

Генеральный директор
ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН»
Ипатов С.Б.
«15» февраля 2021 г.



Фотографические изображения медицинского изделия:

Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS) в вариантах исполнения

г. Москва

Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики *in vitro* (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS в вариантах исполнения:

I. Набор малый, в составе:

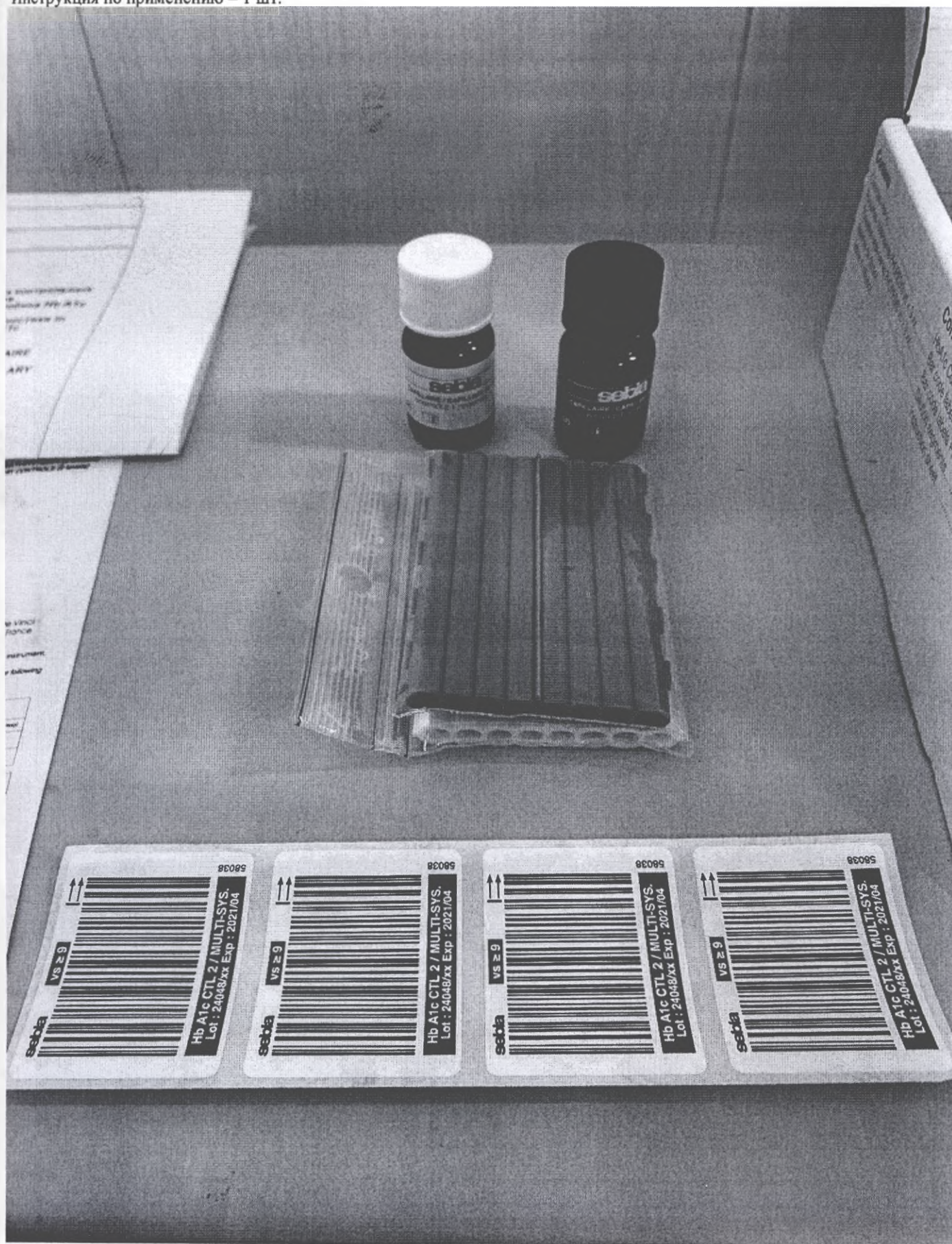
- 1) Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1) – 1 фл.
- 2) Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2) – 1 фл.
- 3) Сегмент для разведения (10 шт/уп.) – 1 уп.
- 4) Наклейка со штрих-кодом – 8 шт.
- 5) Лист-вкладыш со значениями контроля – 1 шт.
- 6) Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор большой, в составе:

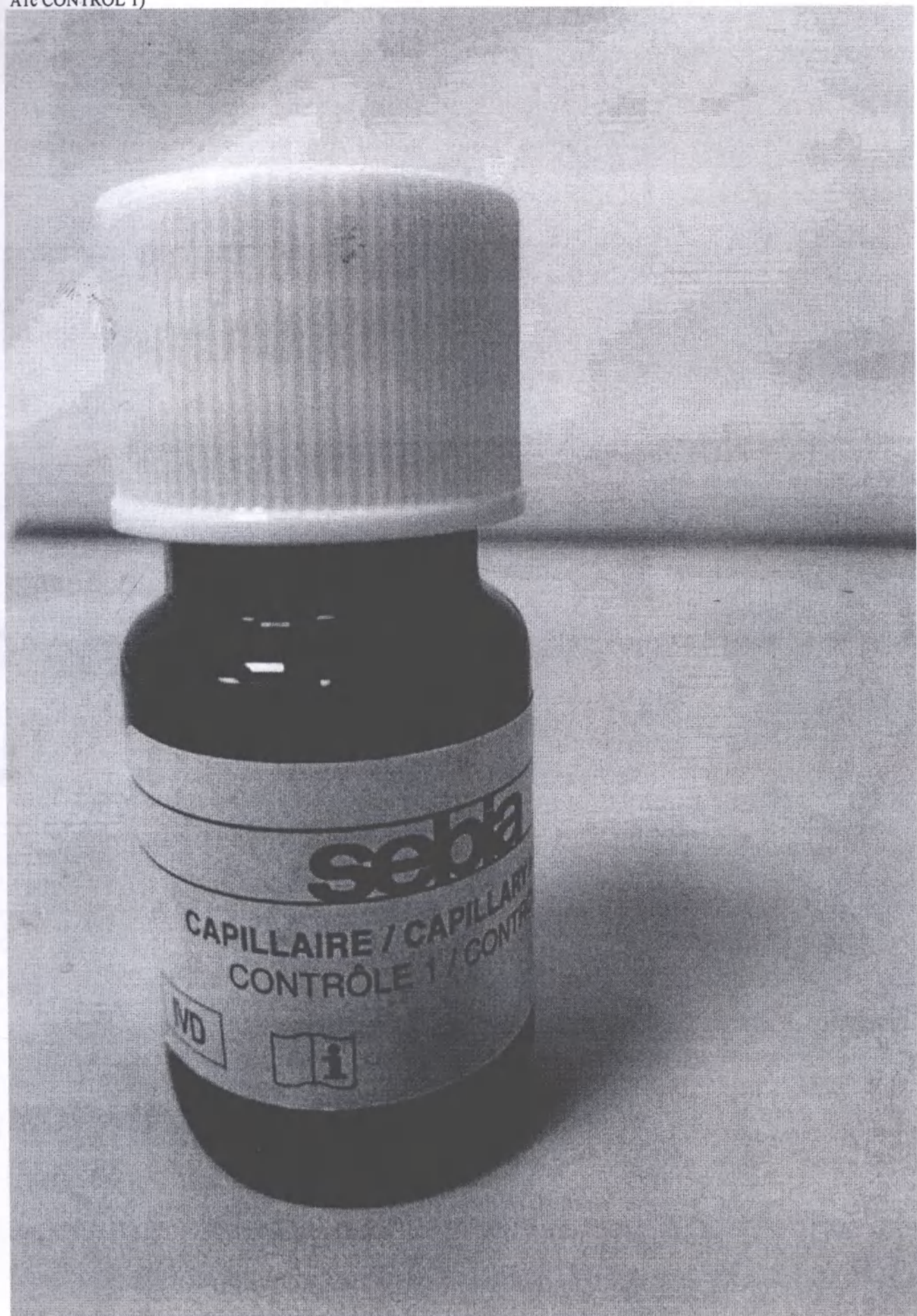
- 1) Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1) – 10 фл.
- 2) Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2) – 10 фл.
- 3) Сегмент для разведения (10 шт/уп.) – 10уп.
- 4) Наклейка со штрих-кодом – 80 шт.
- 5) Лист-вкладыш со значениями контроля - 1 шт.
- 6) Инструкция по применению – 1 шт.

I. Набор малый, в составе:

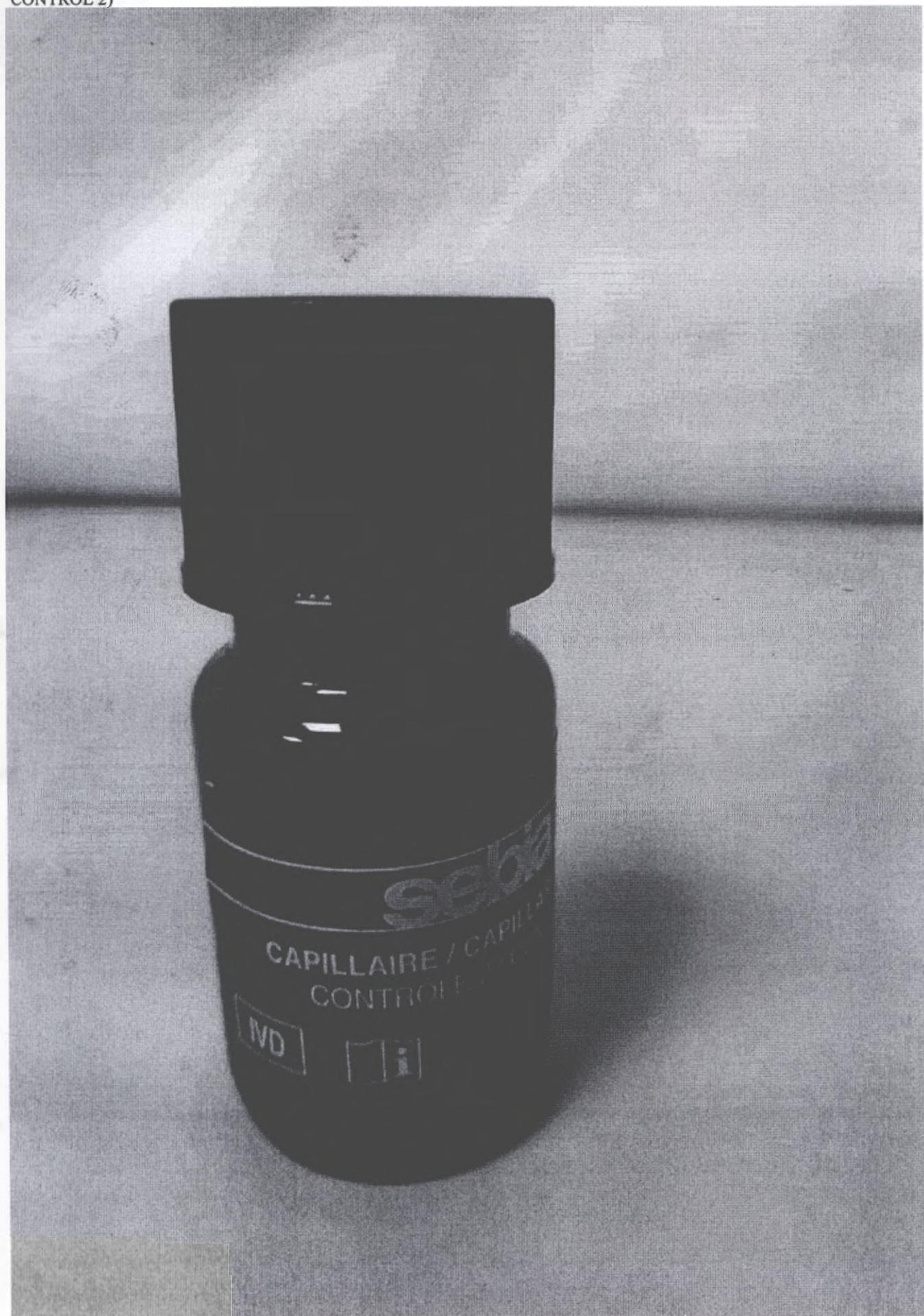
- 1) Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1) – 1 фл.
- 2) Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2) – 1 фл.
- 3) Сегмент для разведения (10 шт/уп.) – 1 уп.
- 4) Наклейка со штрих-кодом – 8 шт.
- 5) Лист-вкладыш со значениями контроля – 1 шт.
- 6) Инструкция по применению – 1 шт.



