

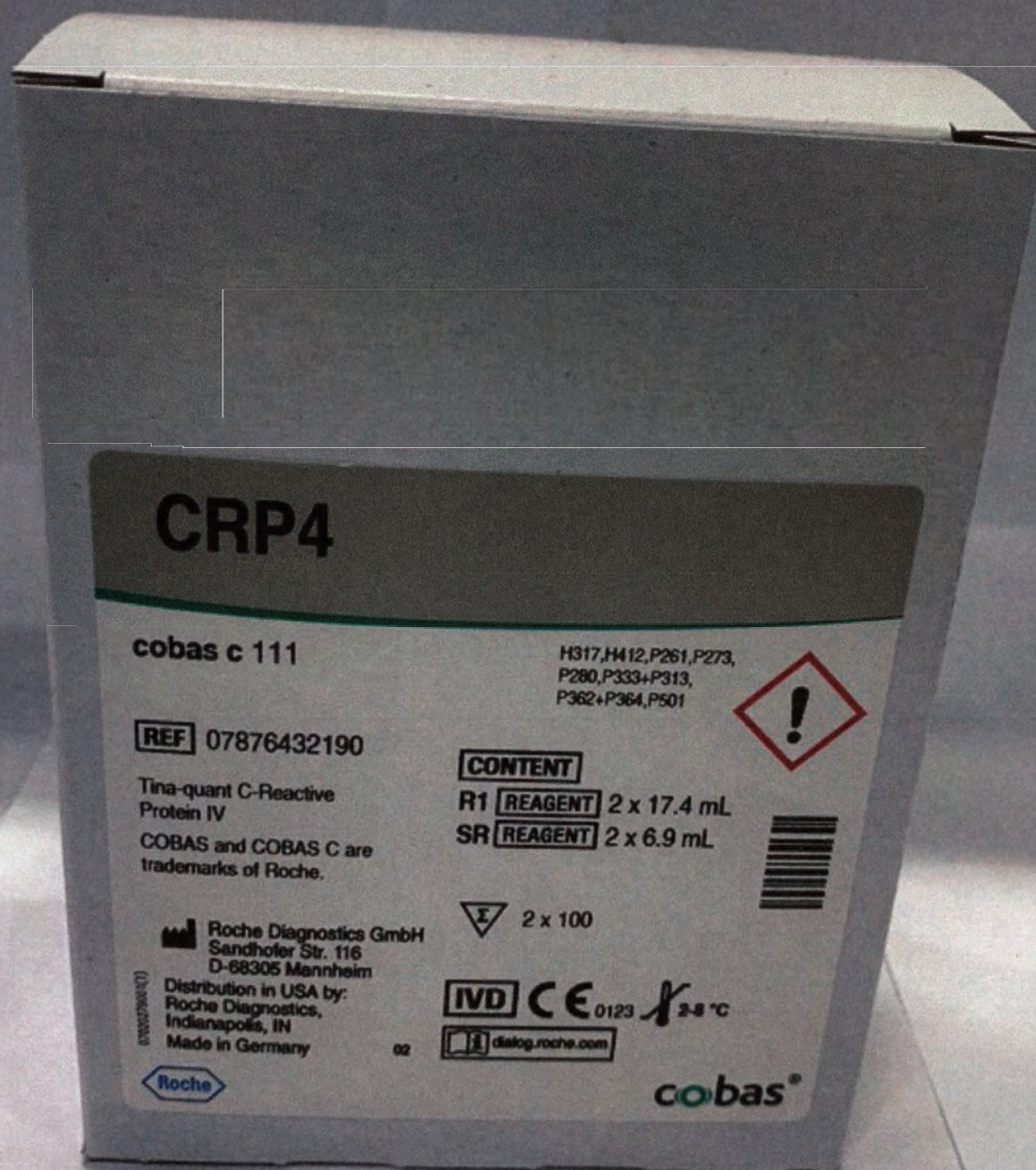
Фотографические изображения

«Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах исполнения»

ВНД)



Реагенты во флаконах (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c 111), 2x100 тестов, в составе (маркировка передней стороны картонной упаковки)



CRP4

cobas c 111

REF 07876432190

Tina-quant C-Reactive Protein IV

COBAS and COBAS C are trademarks of Roche.

