

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Био-Рад Лаборатории»

А.Я. Шестаков

«19» сентября 2023 г.

По доверенности № 13/2023
от 19.12.2022

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов программный D-10 Hemoglobin A1c Program для количественного определения гликированного гемоглобина (A1c) в цельной крови человека методом ВЭЖХ (высокоэффективной ионообменной жидкостной хроматографии) для in vitro диагностики, производства «Bio-Rad Laboratories Inc.» («Био-Рад Лабораториз, Инк.»), США

Версия 1

BIO-RAD

REF 12000949

D-10™ Hemoglobin A_{1c} Program

16001288revA

EN: For the quantitative determination of Hemoglobin A_{1c} in human whole blood

Kit Contents:

1. **REF 1** 2 x 2000 mL
Bio-Tri-Phosphate Buffer
2. **REF 2** 1 x 1000 mL
Bio-Tri-Phosphate Buffer
3. **REF 3** 1 x 1500 mL
Deionized Water
4. **REF 4** 1 - Cation Exchange Cartridge
5. **REF 5** 1 - Program Parameters
6. **REF 6** 2 x 3 vials, lyophilized human red blood cell hemolysate with preservative / Diluent 1 x 100 mL, deionized water with preservative
7. **REF 7** 4 x 1 mL
Lyophilized human red blood cell hemolysate with preservative
8. **REF 8** 50 x 1.5 mL
Thermal Paper, 1 roll
9. **REF 9** 1 roll
Instructions For Use

2023-01-12

LOT 64522582

2024-04-24

**DE:** Für die quantitative Bestimmung von Hämoglobin A_{1c} in menschlichem Vollblut

Inhalt des Kits:

1. **REF 1** 2 x 2000 mL
Bio-Tri-Phosphatpuffer
2. **REF 2** 1 x 1000 mL
Bio-Tri-Phosphatpuffer
3. **REF 3** 1 x 1500 mL
Deionisiertes Wasser
4. **REF 4** 1 - Kationenaustauscherkartusche
5. **REF 5** 1 - Methodenparameter
6. **REF 6** 2 x 3 Fläschchen, Lyophilisiertes Hämolystat menschlicher Erythrozyten mit Konservierungsmittel / Diluent, 1 x 100 mL, deionisiertes Wasser mit Konservierungsmittel
7. **REF 7** 4 x 1 mL
Lyophilisiertes Hämolystat menschlicher Erythrozyten mit Konservierungsmittel
8. **REF 8** 50 x 1,5 mL
Thermalpapier, 1 Rolle
9. **REF 9** 1 Rolle
Gebrauchsanleitung

FR: Pour la détermination de la concentration en hémoglobine A_{1c} in human whole blood dans le sang total humain

Contenu du kit :

1. **REF 1** 2 x 2000 mL
Tampon bio-Tri-Phosphate
2. **REF 2** 1 x 1000 mL
Tampon bio-Tri-Phosphate
3. **REF 3** 1 x 1500 mL
Eau distillée
4. **REF 4** 1 - Cartouche échangeuse de cations
5. **REF 5** 1 - Paramètres du programme
6. **REF 6** 2 x 3 flacons, hémolysat lyophilisé de globules rouges humains avec conservateur / diluants, 1 x 100 ml, eau déionisée avec conservateur
7. **REF 7** 4 x 1 mL
Hémolysat lyophilisé de globules rouges humains avec conservateur
8. **REF 8** 50 x 1,5 mL
Papier thermique, 1 rouleau
9. **REF 9** 1 rouleau
Notice d'utilisation

ES: Para la determinación cuantitativa de hemoglobina A_{1c} en sangre humana

Contenido del kit:

1. **REF 1** 2 x 2000 mL
Solución tampón bio-Tri-Phosphate
2. **REF 2** 1 x 1000 mL
Solución tampón bio-Tri-Phosphate
3. **REF 3** 1 x 1500 mL
Agua desionizada
4. **REF 4** 1 - Cartucho de intercambio catiónico
5. **REF 5** 1 - Parámetros del programa
6. **REF 6** 2 frascos con 3 viales cada uno, hemolizado liofilizado de glóbulos rojos humanos que contiene conservante / diluyente, 1 x 100 mL, agua desionizada con conservante
7. **REF 7** 4 x 1 mL
Hemolizado liofilizado de glóbulos rojos humanos con conservante
8. **REF 8** 50 x 1,5 mL
Papel térmico, 1 rollo
9. **REF 9** 1 rollo
Instrucciones de uso

