

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

**«Наборы реагентов, расходные материалы и реагенты в отдельных упаковках для анализатора функции тромбоцитов Multiplate»**

Генеральный директор



Бреннер Тило

2017 г.

Лучина И. А.  
Руководитель отдела Логистики  
и качества по доверенности от:

04 ИЮЛ 2017

08673821001V2

# ASPItest

REF: 08675808 190

1 x → 1.0 mL

3 x → 1.0 mL

## English

### Intended use

Assay for the quantitative in vitro determination of platelet function triggered by arachidonic acid. The reagent is intended for use in platelet function testing with whole blood samples on the Multiplate analyzer.

### Summary

Arachidonic acid is an omega-6 fatty acid that is found in many of the body's cell membranes. The conversion of arachidonic acid to thromboxane is regulated by the enzyme cyclooxygenase (COX). This enzyme exists in two forms: COX-1 the constitutive form found in all tissues and COX-2 which (COX). Cette enzyme existe sous deux formes: COX-1, la forme constitutive em thromboxane é régulé



**Реагент для активации агрегации тромбоцитов арахидоновой кислотой (ASPItest)**

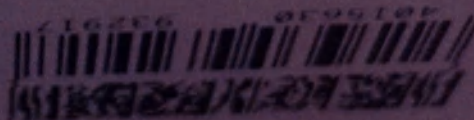
Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_  
Срок годности см. на упаковке (наличие стабильного минимума 24 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)  
Температура хранения см. на упаковке  
Номер лота см. на упаковке

Производитель: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Изделие предназначено для диагностики in-vitro  
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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

Кат. номер. 06675816190



06673686001V2

# ADPtest

REF 06675786 190

1 x → 1.0 mL

REF 06675794 190

3 x → 1.0 mL

English

Intended use

Assay for the quantification of platelet aggregation following stimulation of the platelet adenosine diphosphate (ADP) receptors. The reagent is intended for use in platelet aggregation testing with whole blood samples on the Multiplate analyzer.

## Summary

Adenosine diphosphate (ADP) is a nucleotide that is stored in the dense granules of platelets. Upon activation, platelets undergo shape change and release the contents of their alpha and dense granules. The release

forme et libèrent le contenu des granules alpha et des granules denses.



**Реагент для активации тромбоцитов АДФ (ADPtest)**

Регистрационное удостоверение №

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно в течение 24 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68306 Mannheim, Germany

Изделие предназначено для диагностики in-vitro

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception\_dis@roche.com

**Кат. номер 06675794190**

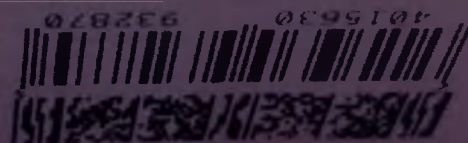
ADPtest  
06675794190



2010-12



182 714-00



06673870001V2

# COLtest

REF 06675824 190

REF 06675832 190

## English

### Intended use

Assay for the quantitative in vitro determination of platelet aggregation by collagen. The reagent is intended for use in platelet function tests with whole blood samples on the Multiplate analyzer.

### Summary

Collagen is a protein found in the connective tissue of humans. It is exposed to connective tissue such as the skin or a blood vessel, collagen is exposed and freely circulating platelets immediately adhere to it.



(COL test)

# COLtest

REF 06675824 190

REF 06675832 190

1 x → 1.0 mL

3 x → 1.0 mL

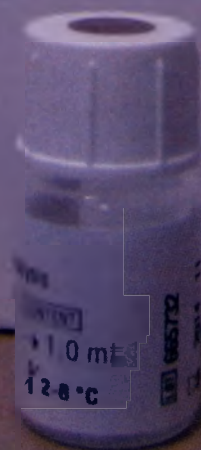
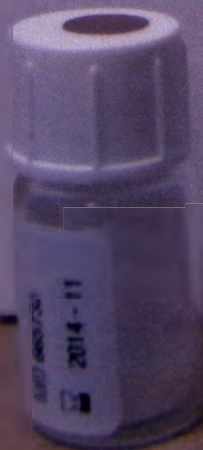
## English

### Intended use

Assay for the quantitative in vitro determination of platelet function triggered by collagen. The reagent is intended for use in platelet function testing with whole blood samples on the Multiplate analyzer.

