



0883556001V5

Elecsys HBsAg II

cobas[®]

REF 08814848190

300

08814848500 V 5
dialog.roche.com**Not covered by the CE mark:****USA**08814848501
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 mist or vapours.

P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

P280 Wear protective gloves.

Response:

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Disposal:

P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

Contact phone: all countries: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

All human material should be considered potentially infectious.

The calibrators have been prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from HBsAg (HBSAG 2 Cal1 only) and antibodies to HCV and HIV.

The testing methods used assays approved by the FDA or cleared in compliance with the European Directive 98/79/EC, Annex II, List A.

The serum containing HBsAg (HBSAG 2 Cal2) was inactivated using β -propiolactone and UV-radiation.

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

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

Method Sheet download

The product code together with the respective document version (if applicable) is stated in the download information box listed above. Please go to the website shown to download the method sheet. The website displays either the version listed here or, if available, any later version that is also valid

for this product code. Please contact your local Roche affiliate to obtain a paper copy 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 Nebel oder Dämpfen 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-Regularen.

Kontakt: Tel.-Nr.: +49-621-7590 für alle Länder; 1-800-428-2336 für USA
Humanmaterial gilt als potentiell infektiös.

Für die Herstellung der Kalibratoren wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen kein HBsAg (nur HBSAG 2 Cal1) und 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 HBsAg-haltige Serum (HBSAG 2 Cal2) wurde mit β -Propiolacton und UV-Strahlung inaktiviert.

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

Schaumbildung bei allen Reagenzien und Probenarten (Proben, Kalibratoren und Kontrollen) vermeiden.

Download von Methodenblättern

Der Produkt-Code sowie die dazugehörige Version des Dokumentes (falls zutreffend) sind in dem obigen eingerahmten Feld mit Download-Informationen angegeben. Das Methodenblatt kann auf der Website heruntergeladen werden. Die Webseite zeigt die hier referenzierte Version oder aber, falls bereits verfügbar, eine ebenfalls für diesen Produkt-Code gültige höhere Version. Ein kostenloses gedrucktes Exemplar kann bei Ihrer Roche-Vertretung bestellt werden.



Elecsys HBsAg II

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 brouillards ou les vapeurs.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 Porter des gants de protection.

Réponse :

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Élimination :

P501 Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets agréé.

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

Contact tél. pour tous les pays : +49-621-7590, USA : 1-800-428-2336

Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Les calibrateurs ont été préparés exclusivement à partir de sang de donateurs pour lesquels la recherche de l'antigène HBs (HBSAG 2 Cal1 uniquement) et 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'antigène HBs (HBSAG 2 Cal2) a été inactivé par la 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.

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 code du produit et (si applicable) la version respective du document sont indiqués dans l'encadré ci-dessus. Pour télécharger ce document, utiliser le lien vers le site web indiqué. Le site affiche la version indiquée ci-dessus ou toute autre version ultérieure disponible correspondant au code du produit. Veuillez contacter le représentant Roche de votre pays pour obtenir gratuitement une version papier.

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.

Para los EE.UU.: ¡Atención! Según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

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



Atención

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención:

P261 Evitar respirar la niebla o el vapor.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes de protección.

Respuesta:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590, en los EE.UU.: 1-800-428-2336

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Los calibradores han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentaron anticuerpos anti-HCV, anti-HIV ni HBsAg (sólo HBSAG 2 Cal1).

Los métodos analíticos se efectuaron con pruebas aprobadas por la FDA o con pruebas que cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El suero que contiene HBsAg (HBSAG 2 Cal2) fue inactivado con β-propiolactona y rayos ultravioleta.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Descargar la metodología

En el recuadro de arriba figuran los enlaces para la descarga del documento, el código de producto y, en su caso, la versión del documento. Visite el sitio web indicado para descargar la metodología. La página web muestra la versión aquí indicada o, en su caso, una versión posterior que corresponde al código del producto. Póngase en contacto con el representante local de Roche para recibir una copia en papel gratuita.

Italiano

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.



Elecsys HBsAg II

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Per gli USA: attenzione: secondo la legge federale, la vendita di questo prodotto deve avvenire solo dietro richiesta di un medico.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:



Avvertenza

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Prevenzione:

P261 Evitare di respirare la nebbia o i vapori.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 Indossare guanti protettivi.

Reazione:

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362 + P364 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Smaltimento rifiuti:

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento rifiuti approvato.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590;
per gli USA: 1-800-428-2336

Tutto il materiale di origine umana deve essere considerato come potenzialmente infettivo.

Per la preparazione dei calibratori viene utilizzato solo sangue di donatori testati individualmente e risultati negativi per la ricerca dell'HBsAg (solo HBSAG 2 Cal1) e degli anticorpi anti-HCV e anti-HIV.

Per i metodi di dosaggio sono stati impiegati test approvati dall'FDA o rilasciati in conformità con la Direttiva Europea 98/79/CE, Allegato II, Lista A.

Il siero contenente HBsAg (HBSAG 2 Cal2) è stato inattivato impiegando β -propiolattone e raggi ultravioletti.

Poiché non è comunque possibile escludere con sicurezza il pericolo di infezione con nessun metodo di inattivazione o di dosaggio, è necessario manipolare il materiale con le stesse precauzioni adottate per i campioni prelevati dai pazienti. Nel caso di una esposizione, si deve procedere secondo le specifiche indicazioni sanitarie.

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reattivi e tipi di campione (campioni, calibratori e controlli).