IT: Per la determinazione quantitativa dell'emoglobina A_{1c} nel sangue intero umano

Contenuto del kit:

1. **REF 1** 2 x 2000 mL
Soluzione tampone bio-Tri-Phosphate
2. **REF 2** 1 x 1000 mL
Soluzione tampone bio-Tri-Phosphate
3. **REF 3** 1 x 1500 mL
Acqua deionizzata
4. **REF 4** 1 - Cartuccia a scambio cationico
5. **REF 5** 1 - Parametri del metodo
6. **REF 6** 2 flaconi, 3 fiasconi ciascuno, emolizzato di eritrociti umani liofilizzato con conservante / 1 fiascone di diluente da 100 mL, acqua deionizzata con conservante
7. **REF 7** 4 x 1 mL
Emolizzato di eritrociti umani liofilizzato con conservante
8. **REF 8** 50 x 1,5 mL
Carta termica, 1 rotolo
9. **REF 9** 1 rotolo
Istruzioni per l'uso

400 US:Rx Only



www.bio-rad.com

Made in United States

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547
FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette

BIO-RAD

16001288revA

REF 12000949

D-10™ Hemoglobin A_{1c} Program

EN: For the quantitative determination of Hemoglobin A_{1c} in human whole blood

Kit Contents:

1. **BUF 1** 2 x 2000 mL
Bis-Tris Phosphate Buffer
2. **BUF 2** 1 x 1000 mL
Bis-Tris Phosphate Buffer
3. **WSH DIL SOLN** 1 x 1600 mL
Deionized Water
4. **ANLT CRTR** 1 - Cation Exchange Cartridge
5. **DISK / CO** 1 - Program Parameters
6. **CAL DIL SET** 1
2 X 3 vials; "lyophilized human red blood cell hemolysate with preservative/ Diluent 1 x 100 mL; deionized water with preservative
7. **WB PRM** 4 x 1 mL
Lyophilized human red blood cell hemolysate with preservative
8. **SAMP VAL** 50 x 1.5 mL
9. Thermal Paper, 1 roll
10. Instructions For Use

DE: Für die quantitative Bestimmung von Hämoglobin A_{1c} in menschlichem Vollblut

Inhalt des Kits:

1. **BUF 1** 2 x 2000 mL
Bis-Tris-Phosphatpuffer
2. **BUF 2** 1 x 1000 mL
Bis-Tris-Phosphatpuffer
3. **WSH DIL SOLN** 1 x 1600 mL
Deionisiertes Wasser
4. **ANLT CRTR** 1 - Kationenaustauscherkartusche
5. **DISK / CO** 1 - Methodenparameter
6. **CAL DIL SET** 1
2 x 3 Fläschchen; "Lyophilisiertes Hämolyt menschlicher Erythrozyten mit Konservierungsmittel / Diluent, 1 x 100 mL; deionisiertes Wasser mit Konservierungsmittel
7. **WB PRM** 4 x 1 mL
Lyophilisiertes Hämolyt humaner Erythrozyten mit Konservierungsmittel
8. **SAMP VAL** 50 x 1,5 mL
9. Thermopapier, 1 Rolle
10. Gebrauchsanleitung

FR: Pour la détermination de la concentration en hémoglobine A_{1c} in human whole blood dans le sang total humain

Contenu du kit :

1. **BUF 1** 2 x 2000 mL
Tampon bis-tris phosphate
2. **BUF 2** 1 x 1000 mL
Tampon bis-tris phosphate
3. **WSH DIL SOLN** 1 x 1600 mL
Eau distillée
4. **ANLT CRTR** 1 - Cartouche échangeuse de cations
5. **DISK / CO** 1 - Paramètres du programme
6. **CAL DIL SET** 1
2 X 3 flacons ; hémolysat lyophilisé de globules rouges humains avec conservateur/ 1 x 100 ml de diluant ; eau désionisée avec conservateur
7. **WB PRM** 4 x 1 mL
Hémolysat lyophilisé de globules rouges humains avec agent conservateur
8. **SAMP VAL** 50 x 1,5 mL
9. Papier imprimante, 1 rouleau
10. Notice d'utilisation

