

### **Фотографические изображения**

**«Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), в вариантах исполнения»**

**Elecsys Anti-HBc II**

cobas e analyzers

**REF** 09014918190  
**GTIN** 07613336171912

COBAS, COBAS E  
and ELECSYS are  
trademarks of Roche.

**CONTENT** 100  
M 6.5 mL  
R1 8 mL  
R2 8 mL  
R0 5 mL  
Call1 2 x 1.0 mL  
Call2 2 x 1.0 mL  
**LOT** 56200801  
2022-07-31

**Roche Diagnostics GmbH**  
Sandhofer Str. 116  
D-68305 Mannheim  
Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics,  
Indianapolis, IN  
Made in Germany

**IVD CE** 0123  
diag.roche.com

**Roche**

**cobas®**

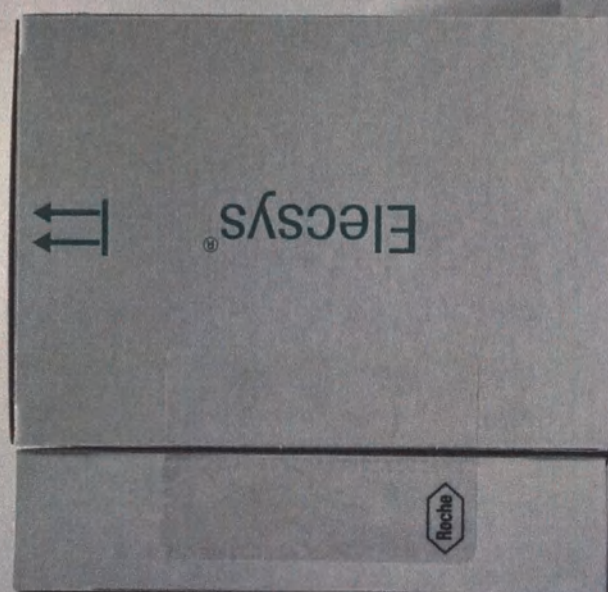
10171619  
P801-P803  
P804-P813  
P814-P824  
P825-P834  
P835-P844  
P845-P854  
P855-P864  
P865-P874  
P875-P884  
P885-P894  
P895-P904  
P905-P914  
P915-P924  
P925-P934  
P935-P944  
P945-P954  
P955-P964  
P965-P974  
P975-P984  
P985-P994  
P995-P1004  
P1005-P1014  
P1015-P1024  
P1025-P1034  
P1035-P1044  
P1045-P1054  
P1055-P1064  
P1065-P1074  
P1075-P1084  
P1085-P1094  
P1095-P1104  
P1105-P1114  
P1115-P1124  
P1125-P1134  
P1135-P1144  
P1145-P1154  
P1155-P1164  
P1165-P1174  
P1175-P1184  
P1185-P1194  
P1195-P1204  
P1205-P1214  
P1215-P1224  
P1225-P1234  
P1235-P1244  
P1245-P1254  
P1255-P1264  
P1265-P1274  
P1275-P1284  
P1285-P1294  
P1295-P1304  
P1305-P1314  
P1315-P1324  
P1325-P1334  
P1335-P1344  
P1345-P1354  
P1355-P1364  
P1365-P1374  
P1375-P1384  
P1385-P1394  
P1395-P1404  
P1405-P1414  
P1415-P1424  
P1425-P1434  
P1435-P1444  
P1445-P1454  
P1455-P1464  
P1465-P1474  
P1475-P1484  
P1485-P1494  
P1495-P1504  
P1505-P1514  
P1515-P1524  
P1525-P1534  
P1535-P1544  
P1545-P1554  
P1555-P1564  
P1565-P1574  
P1575-P1584  
P1585-P1594  
P1595-P1604  
P1605-P1614  
P1615-P1624  
P1625-P1634  
P1635-P1644  
P1645-P1654  
P1655-P1664  
P1665-P1674  
P1675-P1684  
P1685-P1694  
P1695-P1704  
P1705-P1714  
P1715-P1724  
P1725-P1734  
P1735-P1744  
P1745-P1754  
P1755-P1764  
P1765-P1774  
P1775-P1784  
P1785-P1794  
P1795-P1804  
P1805-P1814  
P1815-P1824  
P1825-P1834  
P1835-P1844  
P1845-P1854  
P1855-P1864  
P1865-P1874  
P1875-P1884  
P1885-P1894  
P1895-P1904  
P1905-P1914  
P1915-P1924  
P1925-P1934  
P1935-P1944  
P1945-P1954  
P1955-P1964  
P1965-P1974  
P1975-P1984  
P1985-P1994  
P1995-P2004  
P2005-P2014  
P2015-P2024  
P2025-P2034  
P2035-P2044  
P2045-P2054  
P2055-P2064  
P2065-P2074  
P2075-P2084  
P2085-P2094  
P2095-P2104  
P2105-P2114  
P2115-P2124  
P2125-P2134  
P2135-P2144  
P2145-P2154  
P2155-P2164  
P2165-P2174  
P2175-P2184  
P2185-P2194  
P2195-P2204  
P2205-P2214  
P2215-P2224  
P2225-P2234  
P2235-P2244  
P2245-P2254  
P2255-P2264  
P2265-P2274  
P2275-P2284  
P2285-P2294  
P2295-P2304  
P2305-P2314  
P2315-P2324  
P2325-P2334  
P2335-P2344  
P2345-P2354  
P2355-P2364  
P2365-P2374  
P2375-P2384  
P2385-P2394  
P2395-P2404  
P2405-P2414  
P2415-P2424  
P2425-P2434  
P2435-P2444  
P2445-P2454  
P2455-P2464  
P2465-P2474  
P2475-P2484  
P2485-P2494  
P2495-P2504  
P2505-P2514  
P2515-P2524  
P2525-P2534  
P2535-P2544  
P2545-P2554  
P2555-P2564  
P2565-P2574  
P2575-P2584  
P2585-P2594  
P2595-P2604  
P2605-P2614  
P2615-P2624  
P2625-P2634  
P2635-P2644  
P2645-P2654  
P2655-P2664  
P2665-P2674  
P2675-P2684  
P2685-P2694  
P2695-P2704  
P2705-P2714  
P2715-P2724  
P2725-P2734  
P2735-P2744  
P2745-P2754  
P2755-P2764  
P2765-P2774  
P2775-P2784  
P2785-P2794  
P2795-P2804  
P2805-P2814  
P2815-P2824  
P2825-P2834  
P2835-P2844  
P2845-P2854  
P2855-P2864  
P2865-P2874  
P2875-P2884  
P2885-P2894  
P2895-P2904  
P2905-P2914  
P2915-P2924  
P2925-P2934  
P2935-P2944  
P2945-P2954  
P2955-P2964  
P2965-P2974  
P2975-P2984  
P2985-P2994  
P2995-P3004  
P3005-P3014  
P3015-P3024  
P3025-P3034  
P3035-P3044  
P3045-P3054  
P3055-P3064  
P3065-P3074  
P3075-P3084  
P3085-P3094  
P3095-P3104  
P3105-P3114  
P3115-P3124  
P3125-P3134  
P3135-P3144  
P3145-P3154  
P3155-P3164  
P3165-P3174  
P3175-P3184  
P3185-P3194  
P3195-P3204  
P3205-P3214  
P3215-P3224  
P3225-P3234  
P3235-P3244  
P3245-P3254  
P3255-P3264  
P3265-P3274  
P3275-P3284  
P3285-P3294  
P3295-P3304  
P3305-P3314  
P3315-P3324  
P3325-P3334  
P3335-P3344  
P3345-P3354  
P3355-P3364  
P3365-P3374  
P3375-P3384  
P3385-P3394  
P3395-P3404  
P3405-P3414  
P3415-P3424  
P3425-P3434  
P3435-P3444  
P3445-P3454  
P3455-P3464  
P3465-P3474  
P3475-P3484  
P3485-P3494  
P3495-P3504  
P3505-P3514  
P3515-P3524  
P3525-P3534  
P3535-P3544  
P3545-P3554  
P3555-P3564  
P3565-P3574  
P3575-P3584  
P3585-P3594  
P3595-P3604  
P3605-P3614  
P3615-P3624  
P3625-P3634  
P3635-P3644  
P3645-P3654  
P3655-P3664  
P3665-P3674  
P3675-P3684  
P3685-P3694  
P3695-P3704  
P3705-P3714  
P3715-P3724  
P3725-P3734  
P3735-P3744  
P3745-P3754  
P3755-P3764  
P3765-P3774  
P3775-P3784  
P3785-P3794  
P3795-P3804  
P3805-P3814  
P3815-P3824  
P3825-P3834  
P3835-P3844  
P3845-P3854  
P3855-P3864  
P3865-P3874  
P3875-P3884  
P3885-P3894  
P3895-P3904  
P3905-P3914  
P3915-P3924  
P3925-P3934  
P3935-P3944  
P3945-P3954  
P3955-P3964  
P3965-P3974  
P3975-P3

cobas®

© 2005 Pearson Education, Inc.

