

Фотографические изображения

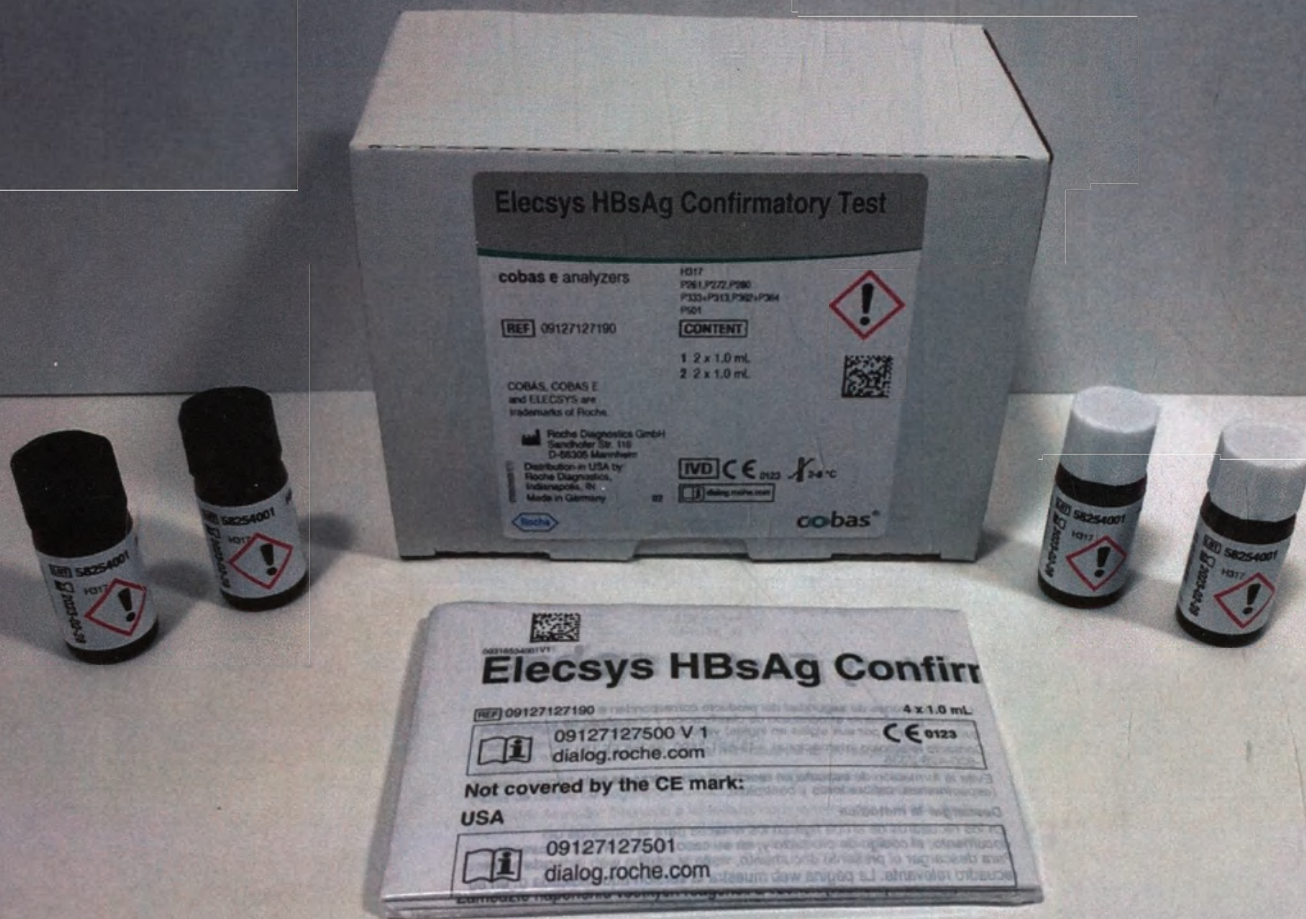
«Набор реагентов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas e analyzers)»

в для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas e analyzers)



для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas e analyzers)





для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas e analyzers)

Набор реагентов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas e analyzers), в составе:

1. Реагент подтверждающий (HBsAg Confirmatory Test 1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Реагент контрольный (HBsAg Confirmatory Test 2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. 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 Diagnostik GmbH"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

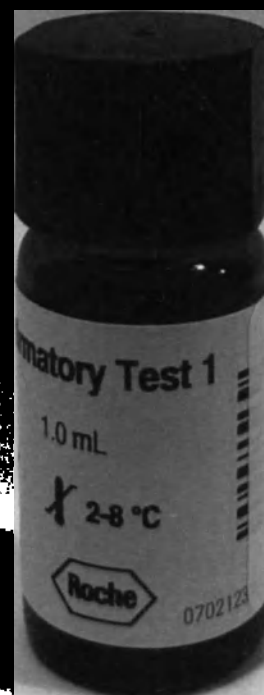
Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубяная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.registration2_dia@roche.com

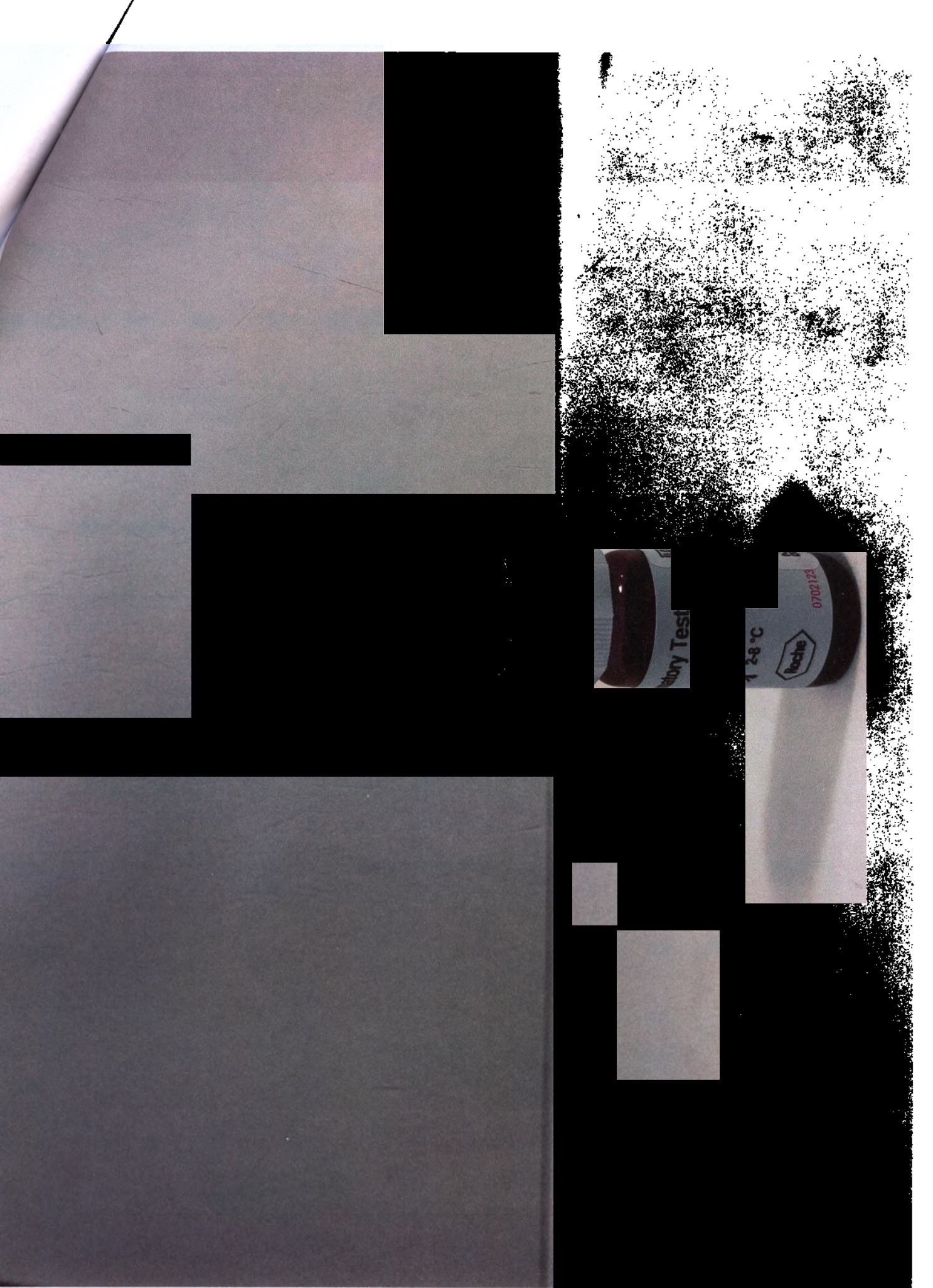
Кат. номер 09127127190

подтверждающий (HBsAg Confirmatory Test 1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;





контрольный (HBsAg Confirmatory Test 2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;





09118534001V1

Elecsys HBsAg Confirmatory Test **cobas**

REF 09127127190