### Summary

Collagen is a protein found in the connective tissue of humans. Upon injury to connective tissue such as the skin or a blood vessel, collagen becomes exposed and fresh circulating platelets immediately attach themselves



**НЕ ДЛЯ  
ПРОДАЖИ**

Реагент для активации рецепторов тромбоцитов коллагеном (COLtest)

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_  
Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 23 мес. с момента  
производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке  
Номер лота см. на упаковке

Производитель: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim,  
Germany

Изделие предназначено для диагностики in-vitro  
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют  
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»  
(ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2  
Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: moscow.reception\_dia@roche.com

Кат. номер 06675832190

# RISTOtest

REF 06675859 190

REF 06675867 190

English

## Intended use

Assay for the quantitative in vitro determination of von Willebrand Factor (VWF)- and glycoprotein Ib (GPIb)-dependent platelet aggregation with whole blood samples on the Multiplate analyzer.

## Summary

Ristocetin is an antibiotic known to induce thrombocytopenia and platelet agglutination. Platelets bind to von Willebrand Factor (VWF) by means of glycoprotein Ib (GPIb) receptors in the presence of ristocetin. In vitro ristocetin forms complexes with VWF which bind to GPIb and trigger platelet aggregation. In vitro, ristocetin forms complexes with VWF which bind to GPIb and trigger platelet aggregation. In vitro, ristocetin forms complexes with VWF which bind to GPIb and trigger platelet aggregation.

1 x → 1.0 mL

3 x → 1.0 mL

RISTOtest

Multiplate® analyzer

06688691 001

→ 1.0 mL

Roche

002

RISTOtest

Multiplate® analyzer

06688691 001

→ 1.0 mL

Roche

002

RISTOtest

Multiplate® analyzer

06688691 001

→ 1.0 mL

Roche

002

**Исследование Gp1b зависимой агрегации и фактора фон Виллебранда  
(RISTOtest)**

Регистрационное удостоверение №

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 23 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Изделие предназначено для диагностики in-vitro

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»

(ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

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

**Кат. номер 06675867190**

RISTOtest  
06675867190



LOT

EXP

LOT



512 512 512 512



06674267001 V02

# TRAPtest

REF 06675875 190

1 x → 1.0 mL

REF 06675883 190

3 x → 1.0 mL

English

## Intended use

Assay for the quantitative in vitro determination of platelet function triggered by TRAP-6. The reagent is intended for use in platelet function testing with whole blood samples on the Multiplate analyzer.

## Summary

Thrombin is capable of activating platelets, which is mediated primarily by the hydrolysis of a G-protein-coupled receptor on the platelet membrane, referred to as protease-activated receptor 1 (PAR-1) and a second receptor (PAR-4) peu sensible à la thrombine.



**Реагент для активации рецепторов тромбина на поверхности тромбоцитов (TRAPtest)**

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 24 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Изделие предназначено для диагностики in-vitro

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»

(ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

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

**Кат. номер 06675883190**

06675402/001 V2

## Prostaglandin E1 Reagent

REF 06675891 190

1 x → 1.0 mL

REF 06675905 190

3 x → 1.0 mL

English

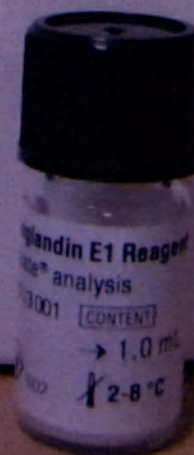
### Intended use

Reagent for the quantitative in vitro determination of platelet function triggered by adenosine diphosphate and Prostaglandin E1 Reagent (in conjunction with reagent ADPtest). The reagent is intended for use in platelet function testing with whole blood samples on the Multiplate analyzer. For the assessment of ADPtest HS (high sensitivity). For the assessment of positive (i.e. abnormal) controls of the ADPtest.

### Summary

Adenosine diphosphate (ADP) induced platelet aggregation is achieved through

Activation platelet aggregation is achieved through Adenosine diphosphate (ADP) so that





066745-42001V3

# ASA Reagent

REF 06675913 190

REF 06675921 190

English

1 x → 1.0 mL

3 x → 1.0 mL

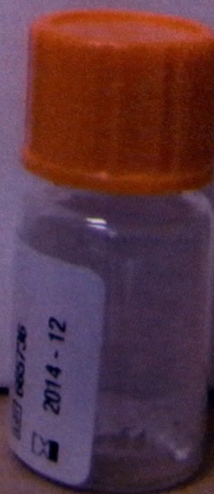
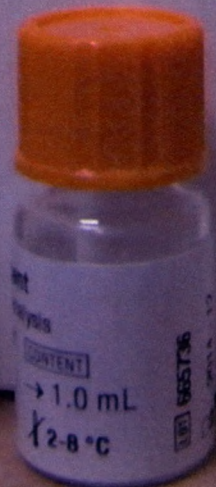
## Intended use

The ASA Reagent (acetylsalicylic acid) is intended for use as quality control in platelet aggregation function testing with whole blood samples on the Multiplate analyzer. Addition of ASA Reagent to the blood sample leads to reduced aggregation responses in ASPItest and COLtest.