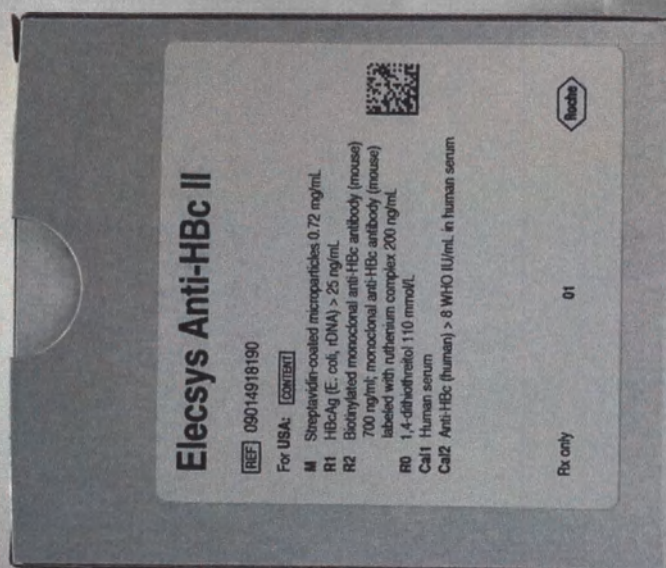


Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/AHBC 2), вариант исполнения на 100 тестов



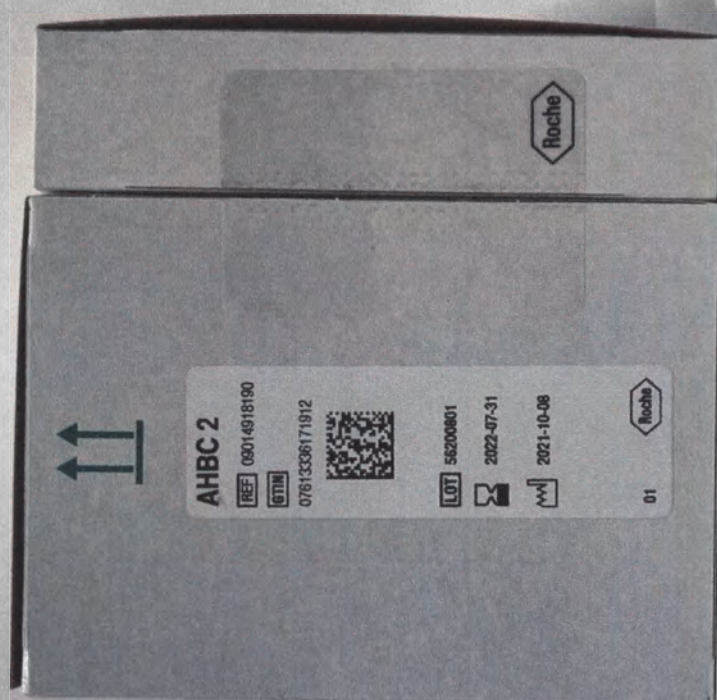


Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/AHBC 2), вариант исполнения на 100 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/AHBC 2), вариант исполнения на 100 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНБС 2), вариант исполнения на 100 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Eleclys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), вариант исполнения на 100 тестов

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Eleclys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кювета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Флакон с реагентом R0, объем 5 мл - 1 шт.
3. Калибратор 1 (АНВС 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
4. Калибратор 2 (АНВС 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
5. Этикетка для флакона - 12 шт.
6. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8045 от \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВПЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Сыворотка крови, содержащая анти-HBc антитела (АНВС 2 Cal2), были инактивированы с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рои Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рои Диагностика Рус» (ООО «Рои Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубиня площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.

E-mail: moscow.reception\_dia@roche.com

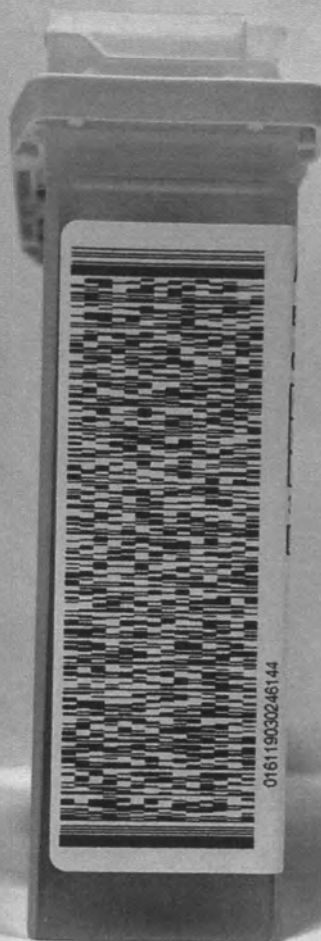
Кат. номер 09014918190



Кассета с реагентами на три отделения (флакона): М, R1, R2 - 1 шт.



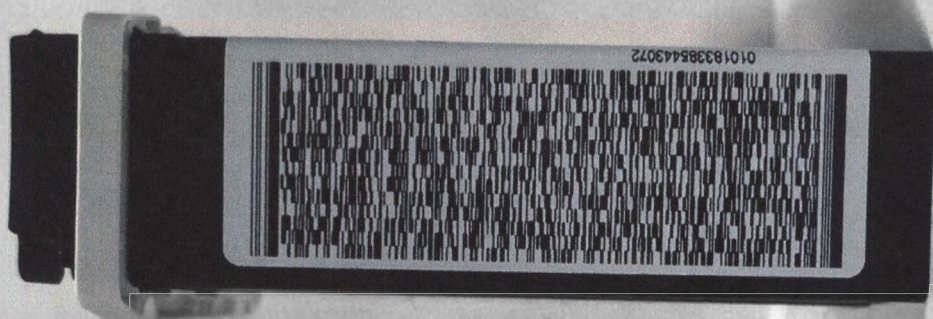






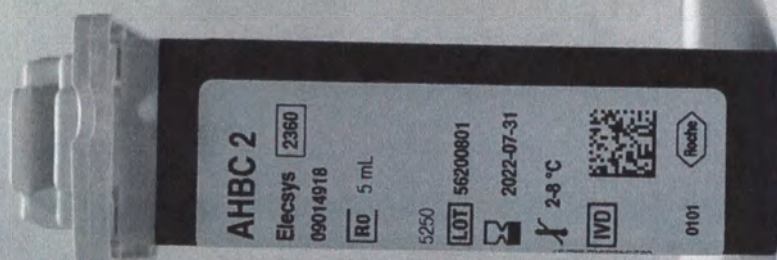




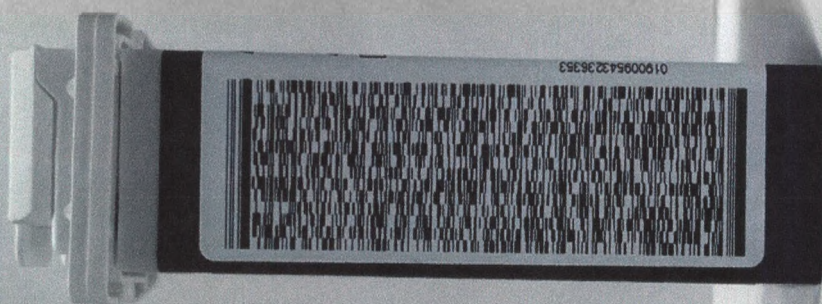




Флакoн с реагентoм R0, oбъeм 5 мл - 1 шт.