ES: Para la determinación cuantitativa de hemoglobina A_{1c} en sangre humana

Contenido del kit:

1. **BUF 1** 2 x 2000 mL
Tampon Bis-Tris/Fosfato
2. **BUF 2** 1 x 1000 mL
Tampon Bis-Tris/Fosfato
3. **WSH DIL SOLN** 1 x 1600 mL
Agua desionizada
4. **ANLT CRTR** 1 - Cartucho de intercambio catiónico
5. **DISK / CO** 1 - Parámetros del programa
6. **CAL DIL SET** 1
2 niveles con 3 viales cada uno; "hemolizado liofilizado de glóbulos rojos humanos que contiene conservante/ diluyente, 1 x 100 mL; agua desionizada con conservante
7. **WB PRM** 4 x 1 mL
Hemolizado liofilizado de glóbulos rojos humanos con conservante
8. **SAMP VAL** 50 x 1,5 mL
9. Papel térmico, 1 rollo
10. Instrucciones de uso

IT: Per la determinazione quantitativa dell'emoglobina A_{1c} nel sangue intero umano

Contenuto del kit:

1. **BUF 1** 2 x 2000 mL
Soluzione tampone bis-tris fosfato
2. **BUF 2** 1 x 1000 mL
Soluzione tampone bis-tris fosfato
3. **WSH DIL SOLN** 1 x 1600 mL
Acqua deionizzata
4. **ANLT CRTR** 1 - Cartuccia a scambio cationico
5. **DISK / CO** 1 - Parametri del metodo
6. **CAL DIL SET** 1
2 livelli, 3 flaconi ciascuno; "emolizzato di eritrociti umani liofilizzati con conservante/ 1 flacone di diluente da 100 mL; acqua deionizzata con conservante
7. **WB PRM** 4 x 1 mL
Emolizzato di eritrociti umani liofilizzati con conservante
8. **SAMP VAL** 50 x 1,5 mL
9. Carta termica, 1 rotolo
10. Istruzioni per l'uso

2023-01-12

LOT 64522582

2024-04-24



(01)03610520500108
(11)230112
(17)240424
(10)64522582

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547

FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette



www.bio-rad.com

Made in United States

Вторичная упаковка (картонная коробка) медицинского изделия «Набор реагентов программный D-10 Hemoglobin A_{1c} Program для количественного определения в цельной крови человека методом ВЭЖХ (высокоэффективной ионообменной жидкостной хроматографии) для in vitro диагностики»

