

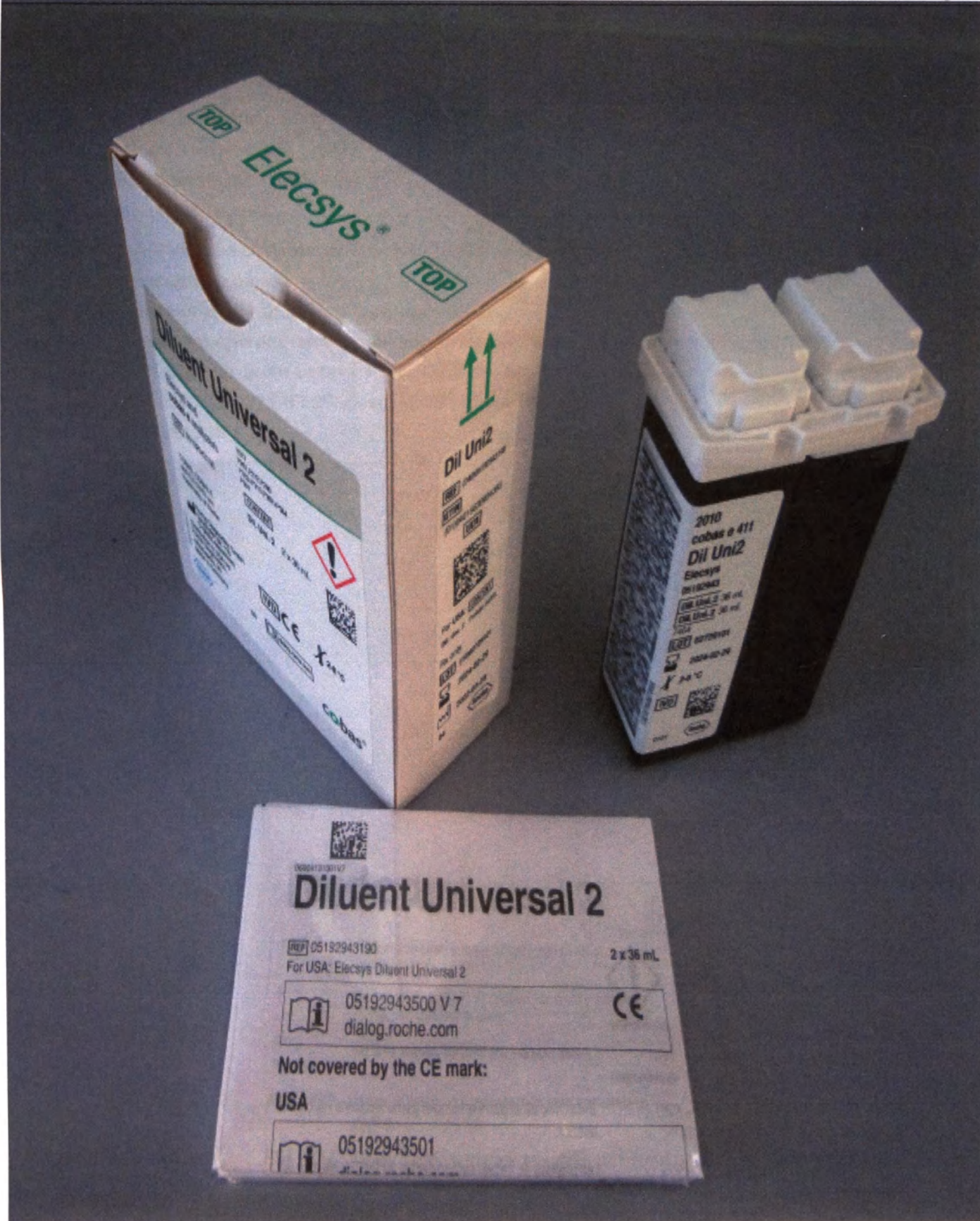
Фотографические изображения медицинского изделия

«Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal)»

Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal), в вариантах исполнения:

1.Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal 2 Elecsys and cobas e analyzers/Dil Uni2)

Общий вид



Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal), в вариантах исполнения:

1. Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal 2 Elecsys and cobas e analyzers/Dil Uni2)

Макет маркировки на русском языке

Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal 2 Elecsys and cobas e analyzers/Dil Uni2)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9290 от _____

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 05192943190

Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal), в вариантах исполнения:

1.Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal 2 Elecsys and cobas e analyzers/Dil Uni2)

Маркировка картонной упаковки медицинского изделия

Diluent Universal 2

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 05192943190

COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

07020279001(1)
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany



H317
P261,P272,P280
P333+P313,P362+P364
P501

CONTENT

Dil. Uni. 2 2 x 36 mL





IVD   2-8 °C

03  dialog.roche.com

cobas®

Лицевая сторона картонной упаковки

Dil Uni2

REF (240)05192943190

GTIN
(01)04015630934393

UDI



For USA: **CONTENT**

Dil. Uni. 2 Protein matrix

Rx only

LOT (10)00000000

 2000-01-31

 2000-01-01

04 

Боковая сторона картонной упаковки

Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal), в вариантах исполнения:

1. Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal 2 Elecsys and cobas e analyzers/Dil Uni2)

Маркировка кассеты



2010
cobas e 411
Dil Uni2
Elecsys
05192943

Dil. Uni. 2

36 mL

Dil. Uni. 2

36 mL

1

LOT

00000000

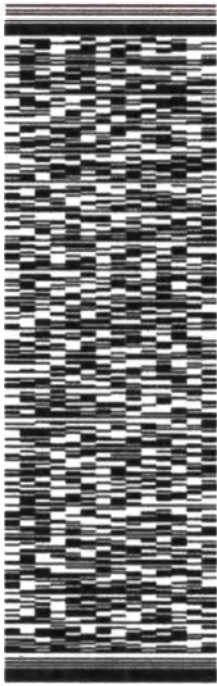
2000-01-31

2-8 °C

IVD

000004294967296

0101



E170
cobas e 601,
e 602
Dil Uni2
1

LOT

00000000

2000-01-31

H317

07021127(1)

000004294967296

0201

Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal), в вариантах исполнения:

1.Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal 2 Elecsys and cobas e analyzers/Dil Uni2)

Инструкция на русском языке

Diluent Universal 2 cobas®

REF 05192943190 2 x 36 мл

Русский

Назначение
Diluent Universal 2 применяется для разведения образца при выполнении тестов с использованием реагентов Elecsys.

Теоретическое обоснование
Разведение образцов необходимо в том случае, когда концентрация аналита в образцах выходит за пределы диапазона измерений соответствующего теста Elecsys. Кроме того, для некоторых тестов Elecsys предусмотрено предварительное разведение образцов. Более подробная информация приведена в документах, доступных в электронном виде.

Реагенты — рабочие растворы
Дилуэнт Diluent Universal 2 промаркирован как Dil. Uni. 2. 2 флакона, используемый объем содержимого которых составляет 36 мл.
Содержимое: белковая матрица; консервант ≤ 0.1 %

Меры предосторожности и предупреждения
Только для in vitro диагностики.
Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.
Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:
2-метил-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид

ЕУН 208 Может вызывать аллергическую реакцию.
Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора
Дилуэнт Diluent Universal 2 готов к использованию.
Доведите охлажденный дилуэнт до температуры около 20 °C и установите его в реагентный диск на борту анализатора.
Открывание и закрывание флакона производится анализатором автоматически.

Хранение и стабильность
Хранить при 2-8 °C.

Результаты теста Elecsys
Содержание аналита в дилуэнте близко к нижнему пределу обнаружения тестов Elecsys, поэтому им можно пренебречь.
При разведениях, произведенных вручную, для получения фактического значения для образца измеренную концентрацию необходимо умножить на коэффициент разведения. Если разведение производится анализатором, данный коэффициент учитывается при расчете концентрации автоматически.
Концентрация в разведенном образце не может быть меньше установленной минимальной концентрации для соответствующего теста Elecsys.
Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.
Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы
В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в поле.
© 2020, Roche Diagnostics

CE

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

Roche

Стабильность:	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов при 20-25 °C	12 недель

Состав набора

- Diluent Universal 2

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Иммунохимические анализаторы cobas e и тест-специфичные реагенты

Подробная информация о дополнительных необходимых материалах приведена в инструкциях к соответствующим тестам и Руководстве оператора.

Анализ
Рекомендации по общему предварительному разведению и по разведению в случаях, если концентрации аналита превышают диапазон измерений, приведены в соответствующих инструкциях к тестам Elecsys.
Разведение осуществляется либо вручную, либо автоматически анализатором, если введен соответствующий запрос.

Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal), в вариантах исполнения:

2. Дилуэнт универсальный для разведения пробы для модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal cobas e analyzers/Dil Uni)

Общий вид



Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal), в вариантах исполнения:

2. Дилуэнт универсальный для разведения пробы для модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal cobas e analyzers/Dil Uni)

Макет маркировки медицинского изделия

Дилуэнт универсальный для разведения пробы для модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal cobas e analyzers/Dil Uni)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9290 от _____

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 07299001190

Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal), в вариантах исполнения:
2. Дилуэнт универсальный для разведения пробы для модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal cobas e analyzers/Dil Uni)

Маркировка картонной упаковки медицинского изделия

Diluent Universal

cobas e analyzers

REF 07299001190

COBAS, COBAS E and ELECSYS are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

072020279001(1)
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

03



H317
P261,P272,P280
P333+P313
P362+P364,P501

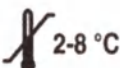
CONTENT

Dil Uni 36 mL



IVD

CE



dialog.roche.com



Лицевая сторона картонной упаковки

Боковая сторона картонной упаковки

Dil Uni

REF (240)07299001190

GTIN (01)04015630939879

UDI

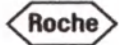


LOT (10)00000000

2000-01-31

2000-01-01

03



Оборотная сторона картонной упаковки

Diluent Universal

REF 07299001190

For USA: CONTENT

Dil Uni Protein matrix



Rx only

02



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

Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal), в вариантах исполнения:
2. Дилуэнт универсальный для разведения пробы для модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal cobas e analyzers/Dil Uni)

Маркировка кассеты

Dil Uni

07299001190

Dil Uni

Dil Uni

Dil Uni



IVD

LOT

00000000



2000-01-31

02

Dil Uni

1013001





2-8 °C

H317



07189567001(2)

02



Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal), в вариантах исполнения:

2. Дилуэнт универсальный для разведения пробы для модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal cobas e analyzers/Dil Uni)

Инструкция на русском языке

07299001500V6.0

Diluent Universal

cobas®

REF 07299001190

07299001500

36 мл

Русский

Назначение

Дилуэнт Diluent Universal применяется для разведения образца при выполнении тестов с использованием реагентов Elecsys.

Теоретическое обоснование

Разведение образцов необходимо в том случае, когда концентрация аналита в образце выходит за пределы диапазона измерений соответствующего теста Elecsys. Кроме того, для некоторых тестов Elecsys предусмотрено предварительное разведение образцов.

Более подробная информация приведена в документах, доступных в электронном виде.

Реагенты — рабочие растворы

Дилуэнт Diluent Universal промаркирован как Dil Uni.

3 флакона, общий полезный объем которых составляет 36 мл

Содержимое: Белковая матрица; консервант

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

2-метил-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

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

Приготовление рабочего раствора

Дилуэнт Diluent Universal готов к использованию.

Загрузите охлажденный (хранившийся при 2-8 °C) дилуэнт на борт менеджера реагентов. Температура реагентов и открывание/закрывание флаконов регулируются автоматически.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Стабильность:

в нескрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	16 недель

Состав набора

- Дилуэнт Diluent Universal

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Анализаторы cobas e 402, cobas e 801 и реагенты теста Elecsys

Для получения более подробной информации о дополнительных необходимых материалах см. инструкцию соответствующего теста Elecsys и Руководство оператора.

Анализ

Рекомендации по общему предварительному разведению и по разведению в случаях, когда концентрации аналита превышают диапазон измерений, представлены в инструкции соответствующего теста Elecsys.

Разведение осуществляется либо вручную, либо автоматически анализатором, если введен соответствующий запрос.

Результаты теста Elecsys

Содержание аналита в дилуэнте близко к нижнему пределу обнаружения тестов Elecsys, поэтому им можно пренебречь.

При разведениях, произведенных вручную, для получения фактического значения для образца измеренную концентрацию необходимо умножить на коэффициент разведения. Если разведение

производится анализатором, данный коэффициент учитывается при расчете концентрации автоматически.

Концентрация в разведенном образце не может быть меньше установленной минимальной концентрации, указанной в инструкции соответствующего теста Elecsys.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

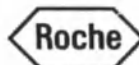
CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полке.

© 2020, Roche Diagnostics



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



«Рош
Диагностика
Рус»

«Рош
Диагностика
Рус» по

по доверенности
от 30.01.2023 г.

Светикова И. Г.