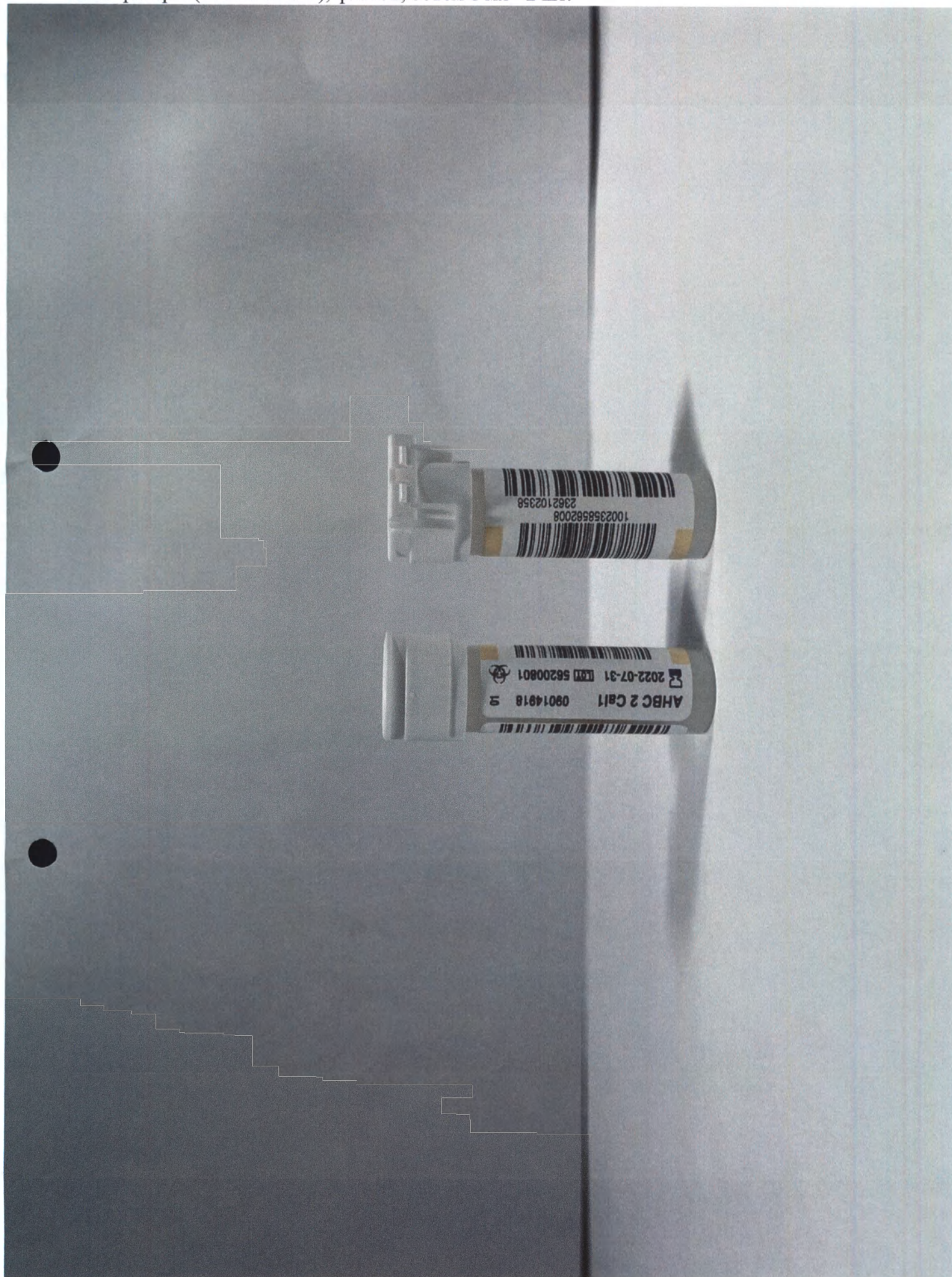




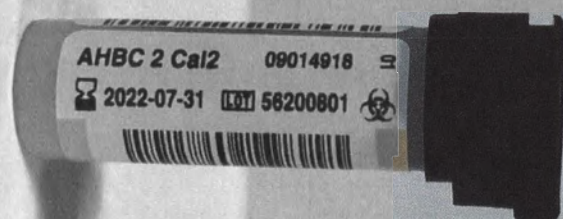
019009543236353



Калибратор 1 (АНВС 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.







Калибратор 2 (AHBC 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.



AHBC 2 Cal1 09014918 ☞  
🕒 2022-07-31 📄 56200801 ☠️



1264007562008  
2362164008



AHBC 2 Cal1 09014918 ☞  
🕒 2022-07-31 📄 56200801 ☠️



1264005562008  
2362164006



AHBC 2 Cal1 09014918 ☞  
🕒 2022-07-31 📄 56200801 ☠️



1264003562008  
2362164004



AHBC 2 Cal1 09014918 ☞  
🕒 2022-07-31 📄 56200801 ☠️



1264006562008  
2362164007



AHBC 2 Cal1 09014918 ☞  
🕒 2022-07-31 📄 56200801 ☠️



1264004562008  
2362164005



AHBC 2 Cal1 09014918 ☞  
🕒 2022-07-31 📄 56200801 ☠️



1264002562008  
2362164003



AHBC 2 Cal2 09014918 ☞  
🕒 2022-07-31 📄 56200801 ☠️



2263973562008  
2362263974



AHBC 2 Cal2 09014918 ☞  
🕒 2022-07-31 📄 56200801 ☠️



2263971562008  
2362263972



AHBC 2 Cal2 09014918 ☞  
🕒 2022-07-31 📄 56200801 ☠️



2263969562008  
2362263970



AHBC 2 Cal2 09014918 ☞  
🕒 2022-07-31 📄 56200801 ☠️



2263972562008  
2362263973



AHBC 2 Cal2 09014918 ☞  
🕒 2022-07-31 📄 56200801 ☠️



2263970562008  
2362263971



AHBC 2 Cal2 09014918 ☞  
🕒 2022-07-31 📄 56200801 ☠️



2263968562008  
2362263969





09219927001V1

# Elecsys Anti-HBc II

Allt humant materiale skal betraktes som potensielt smittefarlig.

Alle produkter fra humant blod er utelukkende fremstilt fra donorblod som er analysert individuelt og som er uten HBsAg (kun AHBC 2 Cal1) og antistoffer mot HCV og HIV.

De brukte analysemetodene er FDA-godkjent eller overholder Europaparlamentets Rådsdirektiv 98/79/EF, bilag II, liste A.

Serumet som inneholder anti-HBc (AHBC 2 Cal2) er inaktivert med  $\beta$ -propiolakton og UV-stråling.

Da ingen inaktivering eller analysemetode med absolutt sikkerhet kan utelukke en potensiell smitterisiko, skal materialet håndteres med samme forsiktighet som en pasientprøve. Dersom en person har vært utsatt for smitte, skal direktivene fra helsemyndighetene følges.

Unngå skumdannelse i alle reagenser og prøvematerialer (prøver, kalibratorer og kontroller).

## Nedlasting av metodeark

Ruten øverst i dette dokumentet viser produktkoden sammen med den respektive dokumentversjonen.

Gå til [dialog.roche.com](http://dialog.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.

Tato souprava obsahuje složky klasifikované v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 takto:



### Varování

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mihy/par/aerosolů.

P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranné brýle/ obličejový štít.

P333 + P313 Při podráždění kůže nebo výrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/šetření.

P337 + P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/šetření.

P362 + P364 Kontaminovaný oděv svléknete a před opětovným použitím vyperte.

### Likvidace:

P501 Odstraňte obsah/obal ve schválené spalovně odpadu.

Bezpečnostní značky výrobku se řídí pokyny EU GHS.

Kontaktní telefon: všechny země: +49-621-7590

Všechny biologické materiály je nutné považovat za potenciálně infekční.

Všechny produkty odvozené z lidské krve jsou připravené výhradně z krve

individuálně testovaných dárců a nebyla prokázána přítomnost HBsAg (pouze

AHBC 2 Cal1) ani protilátek proti HCV a HIV.

Testovací metody použité stanovení schválené FDA nebo povolené v souladu

s evropskou směrnicí 98/79/ES, Příloha II, Seznam A.

# Elecsys Anti-HBc II cobas®

Sérum obsahující anti-HBc (AHBC 2 Cal2) bylo inaktivováno použitím  $\beta$ -propiolaktonu a UV-záření.

Nicméně žádná inaktivace nebo metody stanovení nemohou zcela vyloučit nízké riziko infekce, a proto je nutné s materiálem zacházet opatrně, stejným způsobem, jako se vzorky pacientů. V případě vystavení se riziku, dodržujte nařízení odpovědných zdravotnických úřadů.

U všech reagensů a druhů vzorků (vzorky, kalibrátory a kontroly) zabraňte vytvoření pěny.

## Metodický list - stahování

V tomto dokumentu naleznete nahoře v tabulce kód výrobku spolu s příslušnou verzí dokumentu.

Pro stažení tohoto dokumentu navštivte prosím [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com).

Na této stránce naleznete buď verzi zde uvedenou nebo, je-li dostupná, jakoukoliv novější verzi platnou pro tento kód výrobku. Nemáte-li přístup k internetu, kontaktujte pro získání dokumentu zdarma Vaše místní zastoupení Roche.

## Slovensky

### Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

Len pre in vitro diagnostické použitie.

Pri práci so všetkými laboratórnymi reagensmi dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia.

Likvidácia všetkých odpadových materiálov musí byť v súlade s miestnymi predpismi.

Bezpečnostné listy sú pre odborných používateľov dostupné na požiadanie.

Táto súprava obsahuje zložky klasifikované nasledovne podľa Smernice (EC) č. 1272/2008:



### Varovanie

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

### Prevenčia:

P261 Zabraňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/mhly/par/aerosolov.

P280 Používajte vhodné ochranné rukavice a ochranu očí/tváre.

### Reakcie:

P333 + P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorí vyrážka: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P337 + P313 Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P362 + P364 Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

### Likvidácia:

P501 Zneškodnite obsah/nádoby v zariadení schválenom pre likvidáciu odpadov.

Bezpečnostné označenie výrobku sa riadi směrnicami EU GHS.

Kontaktní telefon pre všetky krajiny: +49-621-7590

Všetok materiál ľudského pôvodu má byť považovaný za potenciálne infekčný.

Všetky produkty pripravené z ľudskej krvi sú vyrobené výhradne z krvi

individuálne testovaných darcov, v ktorej nebola dokázaná prítomnosť HBsAg

(iba AHBC 2 Cal1) ani protilátok proti HCV a HIV.

Testovacie metódy používané súpravami boli schválené americkými úradom

pre kontrolu potravín a liečiv (FDA) alebo použité v súlade s Európskou

směrnicou 98/79/ES, Príloha II, Zoznam A.