Scaricamento della metodica

Il codice prodotto, insieme alla versione della rispettiva metodica (se applicabile), è indicato nel riquadro riportato sopra e contenente le informazioni per scaricare la metodica. Visitare il sito web indicato per scaricare la metodica. Sul sito web è indicata la versione qui riportata o una versione più recente, se disponibile, valida per questo codice prodotto. Per richiedere una copia cartacea gratuita, rivolgersi al rappresentante locale di Roche.

Português

Precauções e avisos

Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de dados de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Nos EUA: Atenção: Segundo a lei federal norte-americana, a venda deste dispositivo é restrita a médicos ou por prescrição destes.

Este dispositivo contém componentes que estão classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008:



Aviso

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Prevenção:

P261 Evitar respirar as névoas ou os vapores.

P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

P280 Usar luvas de protecção.

Resposta:

P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362 + P364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Eliminação:

P501 Elimine o conteúdo/recipiente recorrendo a uma unidade de tratamento de resíduos apropriada.

A rotulagem de segurança do produto cumpre as directivas EU GHS.

Telefone de contacto: todos os países: +49-621-7590, EUA: 1-800-428-2336

Todo o material de origem humana deve ser considerado como potencialmente infeccioso.

Os calibradores foram preparados exclusivamente com sangue de dadores testados individualmente e que estão isentos de HBsAg (apenas HBSAG 2 Cal1) e de anticorpos para o HCV e HIV.

Os métodos de análise utilizaram ensaios aprovados pela FDA ou liberados em conformidade com a Directiva Europeia 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

O soro com HBsAg (HBSAG 2 Cal2) foi inativado utilizando β -propiolactona e radiação UV.

No entanto, como nenhum método de inactivação ou de teste permite excluir com total segurança o risco de potencial infecção, o material deve ser manipulado com o mesmo cuidado que é utilizado no caso das amostras dos pacientes. Em caso de exposição, cumpra as instruções das autoridades de saúde competentes.

Evite a formação de espuma em todos os reagentes e tipos de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).

Download de folhas de método

A referência do produto, juntamente com a versão do respectivo documento (caso aplicável), é indicada na caixa de informações de transferência acima referida. Aceda ao website indicado para transferir a folha de métodos. O website apresenta a versão indicada neste documento ou, se disponível, qualquer versão posterior também válida para esta referência de produto. Contacte o representante local da Roche para obter uma cópia em papel gratuita.

Dansk

Forholdsregler og advarsler

Til in vitro-diagnostisk brug.

Udvis de normale forholdsregler, der kræves ved håndtering af alle laboratoriereagenser.

Bortskaffelse af alt affaldsmateriale skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Sikkerhedsdatablad kan rekvireres.

I USA: Vigtigt: Lovgivningen påbyder, at salg af dette produkt kun må foretages af en læge eller efter lægelig ordination.



Elecsys HBsAg II

Dette kit indeholder komponenter, som i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som følger:



Advarsel

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Forebyggelse:

P261 Undgå indånding af tåge eller damp.

P272 Tilsudsset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.

P280 Bær beskyttelseshandsker.

Reaktion:

P333 + P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

P362 + P364 Alt tilsudsset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

Bortskaffelse:

P501 Indholdet/beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsbehandlingsanlæg.

Produktets sikkerhedsmærkning følger EUs GHS-retningslinjer.

Ved alvorlige tilfælde: Visiterende læge kan henvise til arbejds- og miljømedicinsk afdeling på Bispebjerg Hospital, tlf. 35 31 60 60.

Allt humant materiale bør betragtes som potentielt infektiøst.

Kalibratorerne er udelukkende fremstillet af blod fra donorer, som er blevet testet individuelt og fundet værende fri for HBsAg (kun HBSAG 2 Cal1) samt antistoffer mod HCV og HIV.

De anvendte analysemetoder benyttede analyser, som er godkendt af FDA, eller som opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF, bilag II, liste A.

Serummet indeholdende HBsAg (HBSAG 2 Cal2) er inaktiveret med β -propiolacton og UV-stråling.

Da ingen inaktivering eller analysemetode imidlertid kan udelukke risikoen for potentielle infektioner med absolut sikkerhed, skal materialet håndteres med samme forsigtighed som patientprøver. I tilfælde af eksponering skal direktiverne fra de ansvarlige sundhedsmyndigheder følges.

Undgå skumdannelse ved alle reagenser og prøvetyper (prøver, kalibrаторer og kontroller).

Downloadning af metodeblade

Produktnummeret og den pågældende dokumentversion (hvis relevant) er angivet i ovenstående downloadinformationsboks. Besøg websiden for at downloade metodebladet. Websiden viser enten den version, der er angivet her, eller, hvis de findes, eventuelle senere versioner, som også gælder for dette katalognummer. Du kan få en gratis papirudgave ved at kontakte det lokale Roche kontor.

Svenska

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning.

Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Allt avfall ska hanteras enligt lokala riktlinjer.

Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

För USA: Försiktighet: Amerikansk lag påbjuder att försäljning av denna produkt endast får ske av eller på uppmaning av en läkare.

Detta kit innehåller komponenter klassificerade som följer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008:



Varning

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Förebyggande:

P261 Undvik att inandas dimma eller ångor.

P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P280 Använd skyddshandskar.

Reaktion:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Avfallshantering:

P501 Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsstation.

Produktsäkerhetsmärkningen följer EU GHS-riktlinjer.

Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Allt humant material ska behandlas som potentiellt infektiöst.

Kalibratorerna har framställts uteslutande av blod från givare som testats individuellt, vilket befunnits vara fritt från HBsAg (endast HBSAG 2 Cal1) och antikroppar mot HCV och HIV.

Testmetoderna använde analyser som var FDA-godkända eller uppfyller kraven i enlighet med EU-direktiv 98/79/EG, bilaga II, lista A.

Serum innehållande HBsAg (HBSAG 2 Cal2) inaktiverades med hjälp β -propiolacton och UV-stråling.

Då emellertid ingen inaktiverings- eller analysmetod med absolut säkerhet kan utesluta den potentiella risken för infektion, ska materialet behandlas med lika stor försiktighet som ett patientprov. Vid eventuell exponering ska direktiven från ansvarig hälsomyndighet följas.

Undvik skumbildning i alla reagens och provtyper (prover, kalibrаторer och kontroller).

Nedladdning av metodblad

Produktkoden tillsammans med respektive dokumentversion (om sådan finns) anges i informationsrutan för nedladdning ovan. Gå till webbplatsen som visas för att ladda ned metodbladet. Webbplatsen visar antingen den version som är angiven här eller, om så finns, eventuella senare versioner som också gäller för detta katalognummer. Kontakta ditt lokala Roche-kontor för att kostnadsfritt erhålla en papperskopia.

Norsk

Forholdsregler og advarsler

Til in vitro-diagnostisk bruk.

Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.

Fjerning av alle avfallsmaterialer skal følge lokale retningslinjer.

HMS-Datablad er tilgjengelig på forespørsel.

For USA: Forsiktig: Amerikansk lov påbyr at salg av dette produktet kun kan rekvireres av en lege.

Dette kittede inneholder komponenter, som i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 EF, er klassifisert som beskrevet:



Advarsel

H317 Kan gi en allergisk hudreaksjon.

Forebygging:

P261 Unngå å puste inn tåke eller damp.

P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.

P280 Benytt vernehansker.

Respons:



Elecsys HBsAg II

P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Kontakt lege.

P362 + P364 Tilsøtte klær tas av og vaskes før de brukes igjen.

Avhending:

P501 Innhold/beholder leveres til et godkjent avfallsanlegg. Produktsikkerhetsmerkingen følger retningslinjene til EU GHS.

Kontakttelefon: Giftinformasjonen 22 59 13 00. Kontakttelefon alle land: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Alt humant materiale skal betraktes som potensielt smittefarlig.

Kalibratorene er utelukkende fremstilt av donorblod, som er analysert individuelt og som er uten HBsAg (kun HBSAG 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 HBsAg (HBSAG 2 Cal2) er inaktivert med β-propiolaktone og UV-stråling.

Da ingen inaktivisering 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

Katalognummeret sammen med den tilhørende dokumentversjon (om tilgjengelig) er oppgitt i informasjonsboksen for nedlasting som er beskrevet over. Gå til nettsiden angitt for å laste ned metodearket. Nettsiden viser enten den versjonen som vises her eller, hvis tilgjengelig, eventuelle senere versjoner som også gjelder for dette katalognummeret. Ta kontakt med Roche for å få en gratis papirutgave.

Česky

Bezpečnostní opatření a varování

Pro diagnostické použití in vitro.

Dodržujte běžná bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi reagenty.

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 omezuje prodej tohoto přístroje pouze lékaři 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.

Prevence:

P261 Zamezte vdechování mlhy nebo par.

P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

P280 Používejte ochranné rukavice.

Reakce:

P333 + P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P362 + P364 Kontaminovaný oděv svlékněte 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, USA: 1-800-428-2336

Všechny biologické materiály je nutné považovat za potenciálně infekční.

Kalibrátory jsou připravené výhradně z krve dárců, kteří byli individuálně testováni a nebyla prokázána přítomnost HBsAg (pouze HBSAG 2 Cal1) ani protilátek proti HCV a HIV.

Testovací metody použily stanovení schválené FDA nebo povolené v souladu s evropskou směrnicí 98/79/ES, Příloha II, Seznam A.

Sérum obsahující HBsAg (HBSAG 2 Cal2) bylo inaktivováno použitím β-propiolaktone a UV-záření.

Nicméně žádná inaktivace nebo metody stanovení nemohou zcela vyloučit příp. 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 reagií a druhů vzorků (vzorky, kalibrátory a kontroly) zabraňte vytvoření pěny.

Metodický list - stahování

Kód výrobku spolu s příslušnou verzí dokumentu (pokud je k dispozici) je uveden ve výše uvedeném boxu s informacemi o stahování. Metodický list si stáhněte na uvedené webové stránce. Na této stránce se zobrazí buď verze uvedená zde, nebo, pokud je k dispozici, jakákoli novější verze, která je platná i pro tento kód produktu. Chcete-li získat bezplatnou papírovou kopii, obraťte se na místní zastoupení společnosti Roche.

Slovensky

Bezpečnostné opatrenia a upozornenia

Len pre in vitro diagnostické použitie.

Pri práci so všetkými laboratórnymi reagentami dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia.

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

Bezpečnostné 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 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Prevenia:

P261 Zabráňte vdychovaniu pár alebo výparov.

P272 Je zakázané vyniešť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.

P280 Noste ochranné rukavice.

Reakcia:

P333 + P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorí vyrážka: 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 smernicami EU GHS.