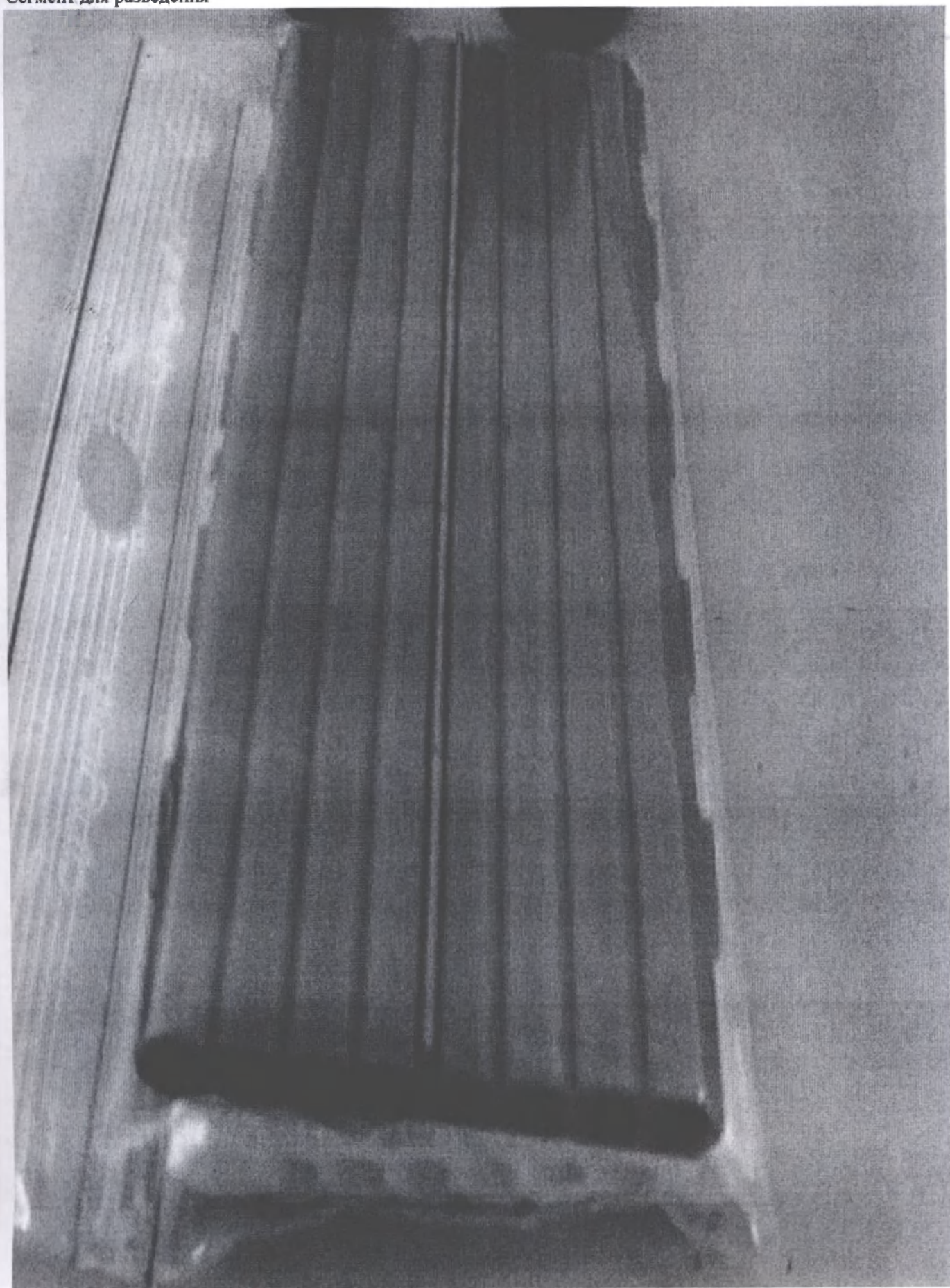
1. Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1)