Sérum obsahujúce anti-HBc (AHBC 2 Cal2) bolo inaktivované

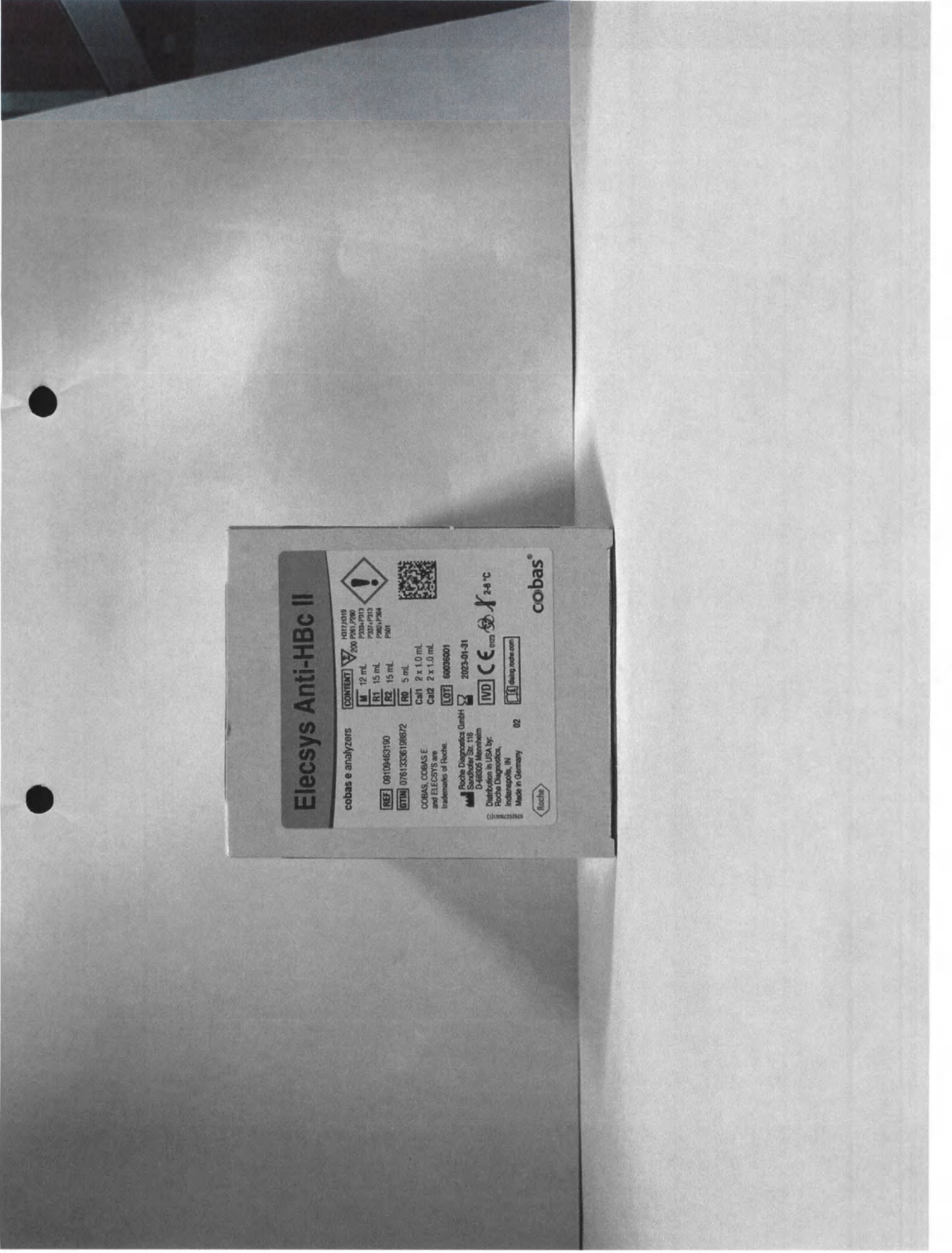
$\beta$ -propiolaktonom a UV žiarením.

2021-09-V.1

cobas e analyzers

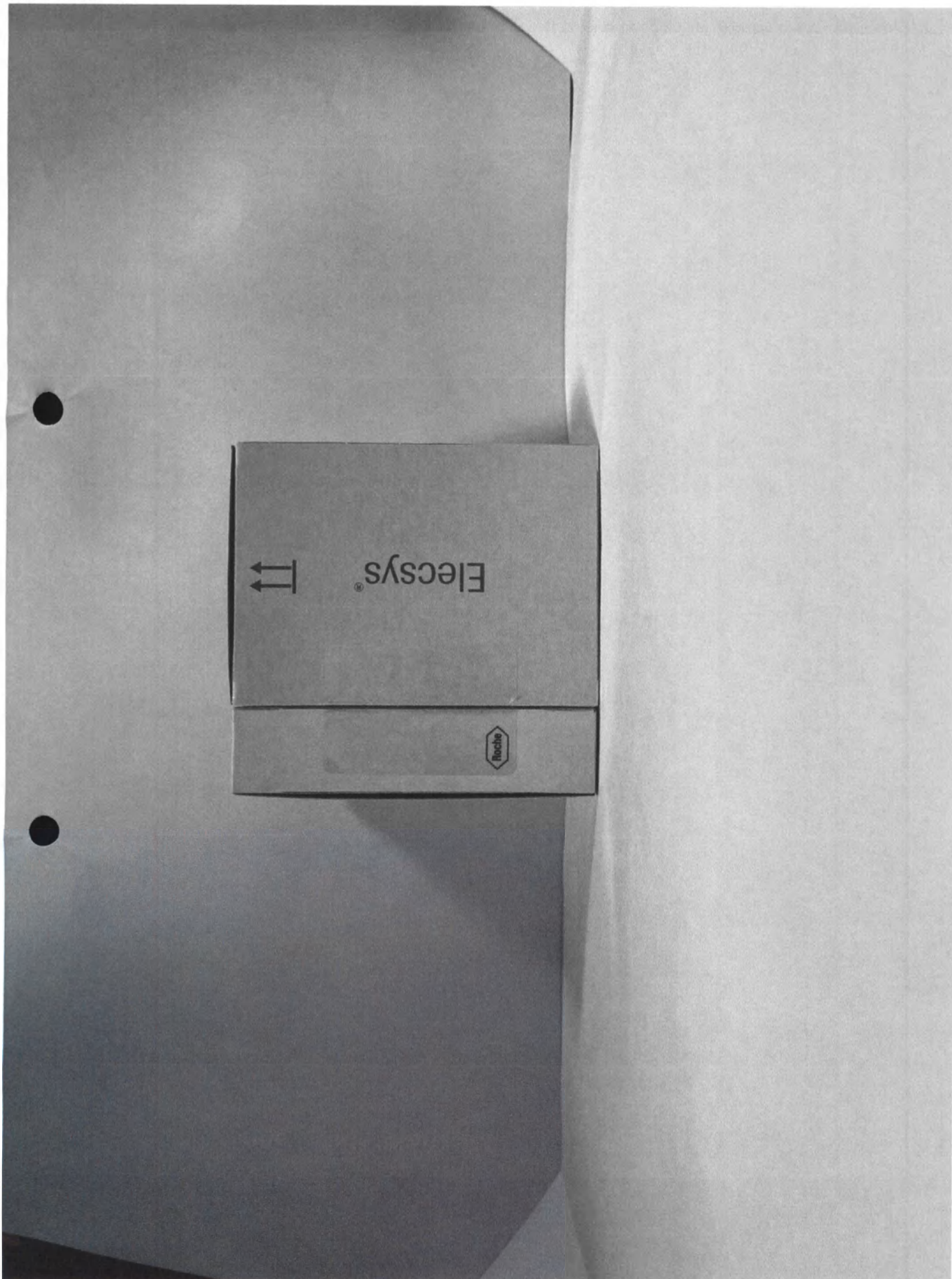


Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНБС 2), вариант исполнения на 200 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/AHBC 2), вариант исполнения на 200 тестов





**Elecsys Anti-HBc II**

REF 09109463190

For USA: **COBAS**

III Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL  
R1 HBcAg (E. coli, rDNA) > 25 ng/mL  
R2 Biotinylated monoclonal anti-HBc antibody (mouse)  
700 ng/mL, monoclonal anti-HBc antibody (mouse)  
labeled with ruthenium complex 200 ng/mL  
R0 1,4-dithioethanol 110 mmol/L  
Cal1 Human serum  
Cal2 Anti-HBc (human) > 0 WHO IU/mL in human serum

For only 01



REF 09109463190

For USA: ☐ content

MM Streptavidin-coated microarticles 0.72 mg/ml

R1 HBcAg (*E. coli*, rDNA) > 25 ng/mL

P2 Biotinylated monoclonal anti-HBc antibody (mouse)

700 ng/ml; monoclonal anti-HBc antibody (mouse)

90 1,4-dithioethanol 110 mmol/L  
incubated with iron-sulfur complex 200 ng/mL

Cell: Human serum

Cal22 Anti-HBc (human) &gt; 8 WHO IU/mL in human serum

For only

10

 ООО ЦПМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/AHBC 2), вариант исполнения на 200 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/AHBC 2), вариант исполнения на 200 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecys Anti-HBc II cobas e analyzers/AHBC 2), вариант исполнения на 200 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), вариант исполнения на 200 тестов

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), вариант исполнения на 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакон) M, R1, R2 - 1 шт.
2. Флакон с реагентом R0, объем 5 мл - 1 шт.
3. Калибратор 1 (АНВС 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
4. Калибратор 2 (АНВС 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
5. Этикетки для флакона - 12 шт.
6. Инструкции по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/0045 от \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВПЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Сыворотка крови, содержащая анти-HBc антитела (АНВС 2 Cal2), была инaktivирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» (Группа Диагностика ГмбХ), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Исцеление производится только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «РосДиагностика Рус» (ООО «РосДиагностика 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](mailto:moscow.reception2_dia@roche.com)