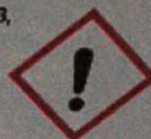
 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

07876432190(1)



H317,H412,P261,P273,
P280,P333+P313,
P362+P364,P501



CONTENT

R1 REAGENT 2 x 17.4 mL

SR REAGENT 2 x 6.9 mL



 2 x 100

IVD **CE** 0123

 2-8 °C

 dialog.roche.com

02

cobas[®]

Реагенты во флаконах (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c 111), 2x100 тестов, в составе (маркировка боковой стороны картонной упаковки)

CRP4

REF (240)07876432190

GTIN (01)04015630946853

LOT

(10)74064301

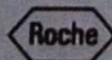
 2024-07-31

 2023-06-29

UDI



03



Реагенты во флаконах (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c 111), 2x100 тестов, в составе (маркировка боковой стороны картонной упаковки)



Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), вариант исполнения:

1. Реагенты во флаконах (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c 111), 2x100 тестов, в составе:
1. Реагент R1, флакон объем 17,4 мл, 2 шт.
2. Реагент SR, флакон объем 6,9 мл, 2 шт.
3. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15161 от 07.03.2023

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью

«Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495

229-69-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: moscow.reception2_dis@roche.com

Кат. номер 07876432190

For USA:

07876432 190

CONTENT

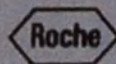
R1 TRIS buffer with bovine serum albumin

SR Latex particles coated with anti-CRP (mouse) in glycine buffer;
immunoglobulins (mouse)



Rx only

001





Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), вариант исполнения:

1. Реагенты во флаконах (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c 111), 2x100 тестов, в составе:

1. Реагент R1, флакон объем 17,4 мл, 2 шт.

2. Реагент SR, флакон объем 6,9 мл, 2 шт.

3. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15161 от 07.03.2023

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

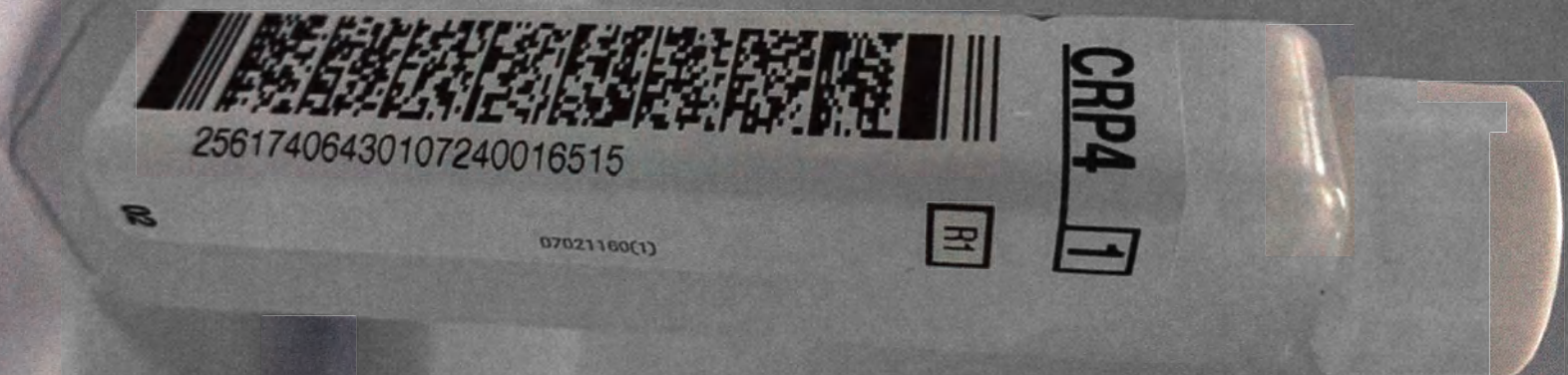
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью

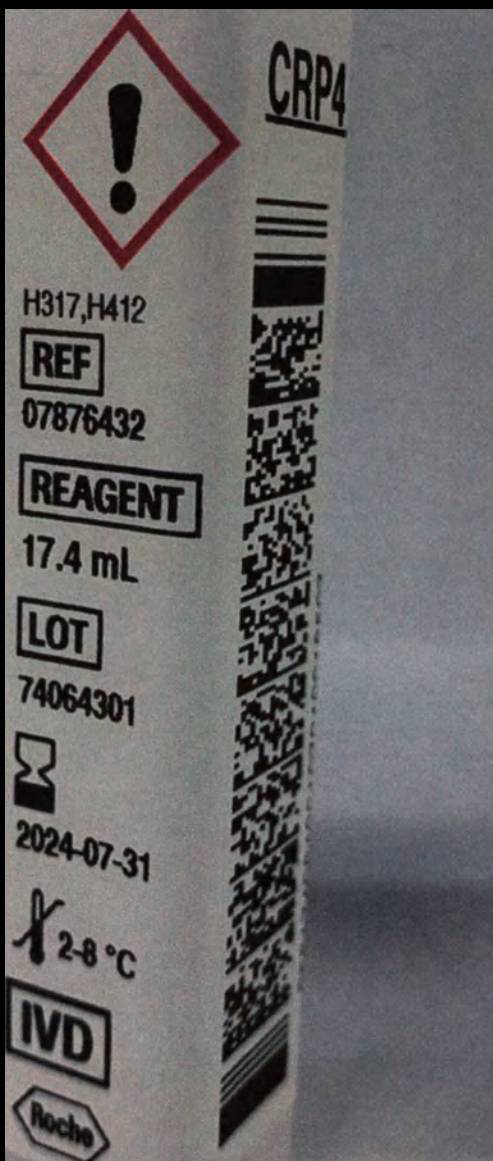
«Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495