Kontaktný telefón pre všetky krajiny: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Všetok materiál ľudského pôvodu má byť považovaný za potenciálne infekčný.

Kalibrátory boli pripravené výhradne z krvi individuálne testovaných darcov, v ktorej nebola dokázaná prítomnosť HBsAg (len HBSAG 2 Cal1) ani protilátok proti HCV a HIV.

Elecsys HBsAg II

Testovacie metódy používané súpravami boli schválené americkým Úradom pre kontrolu potravín a liečiv (FDA) alebo použité v súlade s Európskou smernicou 98/79/ES, Príloha II, Zoznam A.

Sérum obsahujúce HBsAg (HBSAG 2 Cal2) bolo inaktivované β-propiolaktónom a UV žiarením.

Žiadna inaktivácia alebo meracia metóda však nemôže s absolútnou istotou vylúčiť potenciálne riziko infekcie, preto s týmto materiálom zaobchádzajte rovnako opatrne ako so vzorkami pacientov. V prípade kontaktu s materiálom postupujte podľa príslušných predpisov.

Zamedzte napeneniu všetkých reagensov a vzoriek (vzoriek pacientov, kalibrátorov a kontrol).

Stiahnutie metodického listu

Kód výrobu spolu s príslušnou verziou dokumentu (ak je existuje) je uvedený vyššie v informačnom okne. Ak si chcete prevziať metodický list, prejdite na zobrazenú webovú stránku. Na internetových stránkach nájdete buď tu uvedenú verziu alebo, ak existuje, novšiu verziu, ktorá je taktiež platná pre tento kód výrobu. Na získanie bezplatnej tlačenej kópie sa obráťte na svoju miestnu pobočku spoločnosti Roche.

Polski

Zalecenia i środki ostrożności

Przeznaczone wyłącznie do celów diagnostyki in vitro.

Należy stosować standardowe procedury postępowania z odczynnikami.

Wszelkie odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Karta charakterystyki produktu dostępna na życzenie.

Dla USA: Uwaga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej.

Zestaw zawiera składniki sklasyfikowane zgodnie z Wytyczną (UE) nr 1272/2008, w następujący sposób:



Ostrzeżenie

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Zapobieganie:

P261 Unikać wdychania mgły lub oparów.

P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.

P280 Należy nosić odpowiednie rękawice ochronne.

W razie kontaktu:

P333 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P362 + P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Utylizacja:

P501 Utylizacja zawartości/pojemnika tylko w miejscu do tego przeznaczonym.

Oznakowanie wyrobu dotyczące bezpieczeństwa wg. wytycznych EU GHS.

Telefon kontaktowy dla wszystkich krajów: +49-621-7590; USA: 1-800-428-2336

Wszystkie produkty pochodzenia ludzkiego powinny być uważane za potencjalnie zakaźne.

Kalibratory zostały przygotowane wyłącznie z krwi dawców, u których osobne badania na obecność antygenu HBsAg (tylko HBSAG 2 Cal1) oraz przeciwciał przeciwko wirusowi HCV i wirusowi HIV dały wynik ujemny.

Metody zastosowane do tych badań zostały zatwierdzone przez FDA lub została potwierdzona ich zgodność z wytycznymi Dyrektywy Europejskiej 98/79/EC, Aneks II, Lista A.

Surowica zawierająca antygen HBsAg (HBSAG 2 Cal2) została inaktywowana za pomocą β-propiolaktonu i promieniowania UV.

Ze względu na to, że żaden test nie może wykluczyć ryzyka infekcji z absolutną pewnością, wszelkie materiały należy traktować z taką samą ostrożnością, jak próbki pobrane od pacjentów. W przypadku bezpośredniego kontaktu należy stosować się do wytycznych opracowanych przez właściwe działy służby zdrowia.

Unikać spienienia odczynników i próbek (materiału od pacjentów, kalibratorów i kontrol).

Załadowanie ulotki metodycznej

Kod wyrobu razem z właściwą wersją dokumentu (jeśli istnieje) podany jest w wyszczególnionym powyżej oknie pobierania informacji. Aby pobrać ulotkę metodyczną, należy wejść na pokazaną stronę internetową. Na stronie internetowej pokazana zostanie albo wersja zamieszczona tutaj lub jeśli jest dostępna, każda wersja starsza, jeśli jest dla danego dokumentu ważna. Aby uzyskać bezpłatnie papierową wersję ulotki metodycznej należy skontaktować się z filią firmy Roche.

Magyar

Óvintézkedések és figyelmeztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra.

Az összes laboratóriumi reagens kezelése esetén szükséges normál óvintézkedéseket kell fogantatosítani.

Az összes keletkező hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni.

A biztonsági adatlapot a szakmai felhasználóknak kérésükre megküldik.

USA-felhasználás esetén: Figyelem! Jelen anyag orvos által történő eladása vagy felírása szövetségi törvényi korlátozás alá esik.

A készlet olyan összetevőket tartalmaz, amelyek az 1272/2008 (EK) rendelet szerint az alábbi minősítésűek:



Figyelmeztetés

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Megelőzés:

P261 Kerülje a köd vagy gőzök belélegzését.

P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.

P280 Védőkesztyű használatát kötelező.

Ellenintézkedés:

P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P362 + P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

Elhelyezés hulladékként:

P501 Az edényt / tartalmát hulladékként egy tanúsított hulladékkezelő telepen kell elhelyezni.