Кат. номер 09109463190



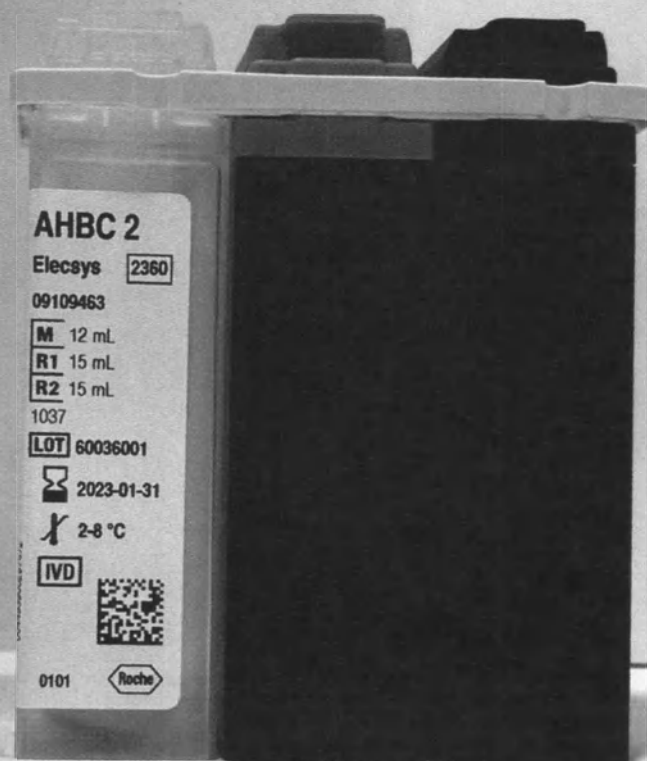
Кассета с реагентами на три отделения (флакона): М, R1, R2 - 1 шт.



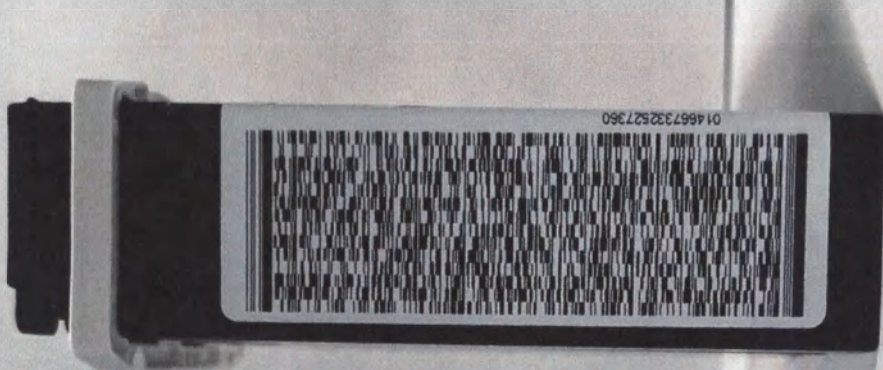






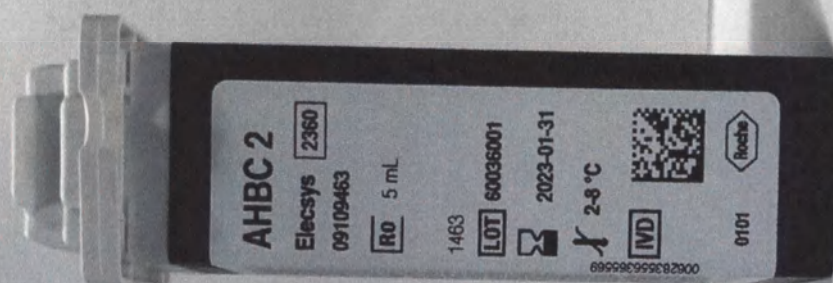




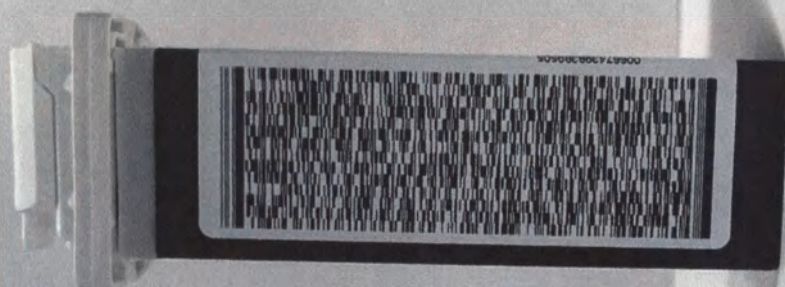




Флакон с реагентом R0, объем 5 мл - 1 шт.

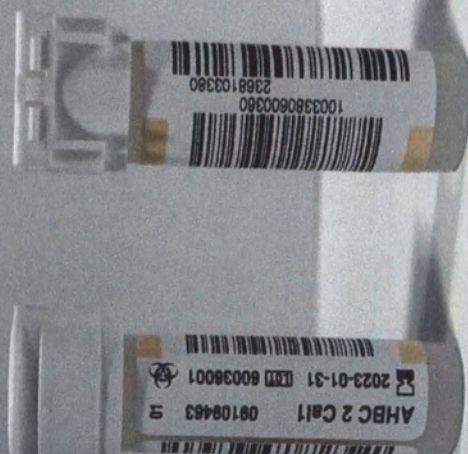






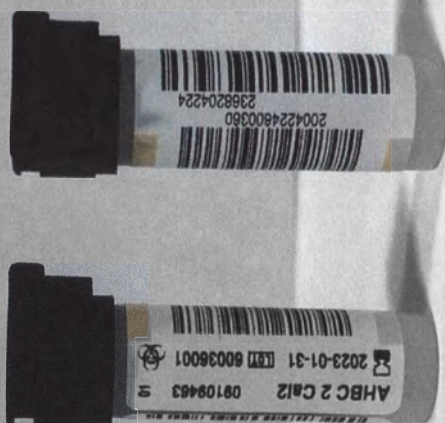


Калибратор 1(АНВС 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.





Калибратор 2(АНВС 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.