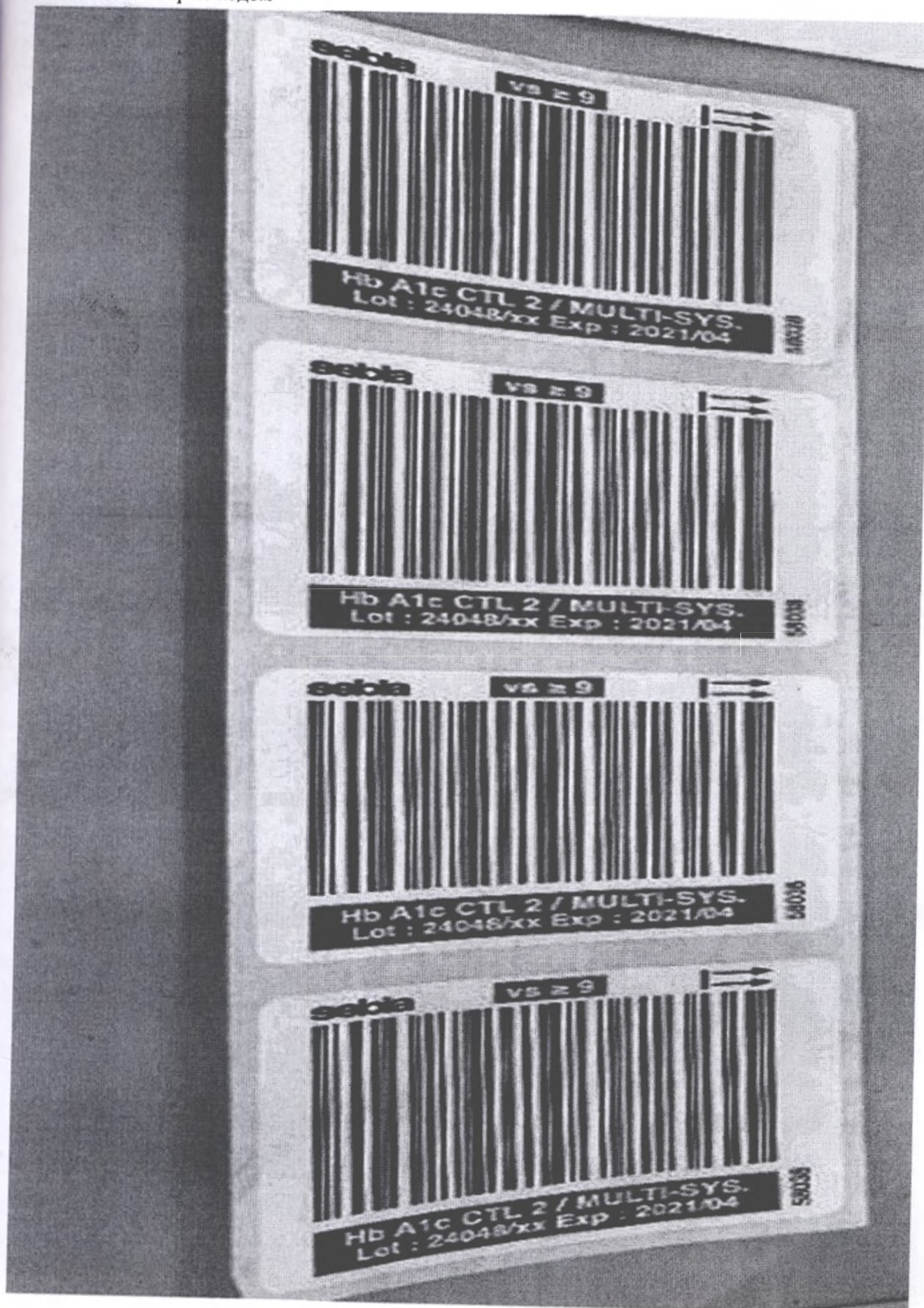
2. Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2)



3. Сегмент для разведения



4. Наклейка со штрих-кодом



Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS) (2 уровня)
(ожидаемые значения - проценты HbA1c)

REF

4767
4768

HbA1c CONTROL 1

HbA1c CONTROL 2

LOT

23048/03



2021/04

LOT

24048/04



2021/04

Объем дистиллированной или демонизированной воды для восстановления контроля

Для прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING CAPILLARYS Hb A1c	0.6 мл
Для прибора CAPILLARYS 3 OCTA & CAPILLARYS 3 TERA CAPI 3 Hb A1c	0.75 мл

ПРИМЕЧАНИЕ: точность объема воды для восстановления должна быть в пределах $\pm 1.0\%$.

	Номер партии Lot number	Срок годности Expiry date	Hb A1c	
			%	Концентрация
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1)	23048/03	2021/04	$5.4\% \pm 0.6$	36 ± 6 ммоль/моль
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2)	24048/04	2021/04	$8.4\% \pm 0.7$	68 ± 8 ммоль/моль

ВНИМАНИЕ :

• Убедитесь в том, что номера партий контрольных образцов ("Lot", указанные на каждом флаконе) идентичны номерам, используемым прибором в данное время. Если это не так, определите и внесите в программу прибора новые значения для текущих партий контроля. Указанные партии контролей уровня 1 и 2 не должны использоваться раздельно.

• Ни один метод тестирования не может дать абсолютной гарантии отсутствия ВИЧ, гепатитов В и С или других инфекционных агентов. В связи с этим обращайтесь с контрольными образцами как с потенциально опасным биологическим материалом.

Исследования, выполненные методами, одобренными FDA или эквивалентным регулирующим органом ЕС, дали отрицательные результаты для указанных партий контрольной крови в отношении:

- поверхностного антигена гепатита В;
- антител к гепатиту С;
- антител к ВИЧ типа 1 и ВИЧ типа 2.