A termékbiztonsági feliratozás az EU GHS irányelveket követi.

Ügyfélszolgálati telefonszám: nemzetközi: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

Minden humán eredetű anyagot fertőzés-veszélyesnek kell tekinteni.

A kalibrátorokat kizárólag olyan véradók véréből állították elő, akiket egyénileg vizsgálva HCV és HIV elleni antitestekre, valamint a HBsAg-re (csak HBSAG 2 Cal1) negatívnak találtak.

A vizsgálati eljárások olyan reagenseket alkalmaztak, amelyeket vagy az FDA hagyott jóvá, vagy megfelelnek a 98/79/EK Európai Irányelv II. melléklete A listájának.

A HBsAg-t tartalmazó szérumot (HBSAG 2 Cal2) β-propiolakton és ultraibolya-besugárzás segítségével inaktiválták.

Mivel azonban semmilyen inaktíváló ill. vizsgálati eljárás sem képes teljesen kizárni a fertőzés lehetőségét, ezért ezen anyag kezelése során is ugyanolyan elővigyázatosan kell eljárni, mint a betegminták esetén. Ha valaki mégis



Elecsys HBsAg II

Ücretsiz basılı kopyayı edinmek üzere lütfen yerel Roche bağlı şirketinize başvurun.

Български

Предпазни мерки и предупреждения

За ин витро диагностично приложение.

Спазвайте нормалните предпазни мерки, необходими при работа с всички лабораторни реактиви.

Изхвърлянето на всички отпадни материали трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби.

Налични са листовки с данни за безопасност за професионалните потребители, при поискване.

За САЩ: Внимание: Според федералния закон, този продукт трябва да се продава от лекар или с рецепта.

Този кит съдържа компоненти, класифицирани, както следва съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

Превенция:

P261 Не вдишвайте дим и изпарения.

P272 Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.

P280 Да се носят предпазни ръкавици.

Отговор:

P333 + P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.

P362 + P364 Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

Изхвърляне:

P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в одобрено предприятие за обезвреждане на отпадъците.

Етикетирането за безопасност на продуктите основно следва насоките GHS на ЕС.

Телефон за контакти: всички страни: +49-621-7590, САЩ: 1-800-428-2336
Всички материали от човешки произход трябва да се считат за потенциално заразни.

Калибраторите са изготвени изключително от кръвта на индивидуално тествани донори, които нямат HBsAg (само HBSAG 2 Cal1) и антитела за HCV и HIV.

Приложените методи на тестване използват анализи, одобрени от FDA или отговарят на изискванията, посочени в Европейска Директива 98/79/ЕО, Анекс II, Списък А.

Серумът, съдържащ HBsAg (HBSAG 2 Cal2) е инактивиран, използвайки β-пропиолактон и UV-радиация.

Но тъй като никое инактивиране или метод на тестване не могат да изключат с абсолютна сигурност потенциалния риск от заразяване, материалът трябва да се третира така внимателно, както пациентските проби. В случай на пряк контакт, спазвайте директивите на отговорните здравни власти.

Да се избягва образуването на пена във всички видове реактиви и видове проби (проби, калибратори и контроли).

Сваляне на листовката

Кодът на продукта, заедно със съответната версия документ (ако е приложимо), са посочени в информационните карета за изтегляне, изброени по-горе. Моля, посетете показания уебсайт, за да изтеглите листовката с метода. Сайтът показва или версията, посочена тук или, ако има такава, някоя следваща версия, която е валидна и за този код на

продукта. Моля, свържете се с местния филиал на Roche, за да получите безплатно хартиено копие.

Lietuvių

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti *in vitro* diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: DĖMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojiui arba gydytojo paskyrimu.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Prevenција:

P261 Venkite garų ar lašelių įkvėpimo.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

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

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įrenginį.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefono numeris: visos šalys: +49-621-7590, JAV: 1-800-428-2336

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama.

Kalibratoriai pagaminti išimtinai iš donorų kraujo, kuris buvo tiriamas individualiai, ir jame nebuvo aptikta HBsAg (tik HBSAG 2 Cal1) bei antikūnų prieš HCV ir ŽIV.

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

Serumas su HBsAg (HBSAG 2 Cal2) buvo inaktyvintas, naudojant β-propiolaktoną ir UV spindulius.

Vis dėlto, kadangi jokiais inaktyvinimo ar tyrimo metodais negalima visiškai atmesti infekcijos galimybės, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.

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

Pakuotės lapelio atsisiuntimas

Produkto kodas kartu su atitinkama dokumento versija (jeigu tinkama) yra nurodytas parsisiuntimo informaciniame langelyje, nurodytame pirmiau. Elkite į nurodytą svetainę ir atsisiųskite metodo lapą. Tinklalapyje pateikiama čia nurodyta versija arba, jei prieinama, bet kokia vėlesnė versija, tinkanti šiam produkto kodui. Susisiekite su vietiniu Roche atstovu, kad nemokamai gautumėte popierinę kopiją.

Latviešu

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

Ievērojiet standarta piesardzības pasākumus, kas noteikti darbam ar jebkādiem laboratorijas reaģentiem.

Atbrīvojoties no atkritumiem, jāievēro vietējie noteikumi.

Pēc pieprasījuma profesionāliem lietotājiem ir pieejama drošības datu lapa.



Elecsys HBsAg II

Tikai ASV: Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci ir atļauts pārdot tikai ārstam vai ar ārsta rīkojumu.

