

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Био-Рад Лаборатории»

А.Я. Шестаков

«*19*» 09 2023 г.



(Ермиша ДР)

По доверенности № 13/2023
от 19.12.2022

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0 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

BIO-RAD

REF 12000447

VARIANT™ II TURBO HbA_{1c} Kit - 2.0

16002864revC

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

1. **WB (PBM)** 2 x 1 mL
Lyophilized human red blood cell hemolysate with preservative
2. **BP (A)** 5 x 2500 mL
Sodium Perchlorate, Succinate Buffer
3. **BP (B)** 1 x 2000 mL
Sodium Perchlorate, Succinate Buffer
4. **CA (DIL SET)** 1
2 x 2 vials; "Lyophilized human red blood cell hemolysate with preservative / Diluent 1 x 100 mL; deionized water with preservative"
5. **CA (I)** 1
Cation exchange Analytical Cartridge
6. **AMP (PIL)** 50 x 1.5 mL
Instructions For Use

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

1. **WB (PBM)** 2 x 1 mL
Lyophilisiertes Hämolyt menschlicher Erythrozyten mit Konservierungsmittel
2. **BP (A)** 5 x 2500 mL
Natriumperchlorat, Succinatpuffer
3. **BP (B)** 1 x 2000 mL
Natriumperchlorat, Succinatpuffer
4. **CA (DIL SET)** 1
2 x 2 Flaschen; "Lyophilisiertes Hämolyt menschlicher Erythrozyten mit Konservierungsmittel / Diluent 1 x 100 mL; deionisiertes Wasser mit Konservierungsmittel"
5. **CA (I)** 1
Analytische Kationenaustauscherkartusche
6. **AMP (PIL)** 50 x 1.5 mL
Gebrauchsanleitung

FR: Pour le dosage des hémoglobines A_{1c} dans le sang total humain

1. **WB (PBM)** 2 x 1 mL
Hémolysat de globules rouges humains lyophilisés avec conservateur
2. **BP (A)** 5 x 2500 mL
Perchlorate de sodium, tampon succinate
3. **BP (B)** 1 x 2000 mL
Perchlorate de sodium, tampon succinate
4. **CA (DIL SET)** 1
2 x 2 flacons; "Hémolysat de globules rouges humains lyophilisés avec conservateur / 1 x 100 mL de diluant; eau déionisée avec conservateur"
5. **CA (I)** 1
Cartouche analytique échangeuse de cations
6. **AMP (PIL)** 50 x 1.5 mL
Notice d'utilisation

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

1. **WB (PBM)** 2 x 1 mL
Hemolizado liofilizado de glóbulos rojos humanos con conservante
2. **BP (A)** 5 x 2500 mL
Tampon de perclorato de sodio y ácido succínico
3. **BP (B)** 1 x 2000 mL
Tampon de perclorato de sodio y ácido succínico
4. **CA (DIL SET)** 1
2 x 2 Viales; "Hemolizado liofilizado de glóbulos rojos humanos con conservante / Diluyente, 1 x 100 mL; agua desionizada con conservante"
5. **CA (I)** 1
Cartucho de análisis de intercambio catiónico
6. **AMP (PIL)** 50 x 1.5 mL
Instrucciones de uso

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

1. **WB (PBM)** 2 x 1 mL
Emolizzato di eritrociti umani liofilizzati con conservante
2. **BP (A)** 5 x 2500 mL
Tampone di perclorato e succinato di sodio
3. **BP (B)** 1 x 2000 mL
Tampone di perclorato e succinato di sodio
4. **CA (DIL SET)** 1
2 x 2 fiaschi; "Emolizzato di eritrociti umani liofilizzati con conservante / 1 fiasco di diluente da 100 mL; acqua deionizzata con conservante"
5. **CA (I)** 1
Cartuccia analitica a scambio cationico
6. **AMP (PIL)** 50 x 1.5 mL
Istruzioni per l'uso