## Summary

Acetylsalicylic acid (ASA) is an acetyl derivative of salicylic acid that is a white, crystalline, weakly acidic substance. It is useful in the relief of headache and muscle and joint aches. Acetylsalicylic acid is also effective in reducing

sustancia blanca, cristalina y débilmente ácida. Se emplea especialmente para



## ASA reagent (ASA Reagent)

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 24 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68306 Mannheim, Germany

Изделие предназначено для диагностики in-vitro

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»  
(ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: [moscow.reception\\_dia@roche.com](mailto:moscow.reception_dia@roche.com)

Кат. номер 06675921190

06674682001V2

# GpIIb/IIIa Antagonist R

REF 06675930 190

REF 06675948 190

1 x 0.5 mL

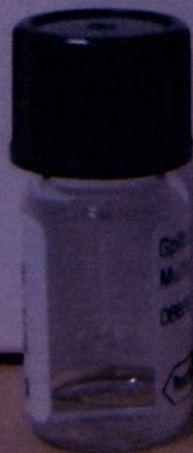
English

## Intended use

The reagent is intended for use as quality control in platelet function testing with whole blood samples on the Multiplate analyzer. The reagent is employed in combination with the Multiplate activating reagent TRAPtest. Addition of GpIIb/IIIa Antagonist Reagent to a blood sample leads to strongly reduced aggregation in the TRAPtest.

## Summary

In vitro platelet aggregation by electrical impedance relies on recruitment of platelets to a surface (electrode wire) by means of platelet-fibrinogen bonds in plaquetas se reclutan en una superficie (alambre de electrodo) por medio



**GpIIb/IIIa антагонист реагент (GpIIb/IIIa Antagonist Reagent)**

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_  
Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 23 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68306 Mannheim, Germany