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



Brīdinājums

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

Novērsšana:

P261 Izvairīties no dūmu vai izgarojumu ieelpošanas.

P272 Piesārņoto darba apģērbu neizņemt ārpus darba telpām.

P280 Izmantot aizsargcimdus.

Reakcija:

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

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

Atbrīvošanās no atkritumiem:

P501 Atbrīvojoties no satura/tvertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārtā.

Produkta drošības marķējums atbilst ES GHS prasībām.

Kontakttālrunis: visām valstīm: +49-621-7590, ASV: 1-800-428-2336

Visi no cilvēka ņemti paraugi ir uzskatāmi par potenciāli infekcioziem.

Kalibratori sagatavoti vienīgi no individuālā kārtībā pārbaudītām donoru asinīm, un noteikts, ka tajās nav HBsAg (tikai HBSAG 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.

HBsAg (HBSAG 2 Cal2) saturošais serums inaktīvēts, izmantojot β-propiolaktonu un ultravioleto starojumu.

Tā kā neviena inaktīvēšanas 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 reaģentos un paraugos (paraugos, kalibratoros un kontrolmateriālos).

Metodes lapas lejupielāde

Attiecīgā produkta kods un dokumenta versija (vairāku versiju gadījumā) ir norādīti lejupielādes informācijas lodziņā, kas redzams augstāk. Lai lejupielādētu metožu lapu, lūdzu, apmeklējiet norādīto vietni. Vietnē ir norādīta šeit redzamā versija vai arī, ja tāda ir pieejama, šim produkta kodam atbilstoša jaunāka versija. 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.

Для пользователей в США: Внимание: Федеральное законодательство ограничивает продажу этого изделия: разрешена продажа только врачам или по его заказу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

P261 Избегать вдыхания распыленного вещества или его паров.

P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Все калибраторы изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (только HBSAG 2 Cal1) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

Методы тестирования, используемые для проведения тестов, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список А.

Сыворотка, содержащая HBsAg (HBSAG 2 Cal2), была инактивирована с использованием β-пропиолактона и УФ-излучения.

Тем не менее, поскольку ни инактивация, ни какой-либо из методов исследования не позволяют полностью исключить потенциальный риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям компетентных органов здравоохранения.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Ссылка для скачивания инструкции

Код продукта вместе с соответствующей версией документа (если применимо) указан в поле информации сверху. Для загрузки инструкции перейдите на указанный веб-сайт. На этом веб-сайте отображается либо текущая версия, либо, при наличии, более поздняя версия, которая также актуальна для данного кода продукта. Для получения бесплатной печатной копии свяжитесь с местным филиалом Roche.

Română

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro.

Luăți măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să se facă respectând normele în vigoare.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.



Elecsys HBsAg II

Acest kit conține componente clasificate în felul următor, în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008 (CE):



Avertisment

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Prevenire:

P261 Nu inhalați ceața sau vaporii.

P272 Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă.

P280 Purtați mănuși de protecție.

Răspuns:

P333 + P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Solicitați asistență/îngrijire medicală.

P362 + P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Eliminarea:

P501 Eliminarea conținutului/recipientului la un centru autorizat de eliminare a deșeurilor.

Etichetele privind siguranța aplicate produsului respectă îndrumările GHS UE.

Telefon contact: toate țările: +49-621-7590, SUA: 1-800-428-2336

Toate produsele de origine umană trebuie considerate potențial infectante.

Calibratori au fost preparați exclusiv din sângele donatorilor testați individual și care au avut rezultat negativ la testarea HBsAg (doar HBSAG 2 Cal1) și a anticorpilor anti-HCV și anti-HIV.

Metodele de testare au utilizat teste aprobate de Administrația de Control al Alimentelor și Medicamentelor (FDA) sau conforme cu Directiva Europeană 98/79/CE, Anexa II, Lista A.

Serul conținând HBsAg (HBSAG 2 Cal2) a fost inactivat folosind β-propiolactonă și radiații UV.

Cu toate acestea, întrucât nicio inactivare sau nicio metodă de testare nu poate exclude cu certitudine absolută riscul potențial infectant, produsul trebuie manipulat cu aceeași atenție ca și un specimen de la pacient. În cazul expunerii trebuie urmate directivele autorităților de sănătate responsabile.

Evitați formarea de spumă în cazul tuturor reactivilor și tipurilor de probe (specimene, calibratori și controale).

Descărcare Fișă de metode

Codul produsului împreună cu versiunea corespunzătoare a documentului (dacă este cazul) sunt indicate în caseta cu informații de descărcare menționată mai sus. Accesați site-ul web indicat pentru a descărca fișa de metode. Site-ul web afișează fie versiunea care figurează aici, fie, dacă este disponibilă, orice versiune ulterioară, care este valabilă și pentru acest cod de produs. Contactați filiala dvs. locală Roche pentru a obține o copie tipărită gratuită.

Українська

Запобіжні заходи і попередження

Для діагностики in vitro.

Дотримуйтесь звичайних заходів безпеки, необхідних для роботи з усіма лабораторними реагентами.

Утилізацію відходів слід здійснювати відповідно до місцевих правил.

Паспорт безпеки надається професійним користувачам за запитом.

Для США: Увага: Федеральний закон обмежує продаж цього приладу тільки лікарем або за його замовленням.

Цей комплект містить компоненти, що, відповідно до Регламенту ЄС № 1272/2008, класифікуються таким чином:



Увага

H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію.