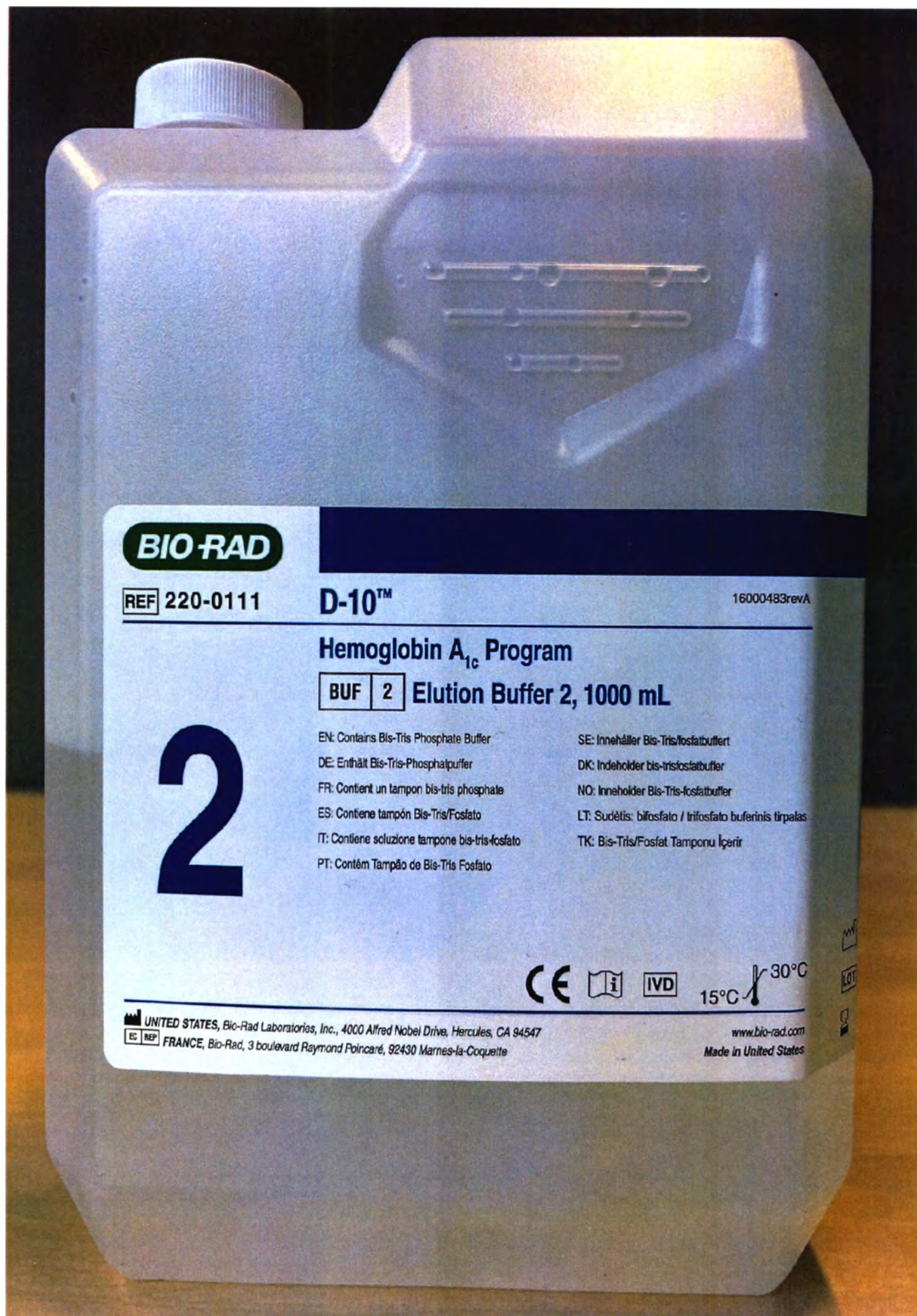


Общий вид медицинского изделия «Набор реагентов программный D-10 Hemoglobin A_{1c} Program для количественного определения гликированного
 крови человека методом ВЭЖХ (высокоэффективной ионообменной жидкостной хроматографии) для in vitro
 диагностики»