Изделие предназначено для диагностики in-vitro

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

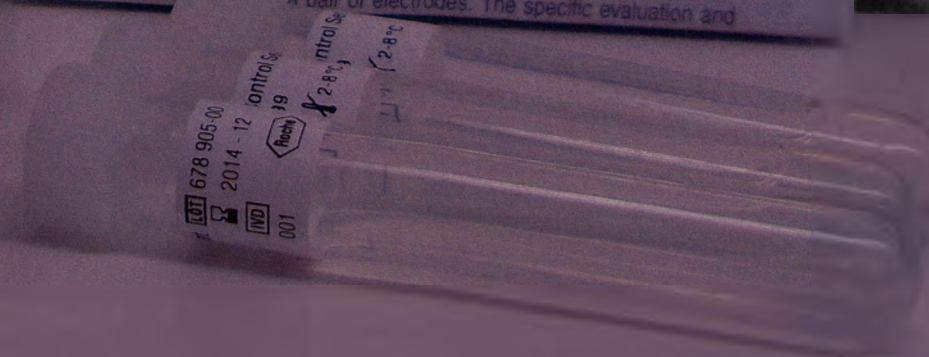
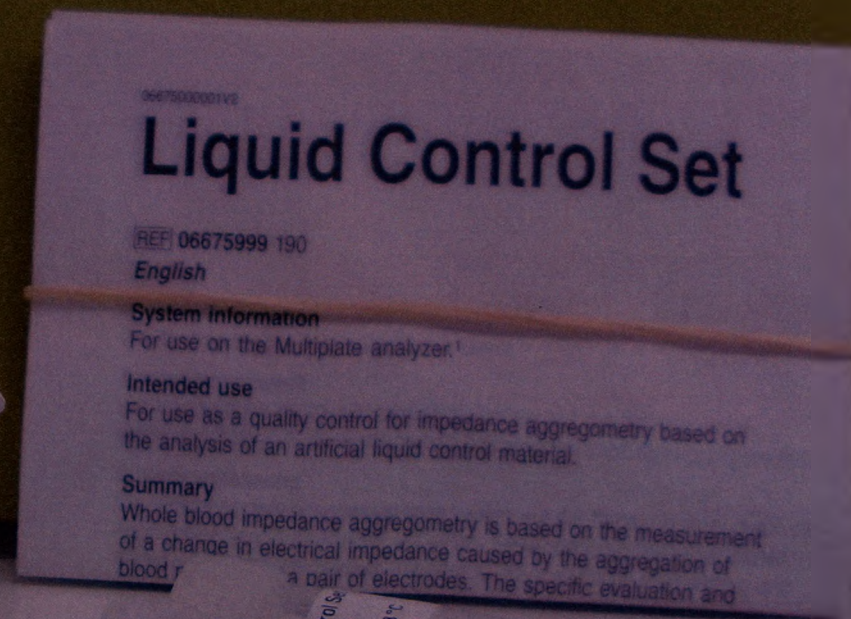
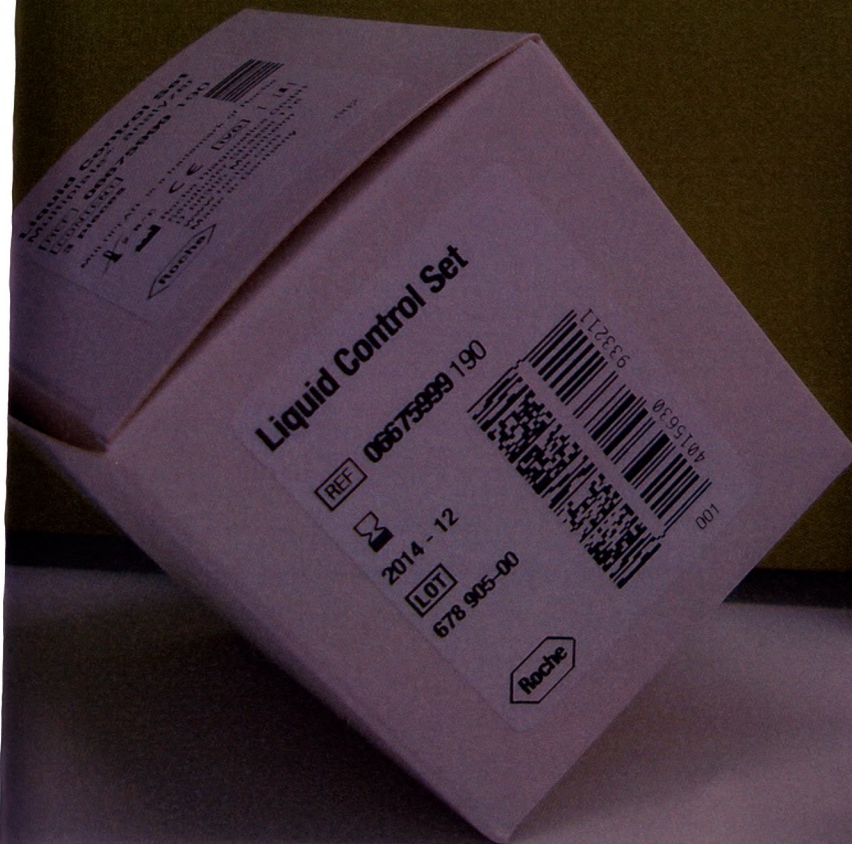
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»

(ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

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

**Кат. номер 06675948190**



**Набор жидких контролей (Liquid Control Set)**

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 11 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68306 Mannheim, Germany

Изделие предназначено для диагностики in-vitro

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»

(ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: [moscow.reception\\_dia@roche.com](mailto:moscow.reception_dia@roche.com)

Кат. номер 06675999190



**Диспосистемы для измерений Multiplate (Multiplate test cells)**

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 13 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Изделие предназначено для диагностики in-vitro

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»

(ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д 2

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

Кат. номер 06675590001

Пробирки для забора крови с гирудином 3,0 мл, 50 шт.  
(Hirudin Blood Tubes 3,0 ml, 50 pcs.)

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_  
Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 13 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)  
Температура хранения см. на упаковке  
Номер лота см. на упаковке  
Производитель: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany  
Изделие предназначено для диагностики in-vitro  
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют  
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:  
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус»  
(ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2  
Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception\_dia@roche.com  
Кат. номер 06675751001

Всего пронумеровано,  
прошнуровано и  
скреплено печатью  
*22/рвдгдгдг* листа (ов)



Лучина И. А.  
Руководитель отдела Логистики  
и качества по доверенности от:

04 ИЮЛ 2017