Профілактика:

P261 Не вдихайте туман або пару.

P272 Не можна забирати з собою забруднений робочий одяг з робочого місця.

P280 Одягніть захисні рукавиці.

Необхідні дії:

P333 + P313 Якщо виникає подразнення шкіри або висип: Зверніться за медичною консультацією/допомогою.

P362 + P364 Зніміть забруднений одяг і виперіть його перед повторним використанням.

Утилізація:

P501 Утилізувати вміст/контейнер на затвердженому заводі з утилізації відходів.

Маркування з безпеки продукту відповідає вимогам керівництва EU GHS.

Контактний номер телефону: для всіх країн: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

Усі матеріали людського походження слід вважати потенційно інфікованими.

Калібратори вироблено винятково з крові донорів, у якій за результатами індивідуально проведених досліджень не було виявлено поверхневого антигену вірусу гепатиту В (лише для HBSAG 2 Cal1), антитіл до ВГС та ВІЛ.

Методи випробувань, що використовуються, схвалені FDA або затверджені відповідно до Директиви 98/79/ЄС, Додаток II, Перелік A.

Сироватку, що містить HBsAg (HBSAG 2 Cal2), інактивували за допомогою β-пропіолактону та УФ-випромінювання.

Однак, оскільки жоден з методів випробувань або інактивація не виключає ризику інфекції з абсолютною достовірністю, при роботі з матеріалом необхідно вживати ті ж перестороги, що і при роботі зі зразками пацієнтів. У випадку контакту з джерелом інфекції необхідно дотримуватись директив відповідальних органів охорони здоров'я.

Слід уникати утворення піни для будь-яких типів реактивів і зразків (зразки, калібратори та контролю).

Завантаження інструкції

Код продукту разом із відповідною версією документа (якщо застосовується) вказано в полі з інформацією про завантаження вище. Перейдіть на зазначений вебсайт, щоб завантажити інструкцію з використання. На вебсайті буде зазначено, чи доступна для цього коду продукту версія документа, яка вказана в цій інструкції, або більш актуальна версія. Зверніться до місцевого представника компанії Roche, щоб безкоштовно отримати друкований примірник.

Symbols / Symbole / Symboles / Símbolos / Simboli / Símbolos / Symboler / Symboler / Symboler / Značky / Symboly / Symbole / Szimbólumok / Σύμβολα / Semboller / Символи / Simboliai / Simboli / Символы / Simboluri / Символи та позначення

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard (for USA: see dialog.roche.com for definition of symbols used): / In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe dialog.roche.com): / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir dialog.roche.com pour la définition des symboles utilisés) : / Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados): / Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog.roche.com): / A Roche Diagnostics utiliza os



Elecsys HBsAg II

seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1 (nos EUA: visite dialog. Roche.com para consultar a definição dos símbolos utilizados): / Roche Diagnostics anvender nedenstående tegn og symboler ud over dem, der er angivet i ISO 15223-1-standarden (for USA: se dialog. Roche.com for definition af de anvendte symboler): / Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken utöver de som anges i ISO 15223-1-standarden (för USA: se dialog. Roche.com för definition av symboler som används): / Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn, i tillegg til de som er oppført i ISO-standard 15223-1 (for USA: se dialog. Roche.com for definisjoner av symbolene som brukes): / Roche Diagnostics používá kromě značek a znaků uvedených v normě ISO 15223-1 následující značky a znaky (pro USA: pro definici použitých značek navštivte stránku dialog. Roche.com): / Okrem znakov a symbolov uvedených v norme ISO 15223-1 používa Roche Diagnostics aj nasledujúce symboly a znaky (pre USA: pozri dialog. Roche.com pre definíciu použitých symbolov): / Oprócz znaków zawartych w standardzie ISO 15223-1 (dla USA definicje używanych symboli, zob.: dialog. Roche.com), firma Roche Diagnostics używa następujących symboli i znaków: / Az ISO 15223-1 szabványban feltüntetettek kivül a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza (USA-felhasználás esetén: az alkalmazott szimbólumok definícióját a dialog. Roche.com honlap közli): / Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: επισκεφτείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία dialog. Roche.com για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται): / Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır (ABD için: kullanılan sembollerin açıklaması için bkz. dialog. Roche.com): / Roche Diagnostics използва следните символи и знаци, освен посочените в ISO 15223-1 стандарт (за САЩ: вижте dialog. Roche.com за дефиниция на използваните символи): / Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standartė ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog. Roche.com): / Papildus standartā ISO 15223-1 norādītajiem Roche Diagnostics izmanto tālāk uzskaitītos simbolus un apzīmējumus (ASV: skatīt izmantoto simbolu definīcijas vietnē dialog. Roche.com). / Компания Roche Diagnostics использует следующие символы и обозначения в дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1 (для США: см. dialog. Roche.com для определения используемых символов): / Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog. Roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate): / Окрім наведених у стандарті ISO 15223-1 компанія Roche Diagnostics використовує такі символи та знаки (для США: для отримання визначень використовуваних символів див. dialog. Roche.com):

CONTENT

Contents of kit / Inhalt der Packung / Contenu du coffret / Contenido del estuche / Contenuto della confezione / Conteúdo do dispositivo / Indhold i pakning / Innehåll i förpackning / Pakningsinnhold / Obsah soupravy / Obsah súpravy / Zawartość zestawu / A csomag tartalma / Περιεχόμενα του κιτ / Kit içeriği / Съдържание на кита / Rinkinio turinys / Įrąkojuma saturs / Состав набора / Conținutul kitului / Склад комплекта