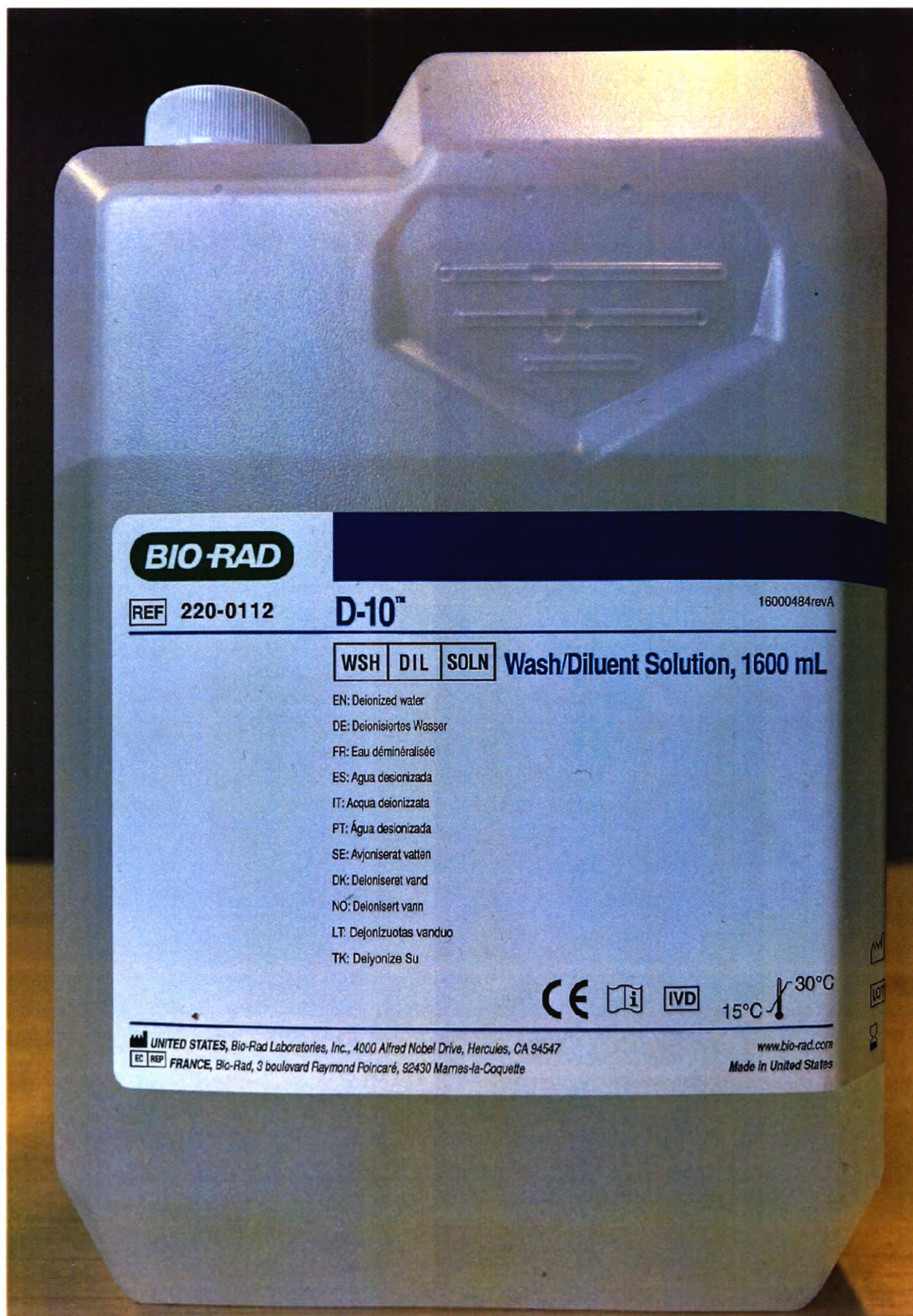
Компонент набора реагентов программного D-10 Hemoglobin A_{1c} Program: «Элюирующий
буфер 1, BUF 1 (Elution Buffer 1), 2000 мл/бутыль - 2 бутылки»



Компонент набора реагентов программного D-10 Hemoglobin A_{1c} Program: «Элюирующий
буфер 2, BUF 2 (Elution Buffer 2), 1000 мл/бутылка – 1 бутылка»



Компонент набора реагентов программного D-10 Hemoglobin A1c Program: «Раствор для промывки и разведения WSH/DIL/SOLN (Wash/Diluent Solution), 1600 мл/бутыль - 1 бутылка»



BIO-RAD

REF 220-0112

D-10™

16000484revA

WSH DIL SOLN Wash/Diluent Solution, 1600 mL

EN: Deionized water
DE: Deionisiertes Wasser
FR: Eau déminéralisée
ES: Agua desionizada
IT: Acqua deionizzata
PT: Água desionizada
SE: Avjoniserat vatten
DK: Deioniseret vand
NO: Deionisert vann
LT: Dejonizuotas vanduo
TK: Deiyonize Su



15°C 30°C

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547
FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette

www.bio-rad.com
Made in United States

Компонент набора реагентов программного D-10 Hemoglobin A_{1c} Program: «Аналитический картридж ANLT/CRTR (Analytical Cartridge) - 1 шт.»

BIO-RAD

LB901783revA

D-10™ Hemoglobin A_{1c} Program

REF 12005707

USE REF 12000949



ANLT CRTR Analytical Cartridge

EN: Contains Cation Exchange Resin
DE: Enthält kationenaustauscherharz
FR: Contient une résine échangeuse de cations
ES: Contiene resina de intercambio catiónico
IT: Contiene resina a scambio cationico
PT: Contém resina de troca de catiões
SE: Innehåller kationbytarresin
DK: Indeholder resin (kationbytter)
NO: Inneholder kationbytteresin
LT: Sudėtis: katijonitinė derva
TR: Katyon Değiştirici reçine içerir