AHBC 2 Cal1 09109463  
2023-01-31 LOT 60036001



1217990600360  
2368117990



AHBC 2 Cal1 09109463  
2023-01-31 LOT 60036001



1217988600360  
2368117988



AHBC 2 Cal1 09109463  
2023-01-31 LOT 60036001



1217986600360  
2368117986



AHBC 2 Cal1 09109463  
2023-01-31 LOT 60036001



1217989600360  
2368117989



AHBC 2 Cal1 09109463  
2023-01-31 LOT 60036001



1217987600360  
2368117987



AHBC 2 Cal1 09109463  
2023-01-31 LOT 60036001



1217985600360  
2368117985



AHBC 2 Cal2 09109463  
2023-01-31 LOT 60036001



2218008600360  
2368218008



AHBC 2 Cal2 09109463  
2023-01-31 LOT 60036001



2218006600360  
2368218006



AHBC 2 Cal2 09109463  
2023-01-31 LOT 60036001



2218004600360  
2368218004



AHBC 2 Cal2 09109463  
2023-01-31 LOT 60036001



2218007600360  
2368218007



AHBC 2 Cal2 09109463  
2023-01-31 LOT 60036001



2218005600360  
2368218005



AHBC 2 Cal2 09109463  
2023-01-31 LOT 60036001



2218003600360  
2368218003

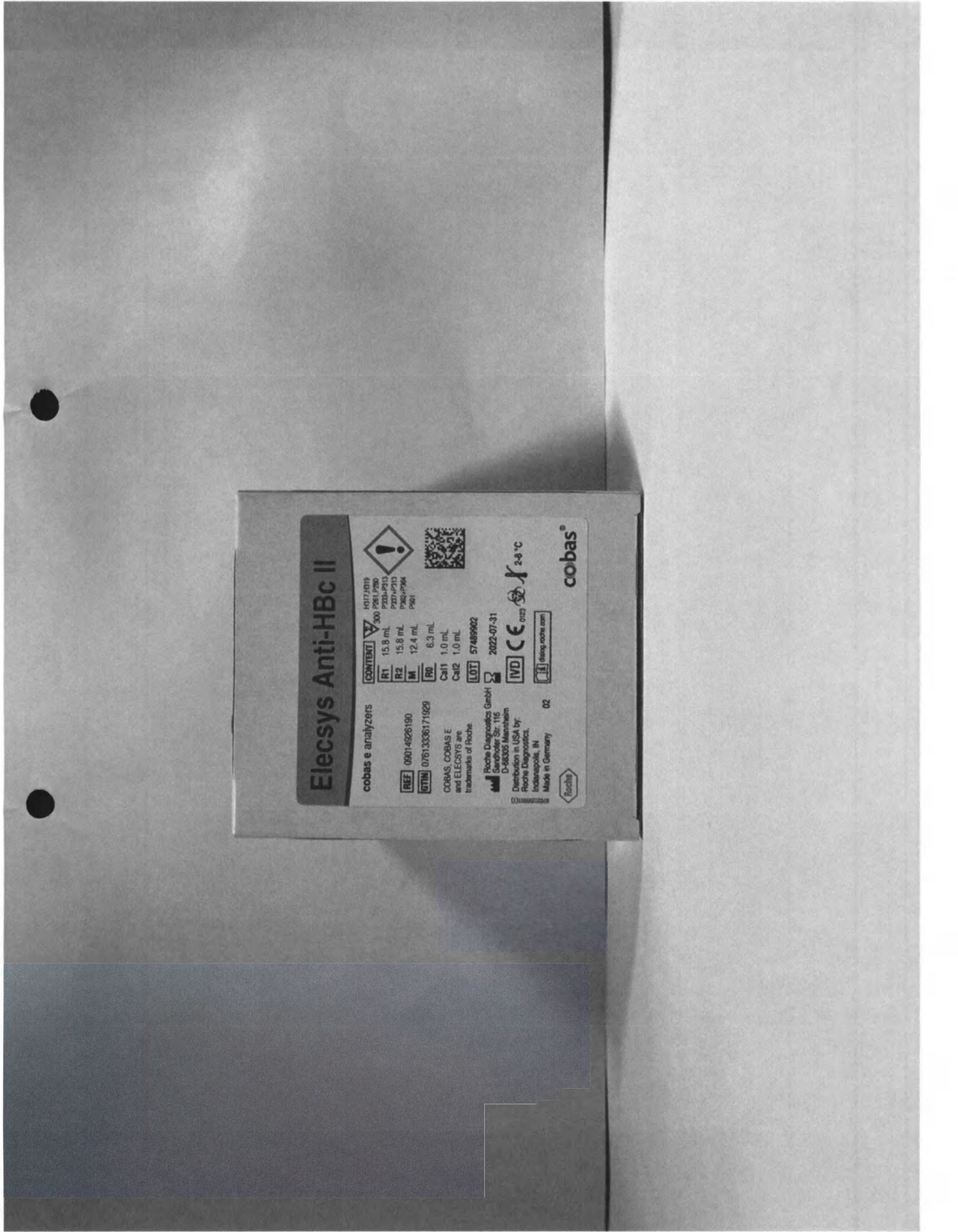








Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНВС 2), вариант исполнения на 300 тестов



# Elecsys Anti-HBc II

cobas e analyzers

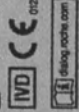
| CONTENTS |          | 10174819 |
|----------|----------|----------|
| RT       | 15.8 mL  | 300      |
| R2       | 15.8 mL  | 200      |
| IM       | 12.4 mL  | 200      |
| RO       | 6.3 mL   | 200      |
| Cal1     | 1.0 mL   | 200      |
| Cal2     | 1.0 mL   | 200      |
| LOT      | 57489902 |          |

REF 09014928190  
GTIN 07613336171929  
COBAS, COBAS E  
and ELECSYS are  
trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
D-68305 Mannheim  
Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics,  
Indianapolis, IN  
Made in Germany



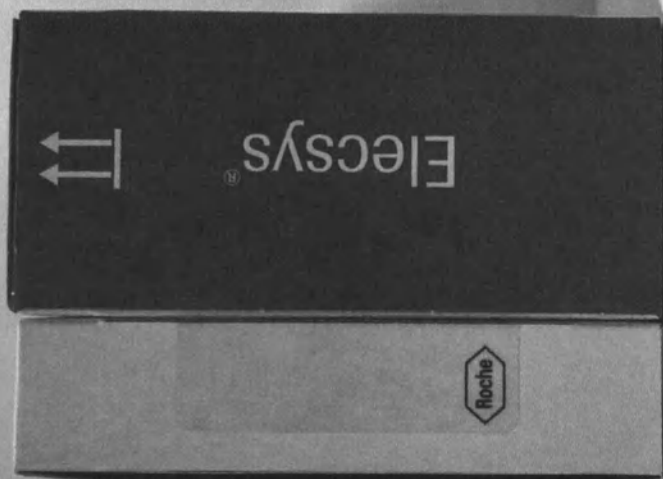
2-8 °C



cobas®



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНВС 2), вариант исполнения на 300 тестов





**Elecsys Anti-HBc II**

REF 09014926190

For USA: **CONTRIBUTOR**

M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL  
R1 HBcAg (E. coli, rDNA) > 25 ng/mL  
R2 Biotinylated monoclonal anti-HBc antibody (mouse)  
700 ng/mL; monoclonal anti-HBc antibody (mouse)  
labeled with ruthenium complex 200 ng/mL  
R0 1,4-dithiothreitol 110 mmol/L  
Cal1 Human serum  
Cal2 Anti-HBc (human) > 8 WHO IU/mL in human serum

Rx only 01

Roche

REF 09014926190

For USA: **CONTENT**

**M** Streptavidin-coated microparticles 0.72 mol/mL

R1 HBcAg (*E. coli* rDNA) > 25 ng/mL

R2 Biotinylated monoclonal anti-HBc antibody (mouse)

700 ng/ml; monoclonal anti-HBc antibody (mouse)

labeled with ruthenium complex 200 ng/mL

R0 1,4-dithiothreitol 110 mmol/L

Calf Human serum

Cat2 Anti-HBc (human) &gt; 8 WHO IU/mL in human serum

Flx only

01





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНВС 2), вариант исполнения на 300 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНВС 2), вариант исполнения на 300 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНБС 2), вариант исполнения на 300 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНВС 2), вариант исполнения на 300 тестов

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНВС 2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакон): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Кассета с реагентами на три отделения (флакон): RO - 1 шт.
3. Калибратор 1 (АНВС 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 1 шт.
4. Калибратор 2 (АНВС 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 1 шт.
5. Этикетки для флакона - 8 шт.
6. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8045 от \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к HBc 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Сыворотка крови, содержащая антитела к HBc, используется в УФ-анализе.

Инициализация с использованием R-процессора (R-Process, Sandhofer Strasse 116,

Protein Diagnostica GmbH, Германия)

Примечание: «Roche Diagnostica GmbH, Германия»

68305 Mannheim, Germany

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной

ответственностью «Рос Диалогистика Рус» (ООО «Рос Диалогистика Рус»), 107031, Москва,

Трубинская площадь, д. 2. Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.

E-mail: [moscow.reception2\\_dia@roche.com](mailto:moscow.reception2_dia@roche.com)

Кат. номер 09014926190



Кассета с реагентами на три отделения (флакона): М, R1, R2 - 1 шт.





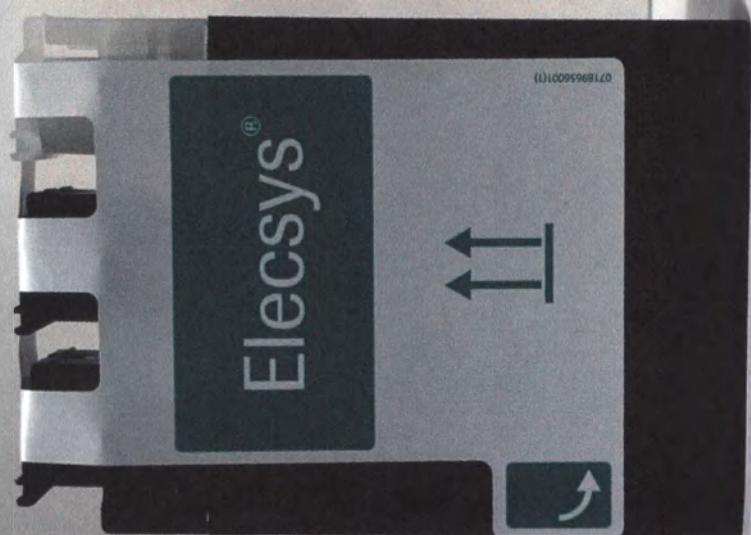




Кассета с реагентами на три отделения (флакона): R0 - 1 шт.





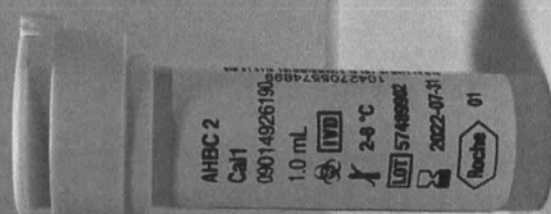






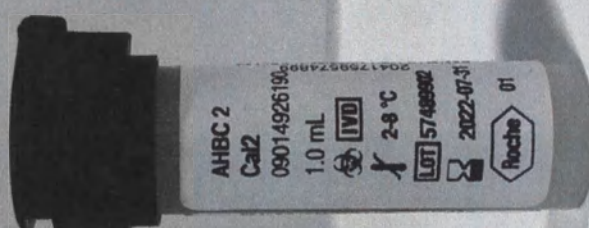


Калибратор 1 (АНВС 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 1 шт.