2022-09-14

LOT 64502258

2023-12-07

07022804
07022804
07022804

Σ 2500

US:Rx Only



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

BIO-RAD

16002864revC

REF 12000447

VARIANT™ II TURBO HbA_{1c} Kit - 2.0

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

1. **WB PRM** 2 x 1 mL
Lyophilized human red blood cell hemolysate with preservative
2. **BUF A** 5 x 2500 mL
Sodium Perchlorate, Succinate Buffer
3. **BUF B** 1 x 2000 mL
Sodium Perchlorate, Succinate Buffer
4. **CAL DIL SET** 1
2 x 2 vials; "Lyophilized human red blood cell hemolysate with preservative / Diluent 1 x 100 mL; deionized water with preservative
5. **CD** 1
6. **ANLT CRTR** 1
Cation exchange Analytical Cartridge
7. **SAMP VIAL** 50 x 1.5 mL
8. Instructions For Use

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

1. **WB PRM** 2 x 1 mL
Lyophilisiertes Hämolytats menschlicher Erythrozyten mit Konservierungsmittel
2. **BUF A** 5 x 2500 mL
Natriumperchlorat, Succinatpuffer
3. **BUF B** 1 x 2000 mL
Natriumperchlorat, Succinatpuffer
4. **CAL DIL SET** 1
2 x 2 Flaschen; "Lyophilisiertes Hämolytats menschlicher Erythrozyten mit Konservierungsmittel / Diluent 1 x 100 mL; deionisiertes Wasser mit Konservierungsmittel
5. **CD** 1
6. **ANLT CRTR** 1
Analytische Kationenaustauscherkartusche
7. **SAMP VIAL** 50 x 1,5 mL
8. Gebrauchsanleitung

FR: Pour le dosage des hémoglobines A_{1c} dans le sang total humain

1. **WB PRM** 2 x 1 mL
Hémolysat de globules rouges humains lyophilisés avec conservateur
2. **BUF A** 5 x 2500 mL
Perchlorate de sodium, tampon succinate
3. **BUF B** 1 x 2000 mL
Perchlorate de sodium, tampon succinate
4. **CAL DIL SET** 1
2 x 2 flacons; "Hémolysat de globules rouges humains lyophilisés avec conservateur / 1 x 100 ml de diluant; eau déionisée avec conservateur
5. **CD** 1
6. **ANLT CRTR** 1
Cartouche analytique échangeuse de cations
7. **SAMP VIAL** 50 x 1,5 mL
8. Notice d'utilisation

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

1. **WB PRM** 2 x 1 mL
Hemolizado liofilizado de glóbulos rojos humanos con conservante
2. **BUF A** 5 x 2500 mL
Tampon de perclorato de sodio y ácido succínico
3. **BUF B** 1 x 2000 mL
Tampon de perclorato de sodio y ácido succínico
4. **CAL DIL SET** 1
2 x 2 Viales; "Hemolizado liofilizado de glóbulos rojos humanos con conservante / Diluyente, 1 x 100 ml; agua desionizada con conservante
5. **CD** 1
6. **ANLT CRTR** 1
Cartucho de análisis de intercambio catiónico
7. **SAMP VIAL** 50 x 1,5 mL
8. Instrucciones de uso

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

1. **WB PRM** 2 x 1 mL
Emoliso di eritrociti umani liofilizzati con conservante
2. **BUF A** 5 x 2500 mL
Tampone di perclorato e succinato di sodio
3. **BUF B** 1 x 2000 mL
Tampone di perclorato e succinato di sodio
4. **CAL DIL SET** 1
2 x 2 flaconi; "Emoliso di eritrociti umani liofilizzati con conservante / 1 flacone di diluente da 100 ml; acqua deionizzata con conservante
5. **CD** 1
6. **ANLT CRTR** 1
Cartuccia analitica a scambio cationico
7. **SAMP VIAL** 50 x 1,5 mL
8. Istruzioni per l'uso