4 x 1.0 mL



09127127500 V 1
dialog.roche.com

CE 0123

Not covered by the CE mark:

USA



09127127501
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

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-Regulierungen.

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

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.

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 :



Mise en garde

H317

Peut provoquer une allergie cutanée.

Prévention :

P261

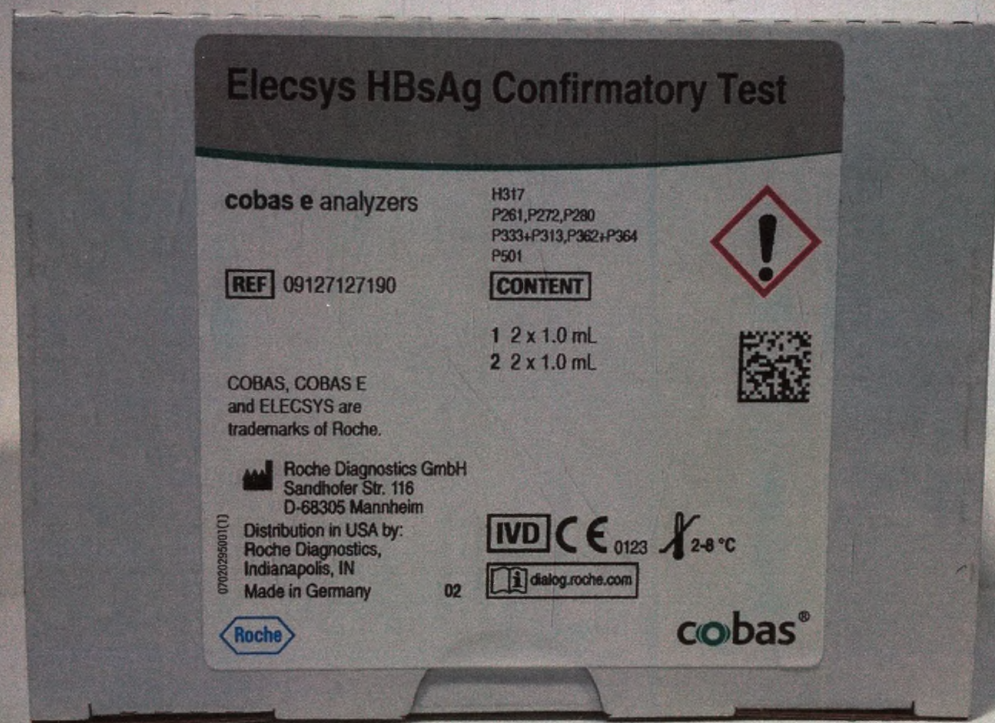
Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

2021-08, V.1



V10

cobas e analyzers



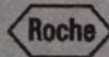
Elecsys HBsAg Confirmatory Test

For USA: **CONTENT**

- 1 Confirmatory reagent: Anti-HBsAg (sheep) ≥ 500000 IU/L in sheep serum
- 2 Control reagent: Sheep serum negative for anti-HBsAg