2022-10-24



(01)03610521164302
(11)221024
(17)240424
(10)R00345AC



R00345AC



2024-04-24



IVD



15°C 30°C



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547



FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette

Made in Belgium

Cut Here



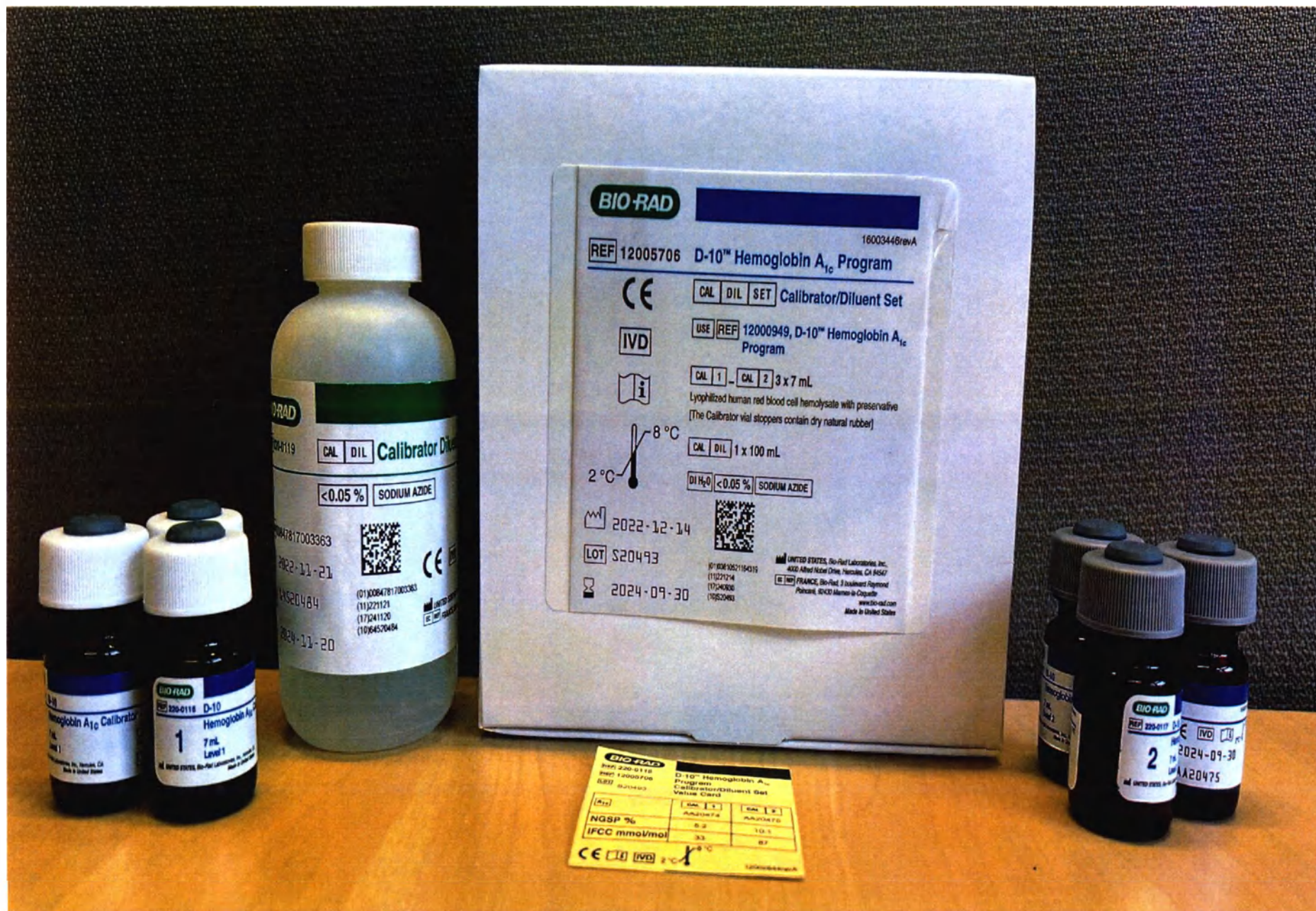
Компонент набора реагентов программного D-10 Hemoglobin A_{1c} Program: «Дискета и/или CD диск с параметрами программы -

1 шт.»