2022-09-14

LOT 64502258

2023-12-07



(01)0361062060647
(11)220914
(17)231207
(10)64502258

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

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

Σ 2.500

US:Rx Only

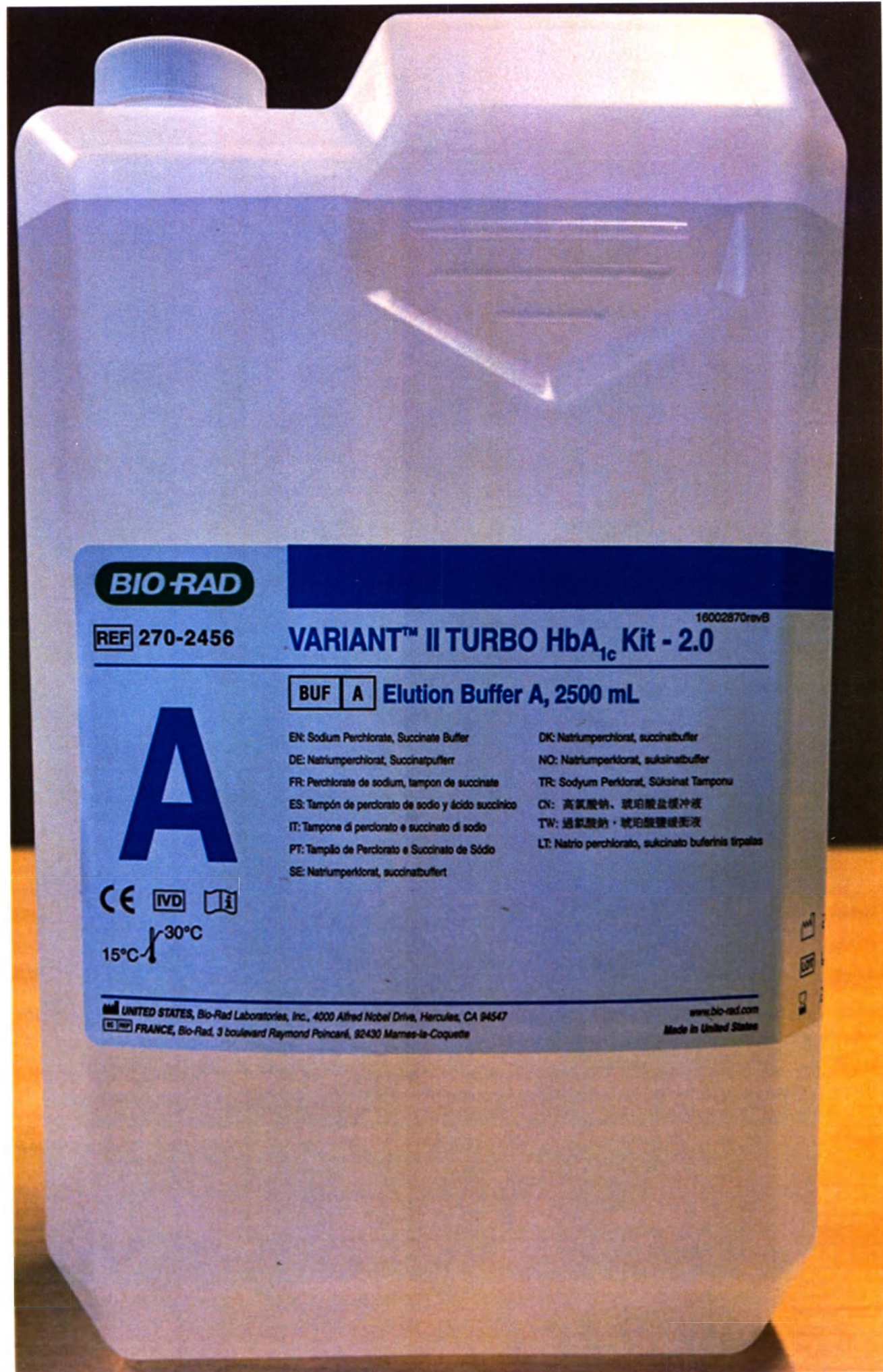


www.bio-rad.com

Made in United States

Вторичная упаковка (картонная коробка) медицинского изделия «Набор реагентов VARIANT II TURBO HbA_{1c} Kit - 2.0 для количественного определения гемоглобина (A_{1c}) в цельной крови человека методом ВЭЖХ (высокоэффективной ионообменной жидкостной хроматографии) для in vitro диагностики»





Компонент набора реагентов VARIANT II TURBO HbA_{1c} Kit - 2.0: «Элюирующий буфер А, BUF A (Elution Buffer A) 2500 мл/бутыль - 5 бутылей»

BIO-RAD

REF 270-2457