Rx only

02



REF 09127127190

LOT 646903-01

 2024-03-31

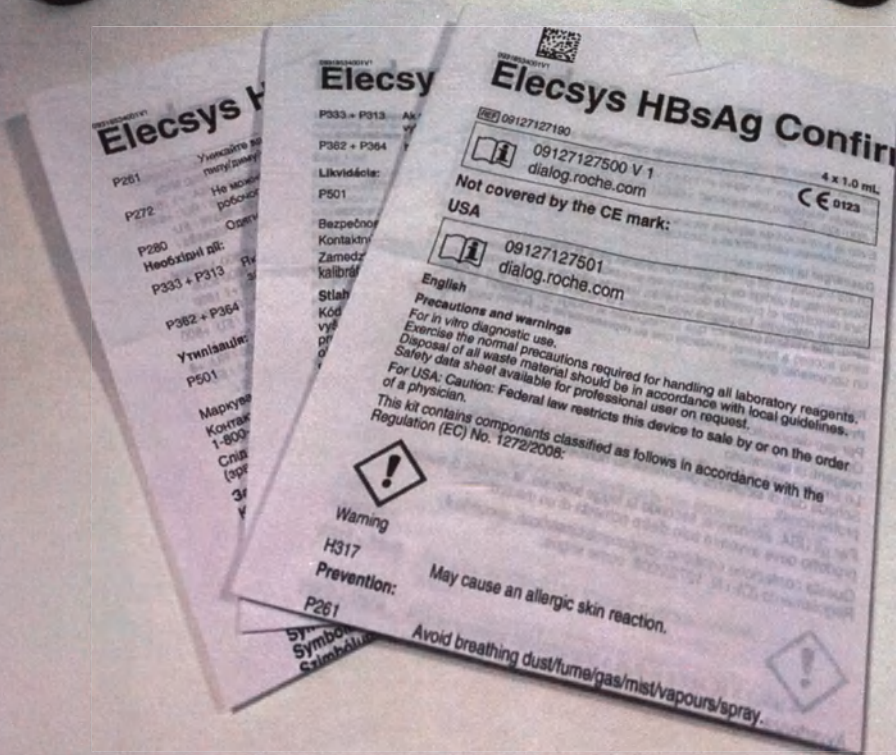
 2022-07-11

GTIN 07613336175293



ов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и на анализаторах и модулях иммунохимических собас е (Elecsys HBsAg Confirmatory Test собас е analyzers)

ов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas e analyzers)



ов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas e analyzers)

Набор реагентов для подтверждения присутствия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas e analyzers), в составе:

1. Реагент подтверждающий (HBsAg Confirmatory Test 1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.
2. Реагент контрольный (HBsAg Confirmatory Test 2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.
3. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер дота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диалогистикс ГмбХ"), Sandhofer StraÙe 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

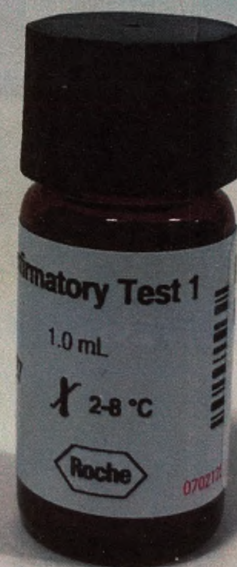
Исцеление предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель, производитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диалогистика Рус» (ООО «Рох Диалогистика Рус»), 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 09127127190

с подтверждающим (HBsAg Confirmatory Test 1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;





рольный (HBsAg Confirmatory Test 2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;







09018534001V1

Elecsys HBsAg Confirmatory Test cobas®

REF 09127127190

4 x 1.0 mL



09127127500 V 1

dialog.roche.com

CE 0123

Not covered by the CE mark:

USA



09127127501

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

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

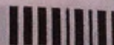
In-vitro-Diagnostikum.

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.

2021-08, V 1



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



Warning

H317

Prävention:

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

P261

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

P272

Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P280

Schutzhandschuhe tragen.

Reaction:

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

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.

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 :



Mise en garde

H317

Prévention :

Peut provoquer une allergie cutanée.

P261

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

cobas e analyzers

Всего пр. пронумеровано,
прошнумеровано
скреплено печатью
листа (ов)



Киселев А.С.
по доверенности
от 30.01.2023 г.