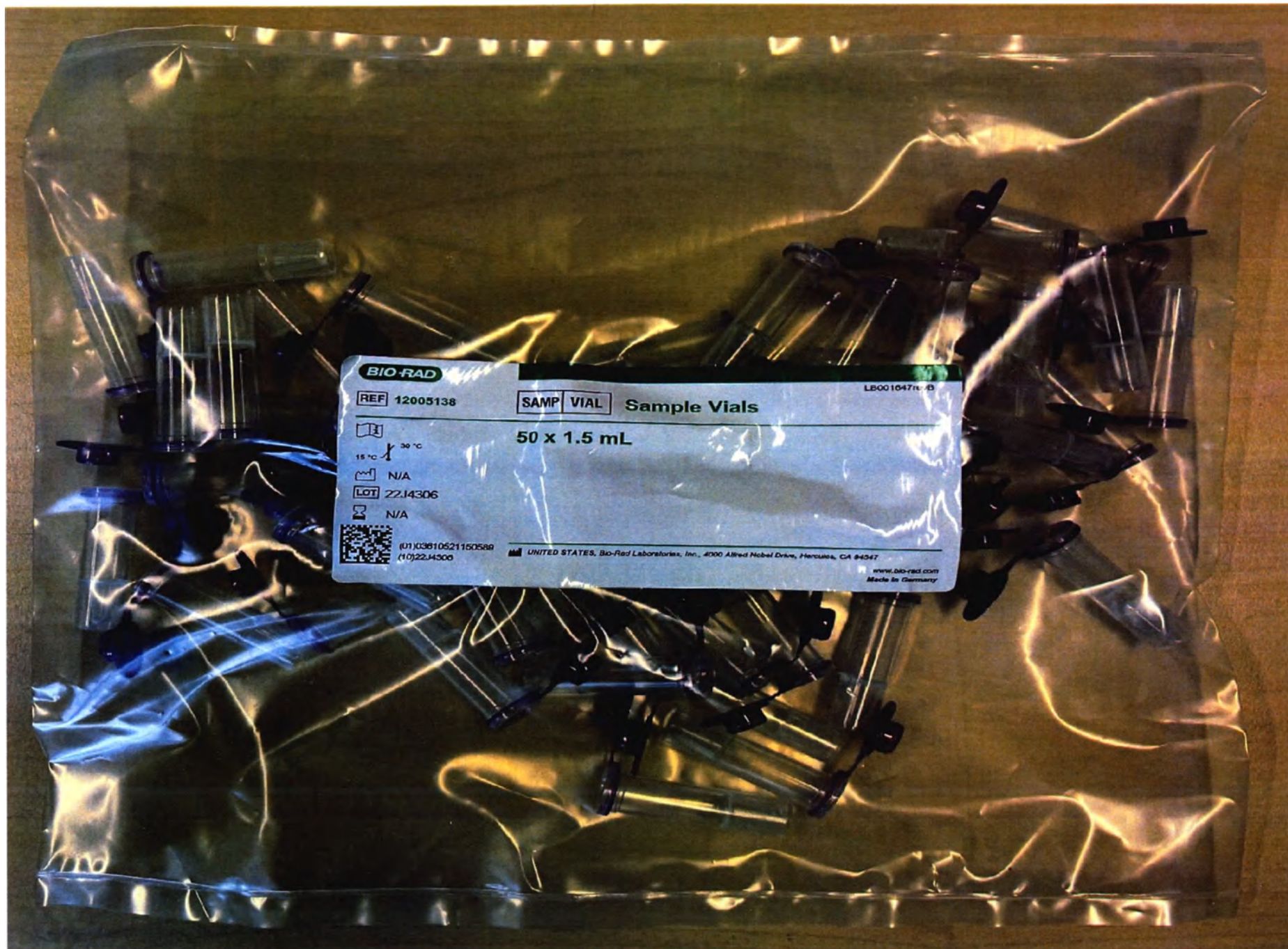
Компонент набора реагентов программного D-10 Hemoglobin A_{1c} Program: «Дискета и/или CD диск с параметрами программы - 1 шт.» (CD диск с параметрами программы)



Компонент набора реагентов программного D-10 Hemoglobin A_{1c} Program: «Набор калибраторов и раствора для разведения CAL/DIL/Set (Calibrator/Diluent Set) – 1уп., в составе»