VARIANT™ II TURBO HbA_{1c} Kit - 2.0

16002871revB

B

BUF

B

Elution Buffer B, 2000 mL

EN: Sodium Perchlorate, Succinate Buffer

DK: Natriumperchlorat, succinatbuffer

DE: Natriumperchlorat, Succinatpuffer

NO: Natriumperklorat, suksinatbuffer

FR: Perchlorate de sodium, tampon de succinate

TR: Sodyum Perklorat, Süksinat Tamponu

ES: Tampón de perclorato de sodio y ácido succínico

CN: 高氯酸钠、琥珀酸盐缓冲液

IT: Tampone di perclorato e succinato di sodio

TW: 過氯酸鈉・琥珀酸鹽緩衝液

PT: Tampão de Perclorato e Succinato de Sódio

LT: Natrio perchlorato, sukcinato buferinis tirpalas

SE: Natriumperklorat, succinatbuffert

CE

IVD



15°C 30°C



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



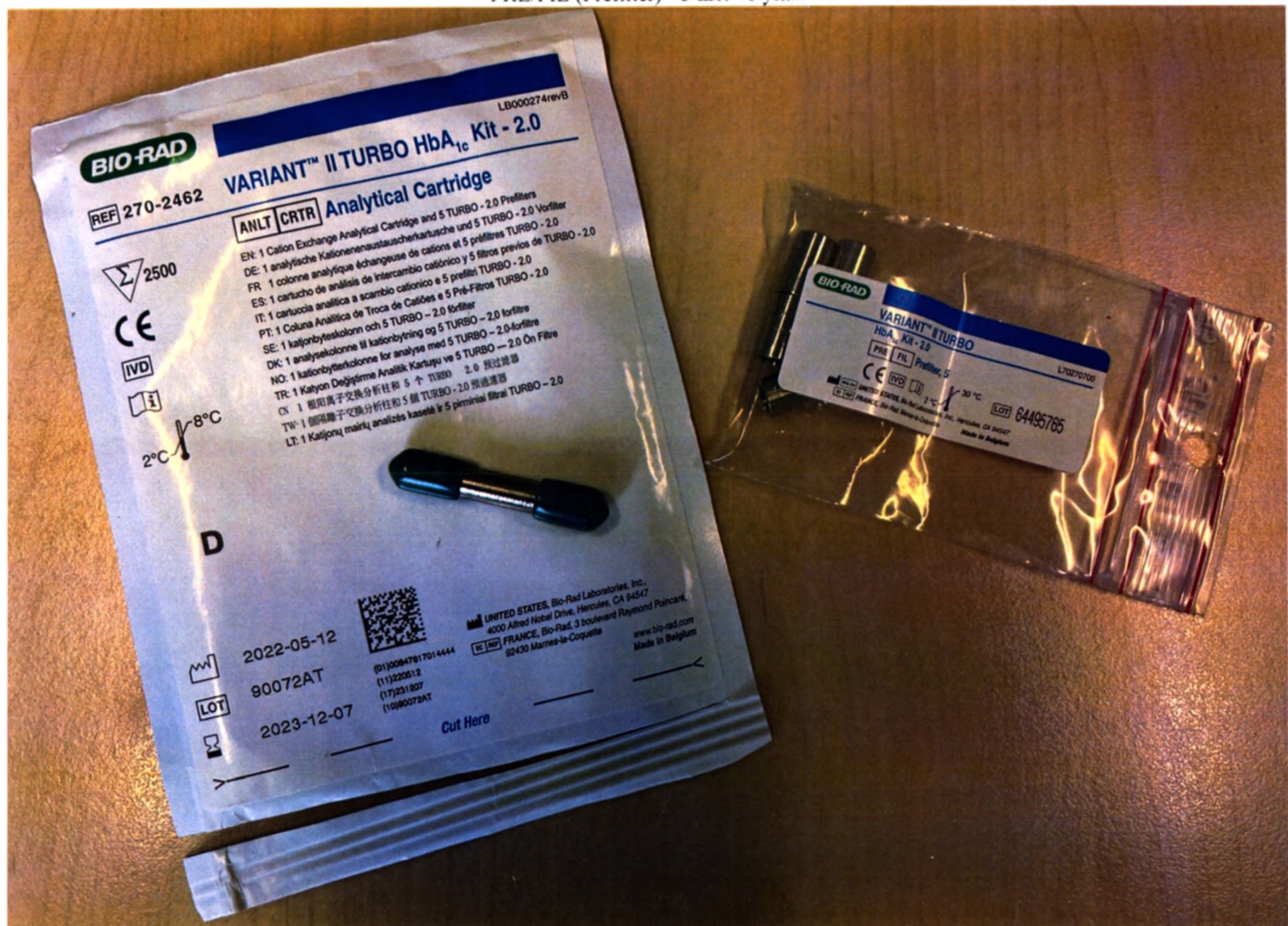
FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette

www.bio-rad.com

Made in United States

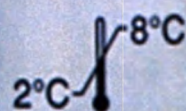
Компонент набора реагентов VARIANT II TURBO HbA_{1c} Kit - 2.0: «Элюирующий буфер B, BUF B (Elution Buffer B) 2000 мл/бутыль - 1 бутыль»

Компонент набора реагентов VARIANT II TURBO HbA_{1c} Kit - 2.0: «Аналитический картридж ANLT/CRTR (Analytical Cartridge) - 1 шт. + Префильт PRE/FIL (Prefilter) - 5 шт. - 1 уп.»



BIO-RAD

LB000274revB

REF 270-2462**VARIANT™ II TURBO HbA_{1c} Kit - 2.0****ANLT CRTR Analytical Cartridge**

EN: 1 Cation Exchange Analytical Cartridge and 5 TURBO - 2.0 Prefilters
DE: 1 analytische Kationenaustauscherkartusche und 5 TURBO - 2.0 Vorfilter
FR: 1 colonne analytique échangeuse de cations et 5 préfiltres TURBO - 2.0
ES: 1 cartucho de análisis de intercambio catiónico y 5 filtros previos de TURBO - 2.0
IT: 1 cartuccia analitica a scambio cationico e 5 prefiltro TURBO - 2.0
PT: 1 Coluna Analítica de Troca de Cátions e 5 Pré-Filtros TURBO - 2.0
SE: 1 kationbyteskolonn och 5 TURBO - 2.0 förfilter
DK: 1 analysekolonne til kationbytning og 5 TURBO - 2.0 forfilter
NO: 1 kationbytterkolonne for analyse med 5 TURBO - 2.0-forfilter
TR: 1 Kation Değişirne Analitik Kartuşu ve 5 TURBO - 2.0 Ön Filtre
CN: 1 阴阳离子交换分析柱和 5 个 TURBO - 2.0 预过滤器
TW: 1 阴阳离子交换分析柱和 5 个 TURBO - 2.0 预过滤器
LT: 1 Katijonų mainų analizės kasetė ir 5 pirminiai filtrai TURBO - 2.0

D

2022-05-12



90072AT

(01)00847817014444
(11)220512
(17)231207
(10)90072AT

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

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



2023-12-07

www.bio-rad.com
Made in Belgium

Cut Here

Компонент набора реагентов VARIANT II TURBO HbA_{1c} Kit - 2.0: «Аналитический картридж ANLT/CRTR (Analytical Cartridge) - 1 шт. + Префильтры PRE/FIL (Prefilter) - 5 шт. – 1 уп.»