SYSTEM

Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados / Instrumenter, hvor reagenserne kan anvendes / Analysinstrument på vilka reagensen kan användas / Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes / Analyzátor/přístroje, na kterých lze reagentie použít / Analyzátor/Přístroje, na kterých môžu byť reagentie použité / Analizatory/aparaty, w których można zastosować odczynniki / Olyan analizátorok/készülékek, amelyeken a reagensok felhasználhatók / Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια / Reaktiflerin kullanılabilirceği analizörler/cihazlar / Αναλυзатори/апарати, в които могат да се използват реактивите / Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai / Analizatori/iekārtas, kurās var izmantot reagentus / Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов / Analizoare/Instrumente pe care se pot utiliza reactivii / Аналізатори/прилади, на яких можуть використовуватись реактиви

REAGENT

Reagent / Reagenz / Réactif / Reactivo / Reattivo / Reagente / Reagens / Reagens / Reagens / Reagencie / Reagencia / Odczynnik / Reagens / Αντιδραστήριο / Reaktif / Реактив / Reagentas / Reagents / Reagent / Reaktiv / Реактив

CALIBRATOR

Calibrator / Kalibrator / Calibrateur / Calibrador / Calibratore / Calibrador / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrátor / Kalibrátor / Kalibrator / Kalibrátor / Βαθμονομητής / Kalibratör / Калибратор / Kalibratorius / Kalibrators / Калибратор / Calibrator / Калибратор

Volume for reconstitution / Volumen zur Rekonstitution / Volume après reconstitution / Volumen para reconstitución / Volume per la ricostituzione / Volume para reconstituição / Mængde til rekonstituering / Volym för rekonstituering / Volum til rekonstitusjon / Množství pro rekonstituci / Objem na rekonštitúciu / Objętość do rekonstytucji / Elkészítéshez rendelkezésre álló mennyiség / Όγκος για ανασύσταση / Sulandırma için hacim / Объем за разтворяне / Tirpinimo tūris / Daudzums rekonstituēšanai / Объем для растворения / Volum pentru reconstituire / Об'єм для відновлення



GTIN

Global Trade Item Number / Globale
 Artikelnummer GTIN / Code article
 international / Número mundial de artículo
 comercial / Global Trade Item Number /
 Global Trade Item Number / Global Trade
 Item Number / Global artikelnummer /
 Artikkelnummer for global handel / Globální
 číslo obchodní položky / Globálne
 identifikačné číslo obchodnej jednotky /
 Globalny handlowy numer elementu / Globális
 Kereskedelmi Áruazonosító Szám / Διεθνής
 Κωδικός Μονάδας Εμπορίας / Küresel Ticari
 Ürün Numarası / Глобален търговски
 артикулен номер / Visuotinis prekės numeris
 / Globālais tirdzniecības identifikācijas
 numurs / Международный Торговый
 Идентификационный Номер / Numărul
 Global al Articolului Comercial / Глобальный
 номер единицы товару

EU: +800 5505 6606 / RU: +8 800 1006896 /
 USA: +1 800 4282336 / EU: +800 5505 6606
 / RU: +8 800 1006896 / USA: +1 800
 4282336 / UE: +800 5505 6606 / RU: +8 800
 1006896 / USA: +1 800 4282336 / UE: +800
 5505 6606 / RU: +8 800 1006896 / EE: UU.:
 +1 800 4282336 / UE: +800 5505 6606 /
 RU: +8 800 1006896 / USA: +1 800 4282336
 / UE: +800 5505 6606 / RU: +8 800
 1006896 / EUA: +1 800 4282336 / EU: +800
 5505 6606 / RU: +8 800 1006896 / USA: +1
 800 4282336 / EU: +800 5505 6606 / RU: +8
 800 1006896 / USA: +1 800 4282336 / EU:
 +800 5505 6606 / RU: +8 800 1006896 /
 USA: +1 800 4282336 / EU: +800 5505 6606
 / RU: +8 800 1006896 / USA: +1 800
 4282336 / E.U.: +800 5505 6606 / Ρωσία: +8
 800 1006896 / Η.Π.Α.: +1 800 4282336 / AB:
 +800 5505 6606 / RU: +8 800 1006896 /
 ABD: +1 800 4282336 / EC: +800 5505
 6606 / PY: +8 800 1006896 / CAЩ: +1 800
 4282336 / ES: +800 5505 6606 / RU: +8 800
 1006896 / JAV: +1 800 4282336 / ES: +800
 5505 6606 / RU: +8 800 1006896 / ASV: +1
 800 4282336 / EC: +800 5505 6606 / Россия:
 +8 800 1006896 / США: +1 800 4282336 /
 UE: +800 5505 6606 / RU: +8 800
 1006896 / SUA: +1 800 4282336 / EC: +800
 5505 6606 / Росія: +8 800 1006896 / США:
 +1 800 4282336

FOR US CUSTOMERS ONLY: LIMITED WARRANTY

Roche Diagnostics warrants that this product will meet the specifications stated in the labeling when used in accordance with such labeling and will be free from defects in material and workmanship until the expiration date printed on the label. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL ROCHE DIAGNOSTICS BE LIABLE FOR INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

COBAS, COBAS E and ELECSYS are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2023, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Distribution in USA by:
 Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
 US Customer Technical Support 1-800-428-2336