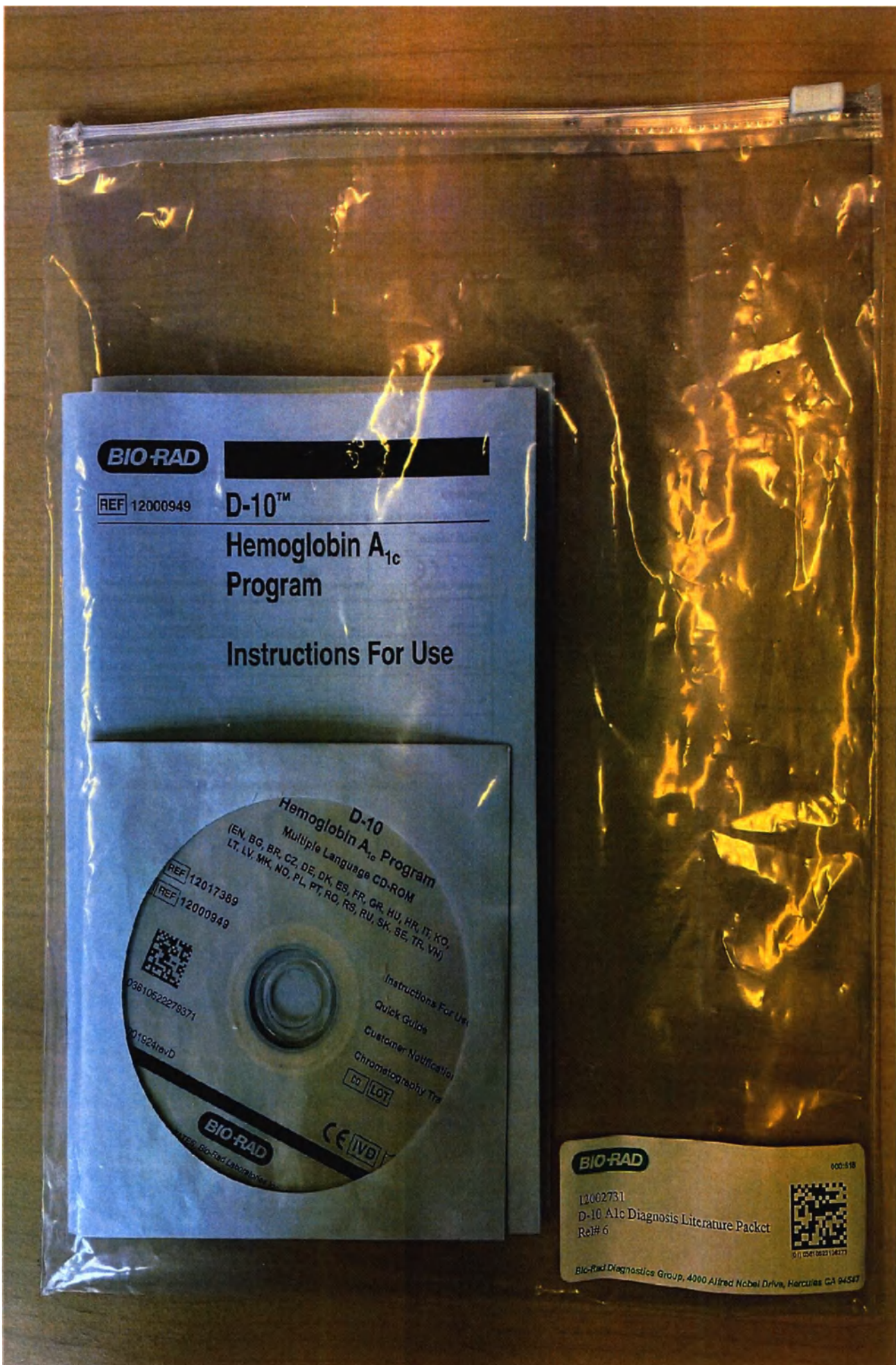
Компонент набора реагентов программного D-10 Hemoglobin A1c Program: «Праймер цельной крови WB/PRM (Whole Blood Primer), 1 мл/фл. - 4 фл»



Компонент набора реагентов программного D-10 Hemoglobin A1c Program: «Флаконы для образцов SAMP/VIAL (Sample Vials), 50 шт. x 1,5 мл.



Компонент набора реагентов программного D-10 Hemoglobin A1c Program: «Бумага для термопечати - 1 рулон»



Компонент набора реагентов программного D-10 Hemoglobin A1c Program: «Инструкция по применению на диске и/или в печатном виде – 1 уп.»

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 16 ЛИСТА «ОВ»

По доверенности № 13/2023
от 19.12.2022



(Грашина Д.В.)