammen med den respektive dokumentversjonen.
Gå til datlog.roche.com for å laste ned dette dokumentet.
På nettstedet vises enten den versjonen som er oppført her, eller en senere versjon som også gjelder for denne produktkoden, hvis tilgjengelig. Hvis du ikke har tilgang til internett, ta kontakt med Roche for å få dokumentet tilsendt uten kostnad.

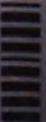
Česky

Bezpečnostní opatření a varování
Pro diagnostické použití in vitro.
Dodržujte běžná bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi reagensy.
Likvidace všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.
Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.
Pro USA: Varování: Federální zákon omezující 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.
Prevenice:

513



513

cobas e analysers

P261 Zamezte vdchnutí prachu/dymu/plynů/pařnic/páry.
P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodhazujte z pracoviště.
P280 Používejte ochranné rukavice.
Reakce:

P303 + P313 Při podráždění kůže nebo výrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/odšetření.
P302 + P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperťe.
Likvidace:

P501 Ošetrte obsah/obal ve schválené spalovně odpadu.
Bezpečnostní značky výrobku se řídí pokyny EU GHS.
Kontaktní telefon: všechny země: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Všechny lidské materiály je nutné považovat za potenciálně infekční. Všechny produkty odvozené z lidské krve jsou přepraveny vyřadit z krve individuálně testovaných dárců a nebyla prokázána přítomnost protětek proti HCV a HIV. Testovací metody použity stanovení schválené FDA nebo porovnané v souladu s evropskou směrnicí 98/79/ES, příloha II, Seznam A.
Sérum obsahující HBsAg používané pro PC HBSAGAC bylo inaktivováno použitím β -propiolaktonu a UV-záření.
Žádné testovací metody však nemohou zcela vyloučit příp. rozko infekce, a proto je nutné s materiálem zacházet opatrně, stejným způsobem, jako se vzorky pacientů. V případě vystavení se rozko, dodržujte nařízení odpovědných zdravotnických úřadů.
Kontroly se nesmí používat po datu expirace.
U všech reagentů a druhů vzorků (vzorky, kalibratory a kontroly) zabírat vyhodnotit pěny.

Metodický list - stahování
V tomto dokumentu naleznete náhodu v tabulce kód výrobku a kód a příslušnou verzi dokumentu.
Pro stažení tohoto dokumentu navštivte problém datlog.roche.com.
Na této stránce naleznete kód verze zde uvedenou nebo, je-li dostupná, jakoukoliv novější verzi platnou pro tento kód výrobku. Nemáte-li přístup k internetu, kontaktujte pro získání dokumentu záznam Vaše místní zastoupení Roche.

Slovensky

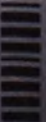
Bezpečnostné opatrenia a upozornenia
Len pre in vitro diagnostické použitie.
Pri práci so všetkými laboratornými reagentami dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia.
Likvidácia všetkých odpadových materiálov musí byť v súlade s miestnymi predpismi.
Bezpečnostný listy sú pre odborných používateľov dostupné na požiadanie.
Pre USA: Pozor: Americký federálny zákon umožňuje predaj tohto zariadenia len na základe objednávky od lekára.
Táto súprava obsahuje zložky klasifikované nasledovne podľa Smernice (EC) č. 1272/2008:



Varovanie
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Prevenice:

P261 Zamezte vdchnutí prachu/dymu/plynů/pařnic/páry.
P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodhazujte z pracoviště.
P280 Používejte ochranné rukavice.
Reakce:

513



513

cobas e analysers

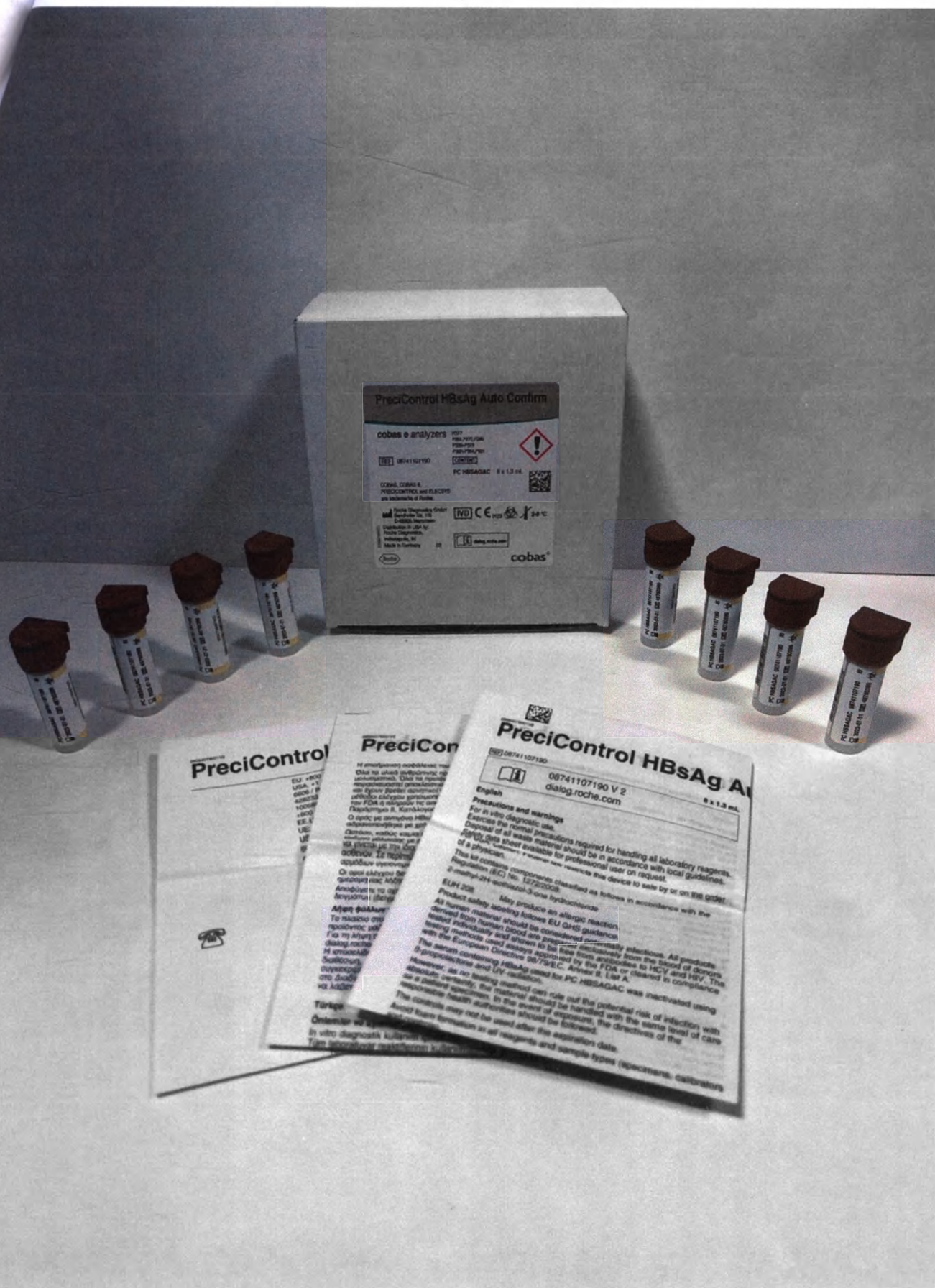
контрольных сывороток для контроля качества подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HBsAg Auto) и cobas e analyzers)



контрольных сывороток для контроля качества подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса
та В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HBsAg Auto
m cobas e analyzers)



контрольных сывороток для контроля качества подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса
гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (PrciControl HBsAg Auto
on cobas e analyzers)



контрольных сывороток для контроля качества подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HBsAg Auto m cobas e analyzers)

Набор контрольных сывороток для контроля качества подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl HBsAg Auto Confirm cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная (PC HBSAGAC), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.
2. Инструкция по применению;
3. 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 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Сыворотка, содержащая HBsAg (HBSAG II Cal2), была инактивирована с помощью β-пропиолактона и УФ-излучения

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика 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 08741107190

ка контрольная (PC HBSAGAC), флакон, объем 1,3 мл – 8 шт.





09064079001V2

PreciControl HBsAg Auto Confirm cobas®

REF 08741107190

8 x 1.3 mL



08741107190 V 2
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:

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 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 PC HBSAGAC was inactivated using β -propiolactone and UV-radiation.

However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be handled with the same level of care as a patient specimen. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed.

The controls may not be used after the expiration date.

Avoid foam formation in all reagents and sample types (specimens, calibrators and controls).

Method Sheet download

The box at the top of this document shows the product code together with the respective document version.

Please go to 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.

US Users



08741107190
dialog.roche.com

In case of problems, please contact US Technical Support (1-800-428-2336) to obtain the document.

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:

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

EUH 208 Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Humanmaterial gilt als potentiell infektiös. Für alle aus Humanblut hergestellten Produkte wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen 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 für PC HBSAGAC verwendete HBsAg-haltige Serum wurde mit β -Propiolacton und UV-Strahlen inaktiviert.

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

Nach Ablauf des Verfallsdatums 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.

Pour les USA : Mise en garde : La loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

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 doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Tous les dérivés de sang humain utilisés ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs où la recherche des anticorps anti-VHC et anti-VIH 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 le PC HBSAGAC 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, 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

09064079001V2



cobas e analyzers

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

14
Имста (ов)



/Кашеев А.С.
по доверенности
от 30.01.2021.