229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

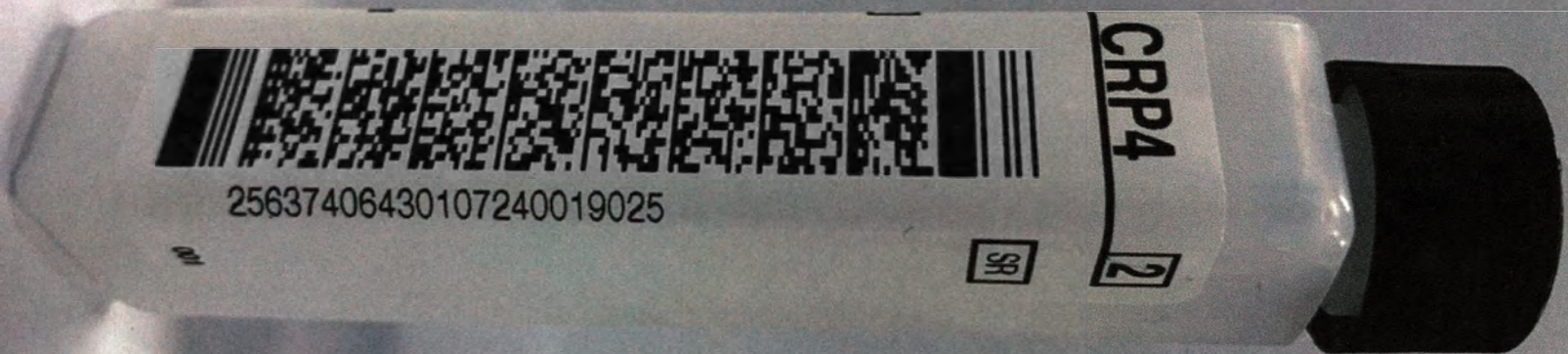
Кат. номер 07876432190

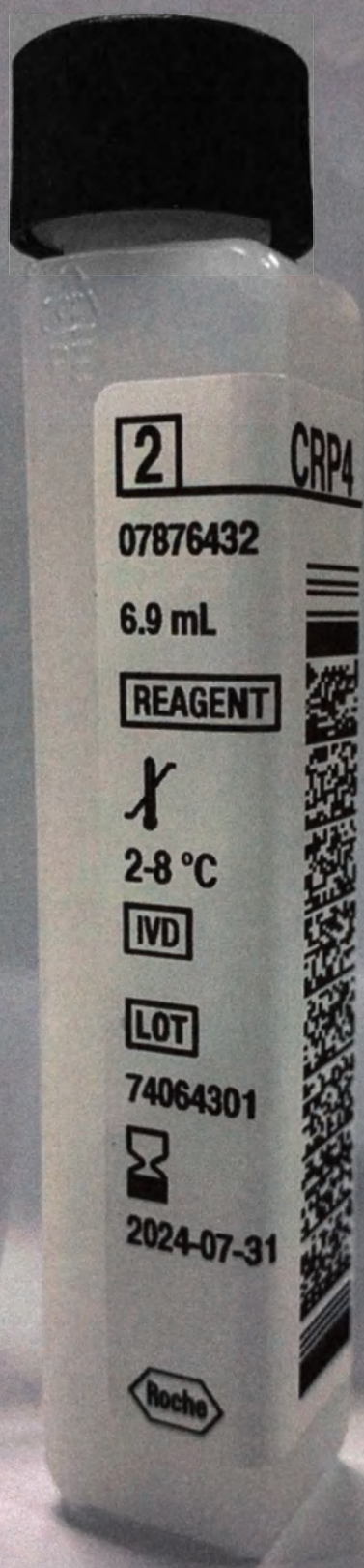
Реагент R1, флакон объемом 17,4 мл, 2 шт.





Реагент SR, флакон объем 6,9 мл, 2 шт.







07876726001V2.0

CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV

Información de pedido

REF	CONTENT
07876432 190	Tina-quant C-Reactive Protein IV (2 x 100 pruebas)
Material requerido adicionalmente (no suministrado):	
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL, para los EE. UU.)
20766321 322	CRP T Control N (5 x 0.5 mL)
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, para los EE. UU.)
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 mL, para los EE. UU.)
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, para los EE. UU.)
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, para los EE. UU.)
04774230 190	NaCl Diluent 9 %
11930630 001	Chimeneas

Español

Información del sistema

CRP4: ACN 256

Indicaciones de uso

Prueba inmunoturbidimétrica *in vitro* para la determinación cuantitativa de la proteína C reactiva (CRP por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos en el sistema cobas c 111.

Características 2,4,4,5,5,7,8

La proteína C reactiva es la proteína de fase aguda clásica de las reacciones inflamatorias. Se sintetiza en el hígado y se compone de cinco cadenas polipeptídicas idénticas en forma de un anillo de cinco eslabones con un peso molecular de 105000 daltons. La CRP es el más sensible de los reactantes de fase aguda y su concentración aumenta rápidamente en procesos inflamatorios. Los complejos de CRP activan la vía clásica de complemento. La respuesta de la CRP frecuentemente precede a los síntomas clínicos, incluyendo la fiebre. En individuos normales sanos, sólo se detectan vestigios de CRP con niveles de hasta 5 mg/L. Al iniciarse la respuesta de fase aguda, la concentración sérica de la CRP aumenta rápida y acentuadamente. Las concentraciones aumentan tras 6 a 12 horas, el valor máximo se alcanza pasadas 24 a 48 horas. Las concentraciones superiores a 100 mg/L son consecuencia de estímulos intensos tales como traumatismos de gran magnitud e infecciones severas (sepsis). La respuesta de la CRP puede ser menos acentuada en pacientes con hepatopatías. La determinación de la CRP sirve para reconocer procesos inflamatorios sistémicos, evaluar el éxito del tratamiento de infecciones bacterianas con antibióticos, detectar infecciones intrauterinas en caso de amniotrexia prematura concomitante, diferenciar entre las formas activa e inactiva de enfermedades con infecciones concomitantes, como p.ej. en pacientes con lupus eritematoso sistémico o colitis ulcerosa, evaluar la actividad de enfermedades reumáticas y la eficacia del tratamiento antiinflamatorio, reconocer de manera precoz las complicaciones postoperatorias (infección de una herida, trombosis, neumonía) y distinguir entre una infección y una reacción de rechazo tras el trasplante de médula ósea. El seguimiento postoperatorio de las concentraciones de CRP permite ayudar en el descubrimiento de complicaciones inesperadas (las concentraciones permanecen altas o aumentan). La medición de los cambios en la concentración de CRP proporciona información diagnóstica útil sobre la agudeza y gravedad de la enfermedad. Asimismo permite establecer hipótesis acerca de su origen. Generalmente, la persistencia de altas concentraciones séricas de CRP significa un pronóstico grave que suele indicar la presencia de una infección incontrolada.