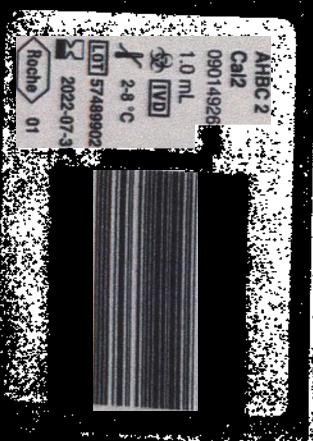
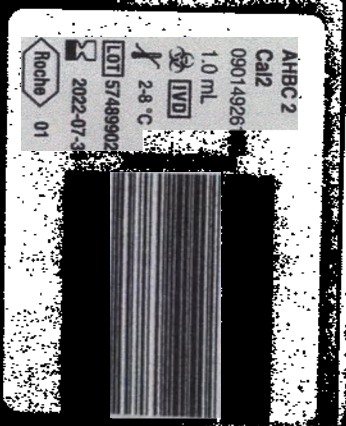
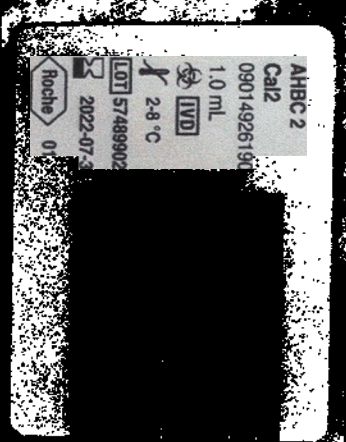




Калибратор 2(АНВС 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 1 шт.









09219951001V1

# Elecsys Anti-HBc II



## Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

## Prevencija:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolių.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

## Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jei sužeidžiamas oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P337 + P313 Jei akių dirginimas nepaieša: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsiliekant.

## Šalinimas:

P501 Turinį/taipklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produkto saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis. Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištyrų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg (tik AHBC 2 Cal1) ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

Taikyti tyrimo metodus ir patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Serumas su anti-HBc (AHBC 2 Cal2) buvo inaktyvintas, naudojant β-propiolaktoną ir UV spindulius.

Vis dėlto, kadangi joks inaktyvinimo ar tyrimo metodas negalima visiškai atmesti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikytis atsakingų sveikatos taisyklių nurodymų.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontroliniais medžiagomis) venkite putų susidarymo.

## Pakuotės lapelio atsisiuntimas

Šio dokumento viršuje yra langelis, kuriame pateikiamas produkto kodas kartu su atitinkamo dokumento versija.

Norėdami parsisiųsti šį dokumentą, aplankykite [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) tinklalapį. Tinklalapyje pateikiama čia nurodyta versija arba, jei prieinama, bet kokia vėlesnė versija, tinkanti šiam produkto kodui. Jei neturite Interneto prieigos, norėdami nemokamai gauti dokumentus, susisieki su vietiniu Roche atstovu.

## Latviešu

### Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Lietošanai in vitro diagnostikā. Ievērojiet standartā piesardzības pasākumus, kas noteikti darbam ar jebkādiem laboratorijas reagentiem.

Atbrīvojoties no atkritumiem, jāievēro vietējie noteikumi.

Pēc pieprasījuma profesionāliem lietotājiem ir pieejama drošības datu lapa.

Šis komplekts satur sastāvdaļas, kurām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir šāda klasifikācija:



## Brīdinājums

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

## Novērsšana:

2021-04, V 1

# Elecsys Anti-HBc II cobas®

P261 Izvairities leelpot putekļus/vaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdinājumu.

P280 Izmantot aizsargcimdus/acu aizsargus/sejas aizsargus.

## Reakcija:

P333 + P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīnu palīdzību.

P337 + P313 Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet medicīnu palīdzību.

P362 + P364 Novilkiet piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.

## Atbrīvošanās no atkritumiem:

P501 Atbrīvoties no satura/vertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.

Produkta drošības marķējums atbilst ES GHS prasībām.

Kontaktārunis: visām valstīm: +49-621-7590

Visi no cilvēka ņemti paraugi ir uzskatāmi par potenciāli infekcioziem.

Visi materiāli, kas iegūti no cilvēka asinīm, ir sagatavoti tikai no individuāla kārtībā pārbaudītu donoru asinīm, un noteikts, ka tajos nav HBsAg (tikai AHBC 2 Cal1), kā arī HCV un HIV antivielu.

Izmantotajām testēšanas metodēm izmantoti FDA (ASV Federālās zāļu aģentūras) apstiprināti testi, vai tās atbilst A sarakstam Eiropas direktīvas 98/79/EK II pielikumā.

Anti-HBc saturošais serums (AHBC 2 Cal2) inaktivēts, izmantojot β-propiolaktonu un ultravioleto starojumu.

Tā kā neviena inaktivēšanas vai testēšanas metode nevar pilnīgi izsargāt no infekcijas riska, ar materiāliem jādarbojas tikpat uzmanīgi kā ar pacientu paraugiem. Noplūdes gadījumā jāseko vietējo veselības iestāžu norādījumiem.

Nepieļaujiet putu veidošanos nekāda veida reagentos un paraugos (paraugos, kalibratoros un kontrolmateriālos).

## Metodes lapas lejupielāde

Rādīt šī dokumenta augšpusē ir norādīts produkta kods kopā ar attiecīgā dokumenta versiju.

Lai lejupielādētu šo dokumentu, lūdzu, apmeklējiet vietni [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com). Vietnē ir norādīta šeit redzamā versija vai arī, ja tāda ir pieejama, šim produkta kodam atbilstošā jaunāka versija. Ja jums nav piekļuves internetam, lūdzu, sazinieties 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 набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



## Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

## Меры предосторожности:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P280 Рекомендуется использовать защитные перчатки/средства защиты для глаз/лица.

cobas e analyzers



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНБС 2), вариант исполнения на 100 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/AHBC 2), вариант исполнения на 100 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/AHBC 2), вариант исполнения на 100 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНБС 2), вариант исполнения на 100 тестов

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНБС 2), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакон); M, R1, R2 - 1 шт.
2. Флакон с реагентом R0, объем 5 мл - 1 шт.
3. Калибратор 1 (АНБС 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
4. Калибратор 2 (АНБС 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
5. Этикетка для флакона - 12 шт.
6. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № PZN 2019/8045 от \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВПЧ 1, 2 и парву герпексу C и HBsAg отсутствуют.

Сыворотка крови, содержащая анти-НВс антитела (АНБС 2 Cal2), была инактивирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

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

Исцеление предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель произвел 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: moscow.reception2\_dia@roche.com

Кат. номер 09014918190



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/AHBC 2), вариант исполнения на 100 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/AHBC 2), вариант исполнения на 100 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/AHBC 2), вариант исполнения на 100 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), вариант исполнения на 100 тестов

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакон): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Флакон с реагентом R0, объем 5 мл - 1 шт.
3. Калибратор 1 (АНВС 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
4. Калибратор 2 (АНВС 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
5. Этикетка для флакона - 12 шт.
6. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/0045 от \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВПЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Сыворотка крови, содержащая анти-HBc антитела (АНВС 2 Cal2), была инактивирована с использованием Р-пропиолактона и УФ-излучения.

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

Их использование только 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: [rosow.registration2\\_dia@roche.com](mailto:rosow.registration2_dia@roche.com)

Кат. номер 09014918190



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/AHBC 2), вариант исполнения на 200 тестов



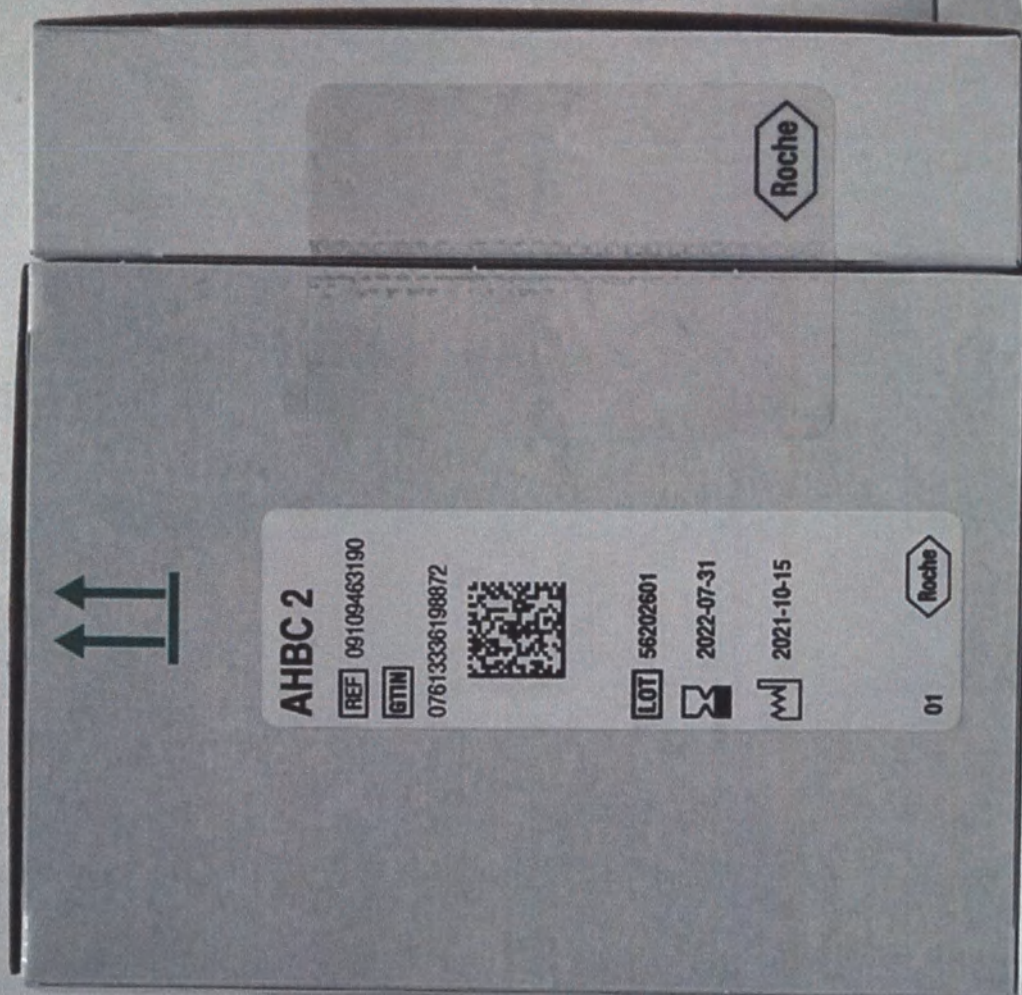


Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/AHBC 2), вариант исполнения на 200 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/AHBC 2), вариант исполнения на 200 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), вариант исполнения на 200 тестов