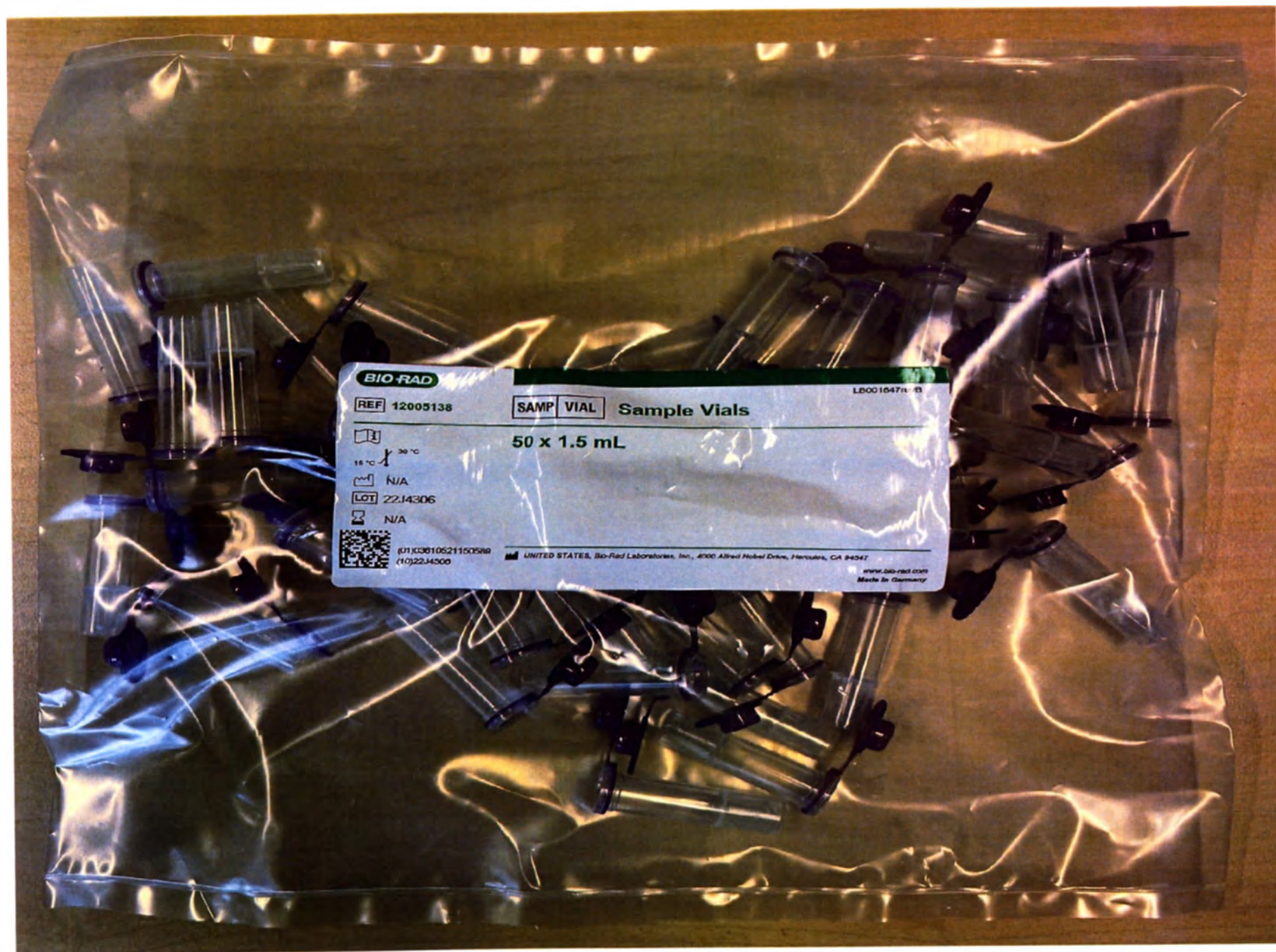


Компонент набора реагентов VARIANT II TURBO HbA1c Kit - 2.0: «Аналитический картридж ANLT/CRTN (Analytical Cartridge) - 1 шт. + Префильтры PRE/FIL (Prefilter) - 5 шт.- 1 уп.»



Компонент набора реагентов VARIANT II TURBO HbA_{1c} Kit - 2.0: «CD диск с параметрами теста - 1 шт.»





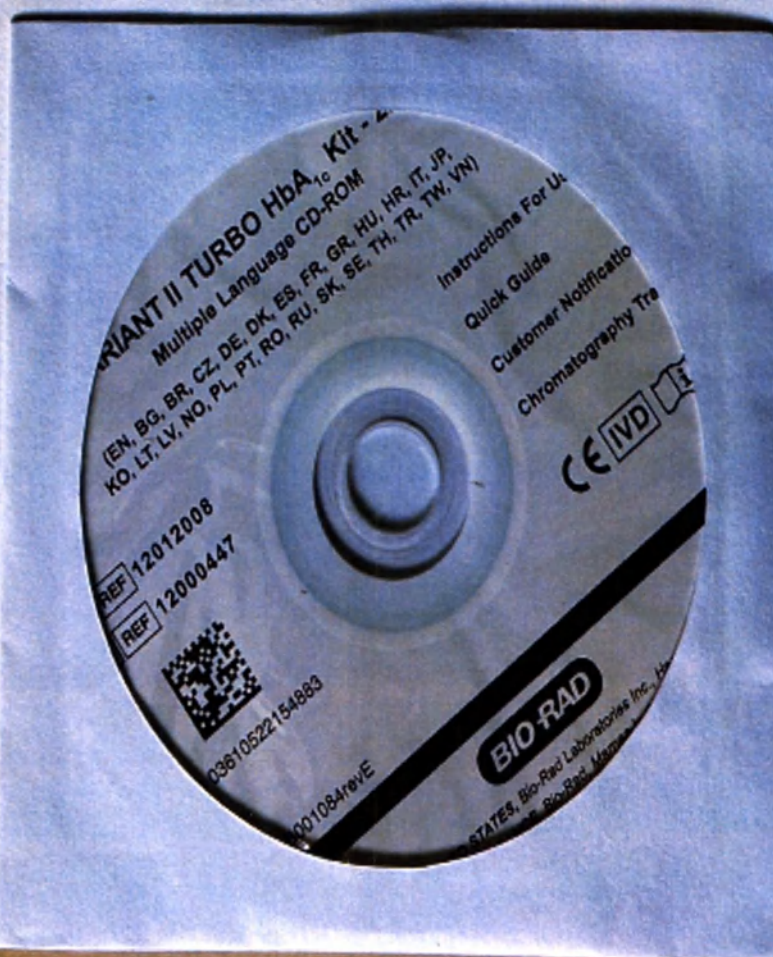
BIO-RAD

REF 12000447

VARIANT™ II TURBO

HbA_{1c} Kit - 2.0

Instructions For Use



Компонент набора реагентов VARIANT II TURBO HbA_{1c} Kit - 2.0: «Инструкция по применению на диске и/или в печатном виде.»

Всего пронумеровано,
прошито и скреплено
печатью 15 листа «ОВ»

По доверенности № 13/2023
от 18.12.2022



(Еремшина Д В)