cobas®

Vitro

Analizadores adecuados para los kits

cobas c 111

Principio del test^{9,10}

Prueba inmunoturbidimétrica potenciada con partículas

La CRP humana aglutina con partículas de látex recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-CRP. Los agregados se determinan por turbidimetría.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- R1 Tampón TRIS[®] con albúmina de suero bovino; conservantes
- SR Partículas de látex recubiertas con anticuerpos de ratón anti-CRP en tampón de glicina, inmunoglobulinas (de ratón); conservante

a) TRIS = Tris (hidroximetil)-aminometano

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

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

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva europea 1999/45/CE de la siguiente manera:



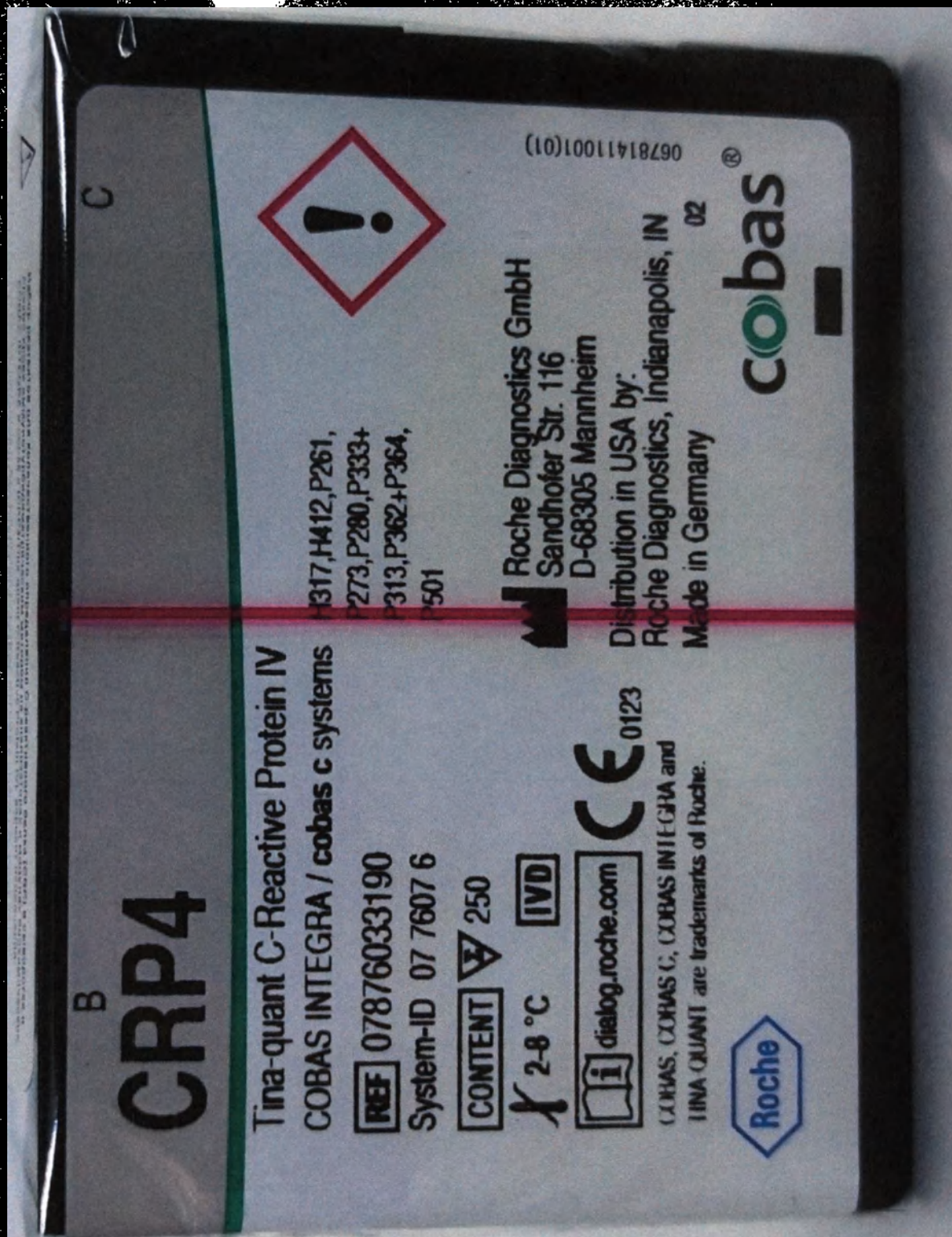
Advertencia

- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos; con efectos nocivos duraderos.

Prevención:



Листы в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV COBAS INTEGRA / cobas c systems), 250 листов (маркировка передней стороны картонной упаковки)



агенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV COBAS INTEGRA / cobas c systems), 250
штук (маркировка боковой стороны картонной упаковки)

CRP4

For USA: **CONTENT**

B: TRIS buffer with bovine serum albumin

C: Latex particles coated with anti-CRP (mouse) in glycine buffer; immunoglobulins (mouse)

LOT 72691601



2024-04-30

реактивы в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV COBAS INTEGRA / cobas c systems), 250 тестов (маркировка задней стороны картонной упаковки)

CRP4

REF (240)07876033190

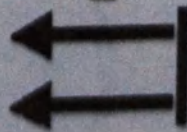
For USA: Rx only



2024-04-30



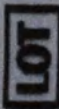
2023-03-22



For USA: Store upright



EU: +800 5505 6606
USA: +1 800 4282336



(10)72691601



(01)04015630946839



03

Ser.No. 09836

CRP4

07876033 190

01

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), вариант исполнения:

П. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV COBAS INTEGRA / cobas c systems), 250 тестов

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15161 от 07.03.2023

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производитель 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.reception2_dia@roche.com

Кат номер 07876033190

реактивы в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas 701/702) (общий вид)



B
CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV
cobas c systems

REF 07876424190

System-ID 05 7607 6

CONTENT  500

 2-8 °C

IVD

 dialog.roche.com

COBAS, COBAS C and TINA-QUANT
are trademarks of Roche.



H317, H412, P261,
P273, P280, P333+
P313, P362+P364,
P501



 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Made in Germany

06781411001(01)

02

cobas[®]

тенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas 01/702) (маркировка задней стороны картонной упаковки)



агенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas 701/702) (маркировка боковой стороны картонной упаковки)

CRP4

For USA: **CONTENT**

B: TRIS buffer with bovine serum albumin

C: Latex particles coated with anti-CRP (mouse) in glycine buffer; immunoglobulins (mouse)

LOT 72691001



2024-05-31

реактивы в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas 701/702) (маркировка на русском языке)



Набор реактивов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), вариант исполнения:

III Реактивы в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas c 701/702)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15161 от 07.03.2023

Срок годности см на упаковке

Температура хранения см на упаковке

Номер лота см на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), 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, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495

229-69-99, факс +7 495 229-62-64. E-mail: moscow reception2_dia@roche.com

Кат. номер 07876424190

агенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas 303, с 503) (общий вид)



агенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas 03, с 503) (маркировка передней стороны картонной упаковки)



агенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas 03, с 503) (маркировка задней стороны картонной упаковки)

CRP4

REF (240)0857591190

For USA: Rx only

↑↑
For USA: Store upright

EU: +800 5505 6606
USA: +1 800 4282336

Roche

LOT (10)61892601

2023-03-31

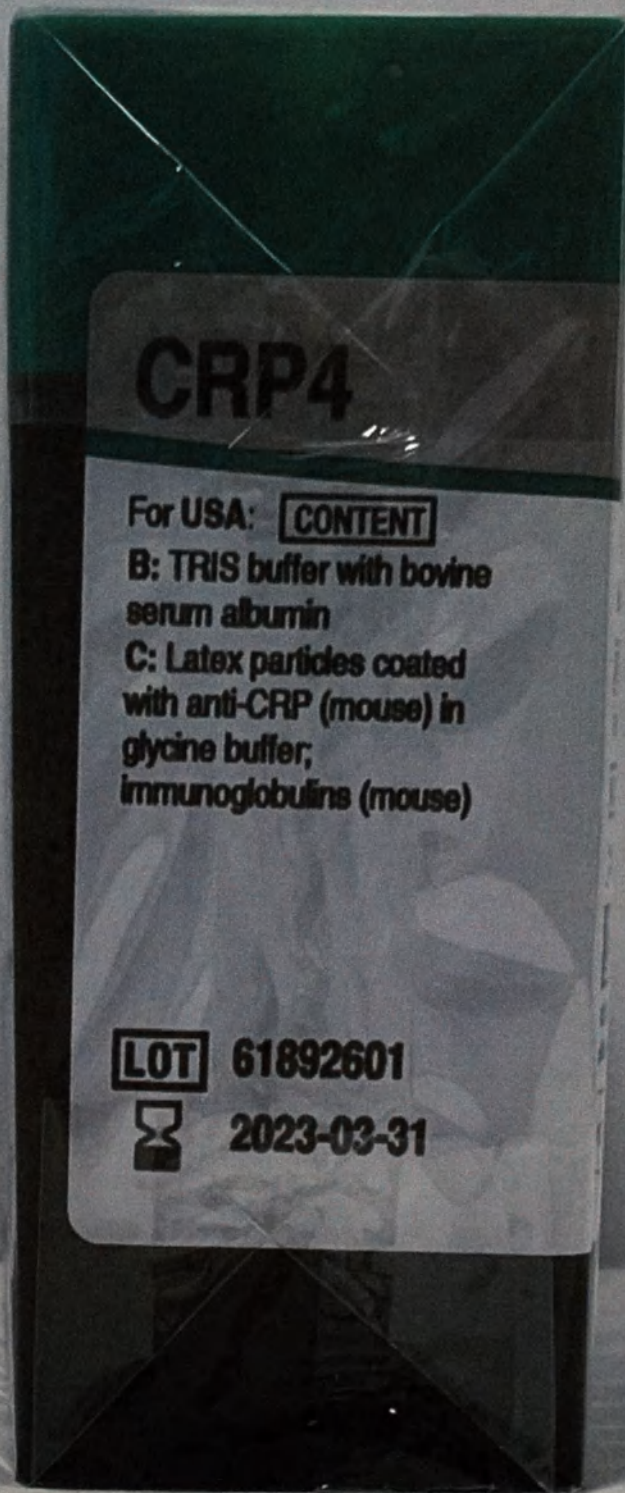
2022-02-02

UDI

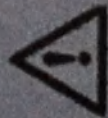
GTIN (01)07613338121191

03

агенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas 03, с 503) (маркировка боковой стороны картонной упаковки)



реактивы в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas 303, с 503) (маркировка на русском языке)



Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), вариант исполнения:

IV. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas c 303, с 503)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15161 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*

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

E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 08057391190

Всего пронумеровано,
прешнуровано и
скреплено печатью
25 листа (ов)



Нашиев П.С.

по доверенности
от 30.01.2023 г.