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), вариант исполнения на 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакон): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Флакон с реагентом R0, объем 5 мл - 1 шт.
3. Калибратор 1 (АНВС 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
4. Калибратор 2 (АНВС 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
5. Этикетка для флакона - 12 шт.
6. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8045 от \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Активатор к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Сыворотка крови, содержащая анти-НВс антитела (АНВС 2 Cal2), была инактивирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

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

Использование предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рос Диалогтика Рус» (ООО «Рос Диалогтика Рус»), 107031, Москва, Трубинская площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.

E-mail: moscow@rosdiol2.dia@roche.com

Кат. номер 09109463190



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНБС 2), вариант исполнения на 200 тестов









Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/AHBC 2), вариант исполнения на 200 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), вариант исполнения на 200 тестов

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/АНВС 2), вариант исполнения на 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флаконы): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Флакон с реагентом R0, объем 5 мл - 1 шт.
3. Калибратор 1 (АНВС 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
4. Калибратор 2 (АНВС 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 2 шт.
5. Этикетка для флакона - 12 шт.
6. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/0045 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 крови, содержащая анти-HBc антитела (АНВС 2 Cal2), была инaktivирована с использованием  $\beta$ -пропиолактона и УФ-излучения.

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

Название 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, Трудовая площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.

E-mail: [moscow.registration2\\_dia@roche.com](mailto:moscow.registration2_dia@roche.com)

Кат. номер 09109463190







**Elecsys Anti-HBc II**

cobas e analyzers

**[REF]** 09014926190  
**[GTIN]** 07613336171929

COBAS, COBAS E  
and ELECSYS are  
trademarks of Roche.

**[CONTENT]**  H317/H319  
P261/P280  
P333+P313  
P337+P313  
P362+P364  
P501

**R1** 15.8 mL  
**R2** 15.8 mL  
**M** 12.4 mL  
**R0** 6.3 mL  
Cal1 1.0 mL  
Cal2 1.0 mL  
**[LOT]** 57489904  
2022-07-31

 Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
D-68305 Mannheim  
Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics,  
Indianapolis, IN  
Made in Germany

**[IVD]**  0123   
 dialog.roche.com

(L)10096202020



**cobas®**



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимического анализатора cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНВС 2), вариант исполнения на 300 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимического анализатора Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНВС 2), вариант исполнения на 300 тестов

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимического анализатора Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНВС 2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакон): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Кассета с реагентами на три отделения (флакон): R0 - 1 шт.
3. Калибратор 1 (АНВС 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 1 шт.
4. Калибратор 2 (АНВС 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 1 шт.
5. Этикетка для флакона - 8 шт.
6. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8045 от \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВНК 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Антитела к ВНК 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Сыворотка крови, содержащая анти-НВс антитела и УФ-излучения.

Сыворотка крови с изолятом В-процелина и УФ-излучения.

Проникновение: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostics 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 «Рос Диалогистика Рус» (ООО «Рос Диалогистика Рус»), 107031, Москва,

Трубинская площадь, д.2. Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64,

E-mail: moscow.rescription2\_dia@roche.com

Кат. номер 09014926190



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНБС 2), вариант исполнения на 300 тестов





 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНВС 2), вариант исполнения на 300 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНВС 2), вариант исполнения на 300 тестов

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНВС 2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакон): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Кассета с реагентами на три отделения (флакон): R0 - 1 шт.
3. Калибратор 1 (АНВС 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 1 шт.
4. Калибратор 2 (АНВС 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 1 шт.
5. Этикетка для флакона - 8 шт.
6. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № PZN 2019/8045 от \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к HBsAg, 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Антитела к HBcAg, содержащая анти-HBc антитела (АНВС 2 Cal2), была

Сыворотка крови, содержащая анти-HBc антитела и УФ-излучения.

Инактивирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения, Sandhofer Strasse 116,

Промоутер: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostics GmbH")

68305 Mannheim, Germany, Германия

Идентификация: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostics GmbH")

Удостоверение: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostics GmbH")

Трубуная платель, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.

E-mail: moscow.reception2\_dia@roche.com

Кат. номер 09014926190



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНБС 2), вариант исполнения на 300 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBc II cobas e analyzers/ АНБС 2), вариант исполнения на 300 тестов

Elecsys Anti-HBc II

cobas e analyzers

REF

09014926190

GTIN

07613336171929

COBAS, COBAS E and ELECSYS are trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
D-68305 Mannheim  
Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics,  
Indianapolis, IN  
Made in Germany

02

HS17/1319

300 P261 P280

P201+P213

P202+P213

P282+P264

P501

CONTENT

R1

15.8 mL

R2

15.8 mL

M

12.4 mL

R0

6.3 mL

Cal1

1.0 mL

Cal2

1.0 mL

LOT

65034801

2023-08-31





IVD

CE

0123

2-8 °C



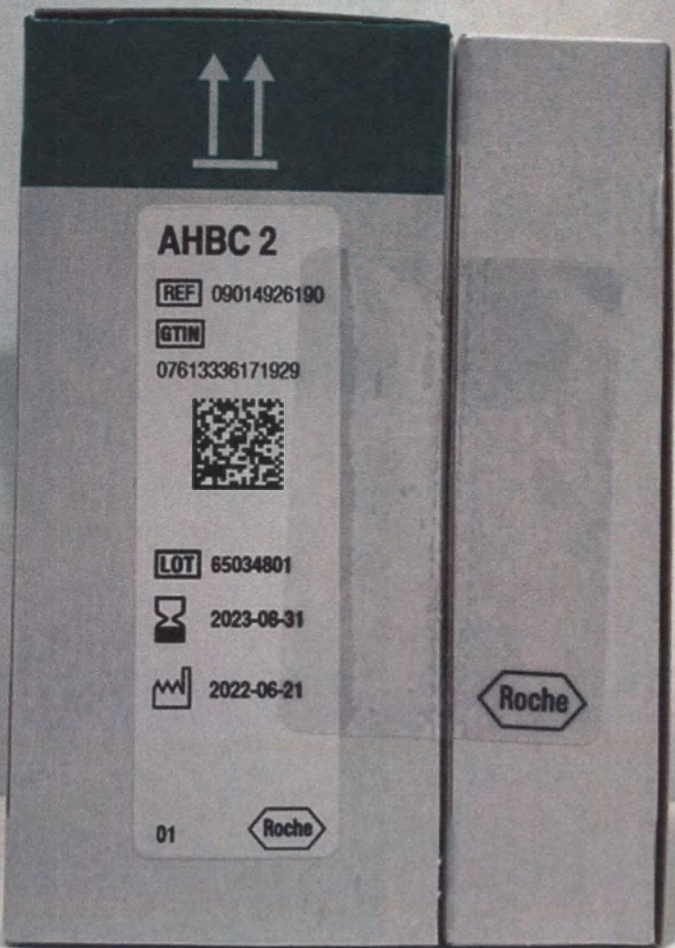
cobas®

(1) 140056202029

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антител к ядерному антигену вирусс гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (E)lesys Anti-HBc II cobas e analyzers/ ANBC 2, вариант исполнения на 300 тестов





Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антигенов вирусного гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elesys Anti-HBc II cobas e analyzers/ ANBC 2), вариант исполнения на 300 тестов

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения общих антигенов вирусного гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elesys Anti-HBc II cobas e analyzers/ ANBC 2), вариант исполнения на 300 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): M, R1, R2 - 1 шт.
2. Кассета с реагентами на три отделения (флакона): R0 - 1 шт.
3. Калибратор 1 (ANBC 2 Cal1), флакон, объем 1 мл - 1 шт.
4. Калибратор 2 (ANBC 2 Cal2), флакон, объем 1 мл - 1 шт.
5. Этикетка для флакона - 8 шт.
6. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8045 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 крови, содержащая анти-HBc антитела (ANBC 2 Cal2), была инактивирована с использованием β-пропиолактона 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 с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва,

Трубинная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.

E-mail: moscow.reception2\_dia@roche.com

Кат. номер 09014926190



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



Максимова

по доверенности  
от 30.01.2023 г.