см. полную инструкцию по применению «Набора универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики in vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS)»

59356 - 2018/07

sebia

Инструкция по применению

**Набор универсальных контрольных
материалов для оценки
гликированного гемоглобина Hb A1c
методом капиллярного
электрофореза для диагностики in
vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c
CAPILLARY CONTROLS)**

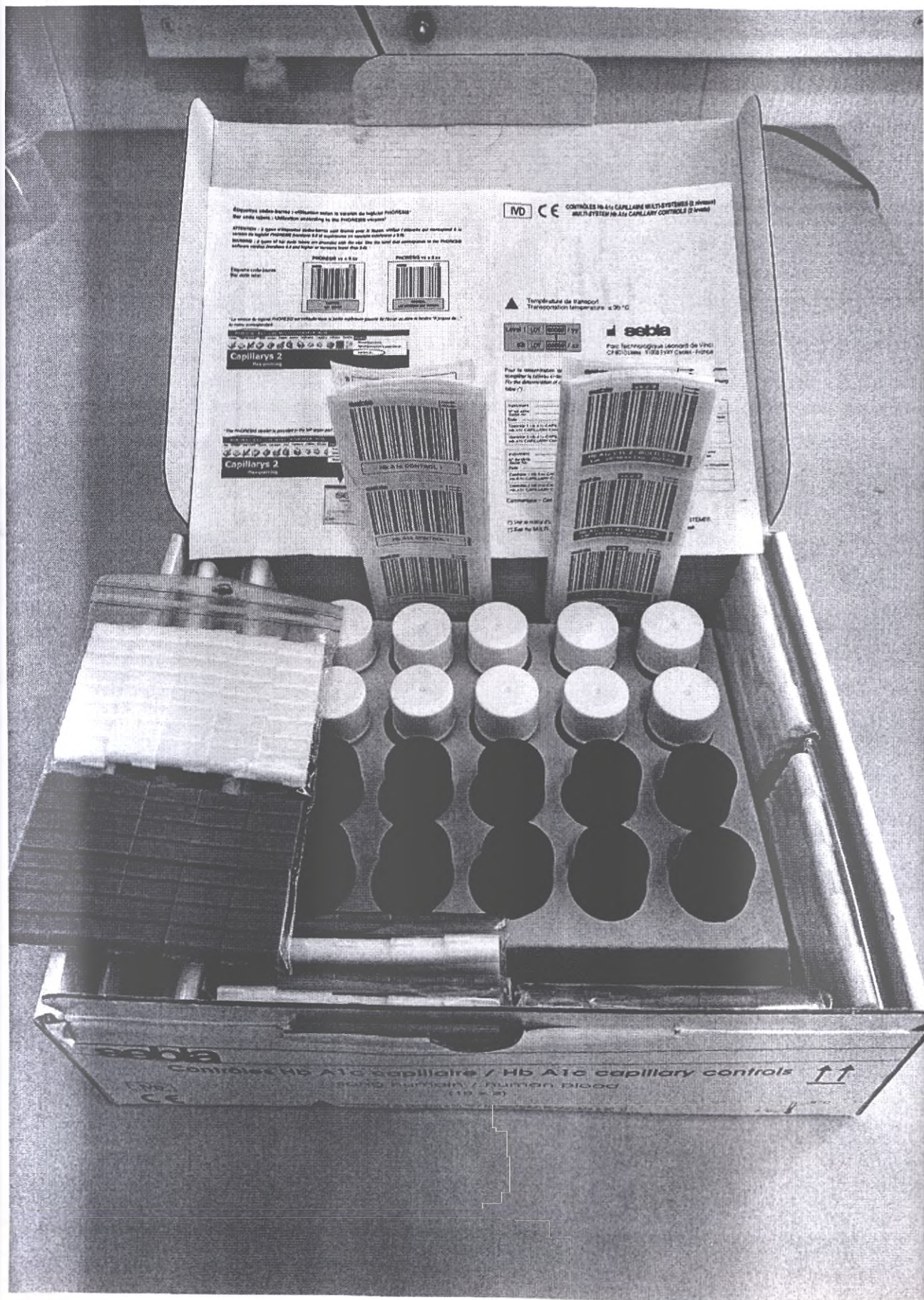
IVD

CE

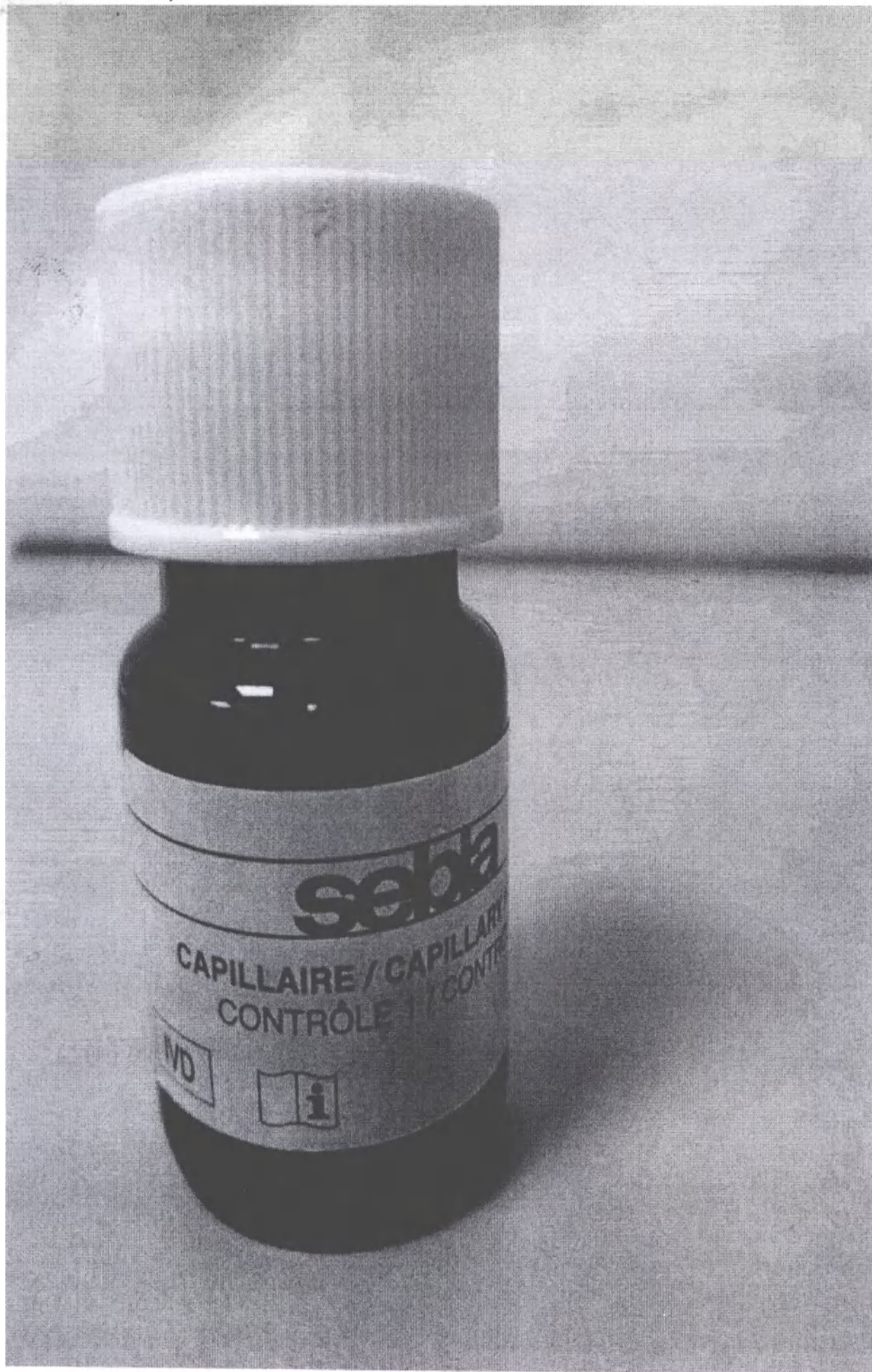
Rx only

павор боольшон, в составе.

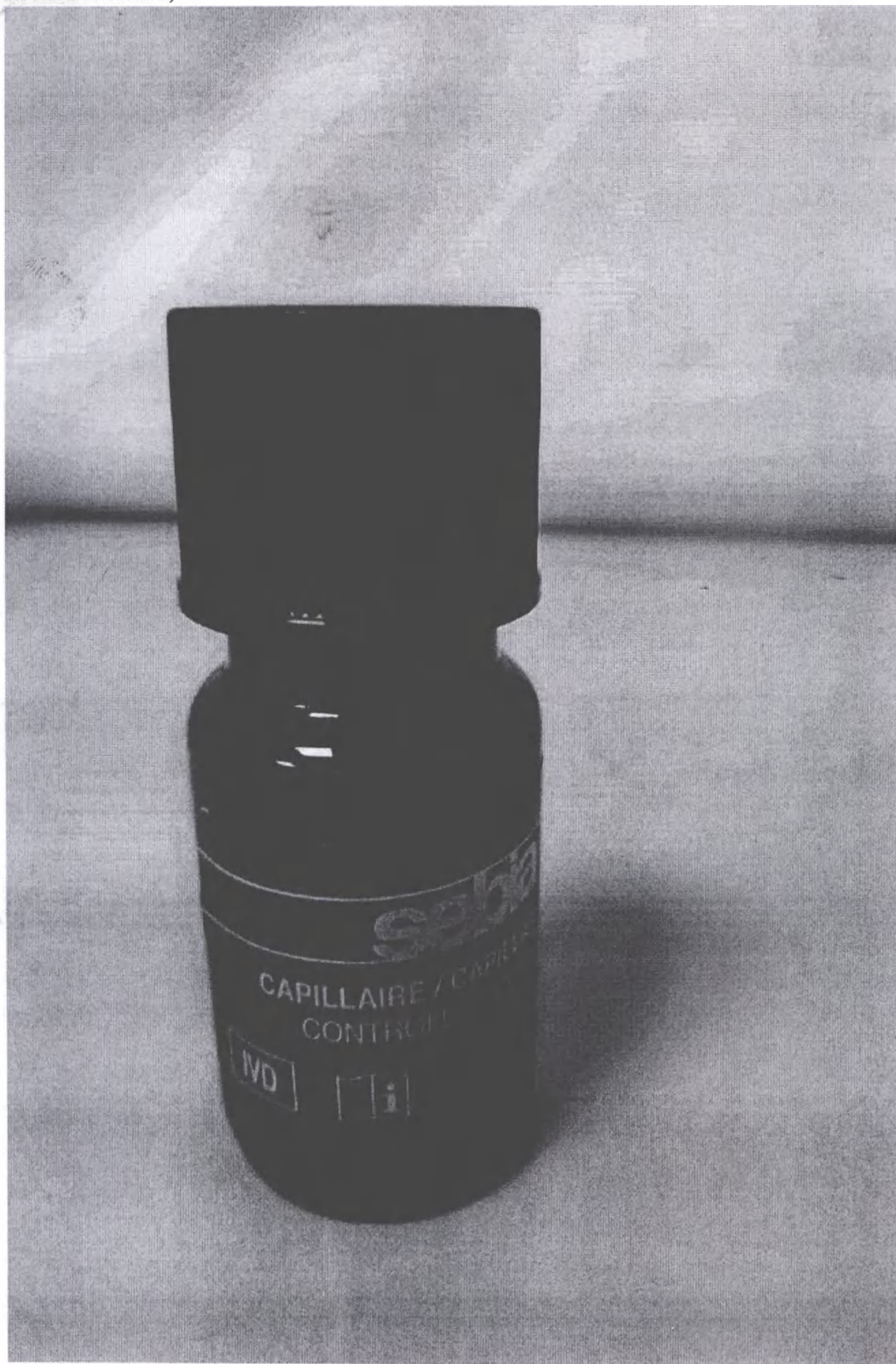
- 1) Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1) – 10 фл.
- 2) Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2) – 10 фл.
- 3) .Сегмент для разведения (10 шт/уп.) – 10уп.
- 4) Наклейка со штрих-кодом – 80 шт.
- 5) Лист-вкладыш со значениями контроля - 1 шт.
- 6) Инструкция по применению – 1 шт.

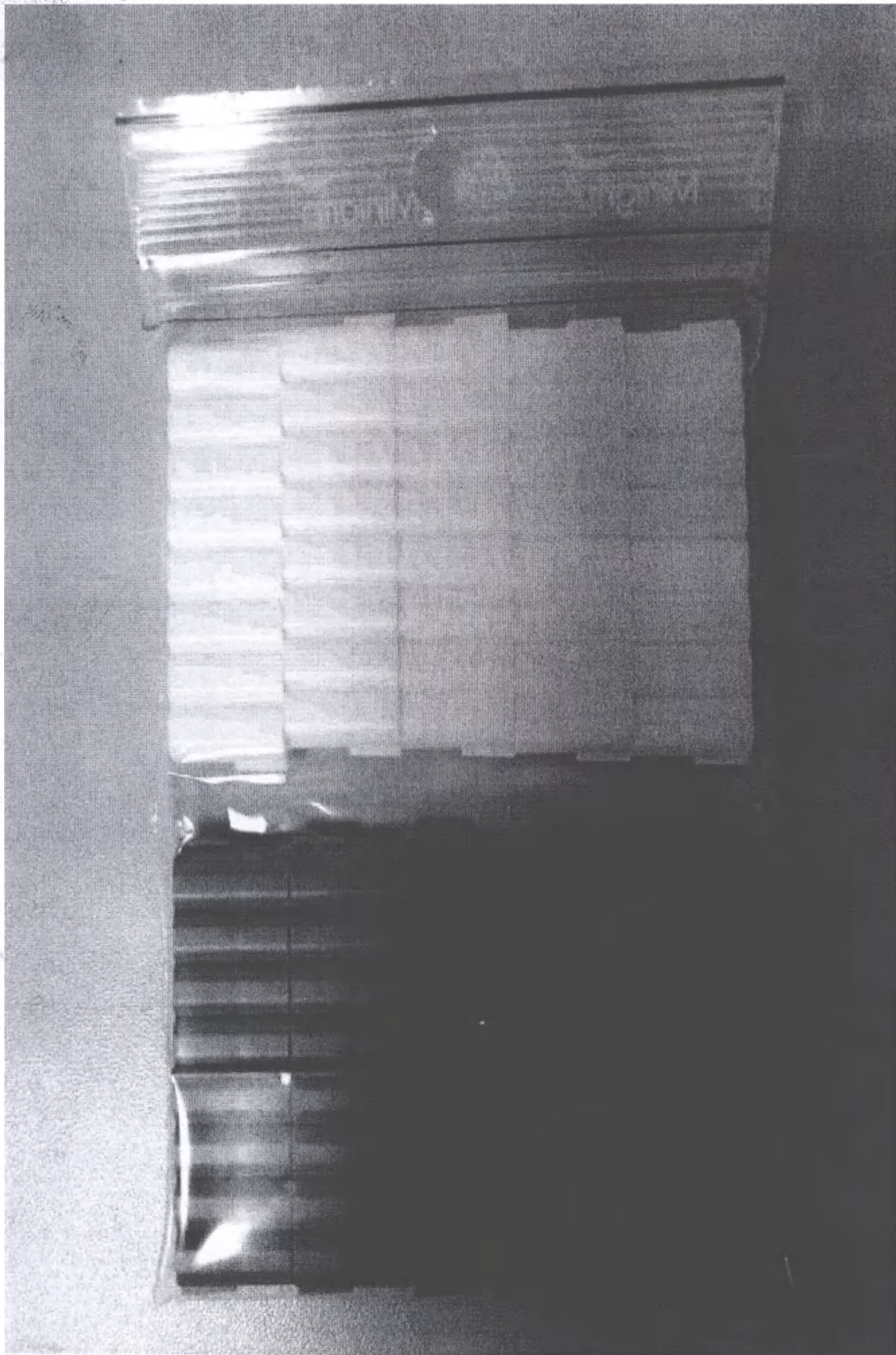


1. Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1)

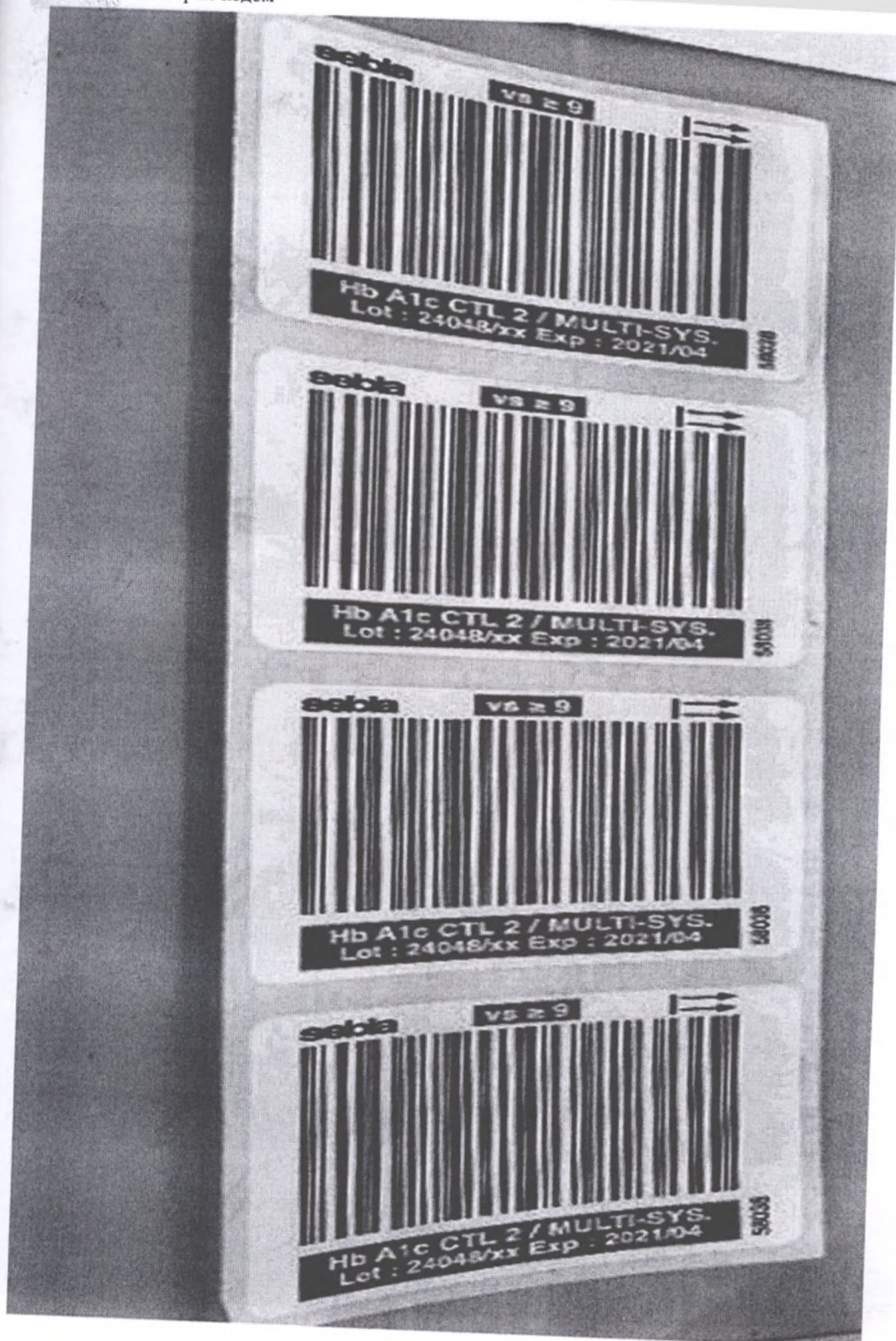


2. Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2)





4. Наклеика со штрих-кодом



Набор универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики *in vitro* (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS) (2 уровня)
(ожидаемые значения - проценты HbA1c)

REF

4767
4768

HbA1c CONTROL 1

HbA1c CONTROL 2

LOT

23048/03



2021/04

LOT

24048/04



2021/04

Объем дистиллированной или деионизированной воды для восстановления контроля

Для прибора CAPILLARYS 2 FLEX-PIERCING CAPILLARYS Hb A1c	0.6 мл
Для прибора CAPILLARYS 3 OCTA & CAPILLARYS 3 TERA CAPIS Hb A1c	0.75 мл

ПРИМЕЧАНИЕ: точность объема воды для восстановления должна быть в пределах $\pm 1.0\%$.

	Номер партии Lot number	Срок годности Expiry date	Hb A1c	
			%	Концентрация
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 1 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 1 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 1)	23048/03	2021/04	5.4 % $\pm$ 0.6	36 $\pm$ 6 ммоль/моль
Материал контрольный универсальный Hb A1c уровень 2 (CAPILLAIRE Hb A1c CONTROLE 2 / CAPILLARY Hb A1c CONTROL 2)	24048/04	2021/04	8.4 % $\pm$ 0.7	68 $\pm$ 8 ммоль/моль

ВНИМАНИЕ:

- Убедитесь в том, что номера партий контрольных образцов ("Lot", указанные на каждом флаконе) идентичны номерам, используемым прибором в данное время. Если это не так, определите и внесите в программу прибора новые значения для текущих партий контроля. Указанные партии контролей уровня 1 и 2 не должны использоваться раздельно.
 - Ни один метод тестирования не может дать абсолютной гарантии отсутствия ВИЧ, гепатитов В и С или других инфекционных агентов. В связи с этим обращайтесь с контрольными образцами как с потенциально опасным биологическим материалом.
- Исследования, выполненные методами, одобренными FDA или эквивалентным регулирующим органом ЕС, дали отрицательные результаты для указанных партий контрольной крови в отношении:
- поверхностного антигена гепатита В;
 - антител к гепатиту С;
 - антител к ВИЧ типа 1 и ВИЧ типа 2.



см. полную инструкцию по применению «Набора универсальных контрольных материалов для оценки гликированного гемоглобина Hb A1c методом капиллярного электрофореза для диагностики *in vitro* (MULTI-SYSTEM Hb A1c CAPILLARY CONTROLS)»

59356 - 2018/07

sebia

Инструкция по применению

**Набор универсальных контрольных
материалов для оценки
гликированного гемоглобина Hb A1c
методом капиллярного
электрофореза для диагностики in
vitro (MULTI-SYSTEM Hb A1c
CAPILLARY CONTROLS)**

IVD

CE

R_x only

Прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

16 лист(ов)

Генеральный директор
ЗАО "Фирма ГАЛЕН"



Иванов С.Б.