AssayTip / AssayCup tray

Глобальный номер: 05694302001

AssayTip / AssayCup tray это одноразовый расходный материал, предназначенный для использования в качестве аксессуара IVD для каждого теста пациента, калибровки и контроля качества.

Совместимые приборы

cobas e 801, **cobas e** 402

Место применения

Новые магазины загружаются оператором без остановки в передней части орудия.

Регистрация продукта на приборе

Распознается на анализаторе cobas e 801 с помощью датчика подъема. Для cobas e 402 он обновлен программным обеспечением.

Частота замены

Это зависит от количества анализов, проводимых лабораторией. Cobas e 801 вмещает до 15 лотков, что соответствует максимум 1575 тестам. Cobas e 402 вмещает 2 лотка - 210 тестов.

Маркировка продукции

Инструкция по применению недоступна для данной продукции.

Стабильность на борту

Не применимо.

Размер упаковки

1 коробка содержит 36 лотков (6 × 6) со 105 наконечниками и 105 чашками. Также включены 3 контейнера для твердых отходов (Wasteliner).

Легальный производитель

Roche Diagnostics GmbH

Уполномоченный представитель в Республике Беларусь:
ООО "Алмазмед"
220062, г.Минск, пр-т Победителей, 141, пом.9







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COBAS, COBAS C, COBAS E, ELECSYS and COBAS INTEGRA are trademarks of Roche. © 2021 Roche

Wasteliner

Глобальный номер: 05828007001

Wasteliner — это контейнер для утилизации использованных наконечников AssayTips и пробирок AssayCups и последующей утилизации.

Совместимые инструменты

cobas e 801, **cobas e** 402

Место применения

Wasteliners аустанавливается в передней части прибора (2 для cobas e 801 и 1 для cobas e 402) оператором.

Регистрация продукта на приборе

Ручная.

Частота замены

Это зависит от количества анализов, проводимых лабораторией. Вместимость каждого контейнера для твердых отходов составляет 15 магазинов/лотков.

Уполномоченный представитель
в Республике Беларусь:
ООО "Алмазмед"
220062, г.Минск, пр-т Победителей,
141, пом.9

Маркировка продукции

Инструкция по применению для данной продукции отсутствует.

Стабильность на борту

Не применимо.

Размер упаковки

3 картонные коробки на единицу продажи.

Легальный производитель

Roche Diagnostics GmbH





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COBAS, COBAS C, COBAS E, ELECSYS and COBAS INTEGRA are trademarks of Roche. © 2021 Roche

Реакционные пробирки

Кат.: 11706802001

Реакционная пробирка - это расходный материал, предназначенный для использования в качестве аксессуара для in vitro диагностики для каждого теста пациента, калибровки и контроля качества.

Совместимые приборы

cobas e 411

Место для использования

Оператор загружает новые сеты в переднюю часть прибора

Регистрация продукта на инструменте

Зарегистрировано системой автоматически

Частота замены

В зависимости от количества тестов, выполненных лабораторией. Прибор вмещает три сета максимум для проведения 180 тестов

Маркировка продукции

Нет доступных инструкций по применению

Стабильность на борту

Не применимо

Срок годности

До 5 лет

Упаковка

1 упаковка содержит 60 сетов с 60 пробирками каждая. Всего 3600 пробирок





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COBAS, COBAS C, COBAS E, ELECSYS and COBAS INTEGRA are trademarks of Roche. © 2020 Roche

Наконечники/ пробирки

кат.: 12102137001

Наконечники/ пробирки - одноразовые расходные материалы, предназначенные для использования в качестве аксессуара для IVD для каждого теста пациента, калибровки и контроля качества.

Совместимые приборы

cobas e 601, **cobas e** 602

Место для использования

Оператор загружает новые сеты в переднюю часть прибора

Регистрация продукта на инструменте

Зарегистрировано системой автоматически

Частота замены

Это зависит от количества тестов, выполненных лабораторией. Инструмент вмещает до 12 сетов, что соответствует максимум 1 008 тестам.

Маркировка продукта

Нет доступных инструкций для этого продукта

Стабильность на борту

Не применимо

Общий срок годности

5 лет

Упаковка

1 коробка содержит 48 сетов (8 × 6) с 84 наконечниками и 84 пробирками. также включены 8 (2 × 4) ящиков для твердых отходов (Wasteliner M)







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COBAS, COBAS C, COBAS E, ELECSYS and COBAS INTEGRA are trademarks of Roche. © 2020 Roche

Реакционные наконечники

Global: 11706799001

Реакционный наконечник - это расходный материал, предназначенный для использования в качестве аксессуара для in vitro диагностики для каждого теста пациента, калибровки и контроля качества.

Совместимые приборы

cobas e 411

Место для использования

Оператор загружает новые сеты в переднюю часть прибора

Регистрация продукта на инструменте

Зарегистрировано системой автоматически

Частота замены

Два наконечника используется для каждого теста. в зависимости от количества тестов, выполненных лабораторией. Прибор вмещает три сета максимум, содержит 360 наконечников

Уполномоченный представитель
в Республике Беларусь:
ООО "Алмазмед"
220062, г.Минск, пр-т Победителей, 141, пом.9

Маркировка продукции

Нет доступных инструкций по применению

Стабильность на борту

Не применимо

Срок годности

До 5 лет

Упаковка

1 упаковка содержит 30 сетов с 120 наконечниками каждая. Всего 3 600 пробирок





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COBAS, COBAS C, COBAS E, ELECSYS and COBAS INTEGRA are trademarks of Roche. © 2020 Roche

CDC01 - CDC15

Closed Development Channels 01 - 15

Информация для заказа

REF	Название продукта		Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) **cobas c**
08463115190	**CDC01**	Код системы 2880 000	Аналитический модуль **cobas c** 303 Аналитический модуль **cobas c** 503
08463123190	**CDC02**	Код системы 2880 001	Аналитический модуль **cobas c** 303 Аналитический модуль **cobas c** 503
08463140190	**CDC03**	Код системы 2880 002	Аналитический модуль **cobas c** 303 Аналитический модуль **cobas c** 503
08463158190	**CDC04**	Код системы 2880 003	Аналитический модуль **cobas c** 303 Аналитический модуль **cobas c** 503
08463166190	**CDC05**	Код системы 2880 004	Аналитический модуль **cobas c** 303 Аналитический модуль **cobas c** 503
08463182190	**CDC06**	Код системы 2880 005	Аналитический модуль **cobas c** 303 Аналитический модуль **cobas c** 503
08463204190	**CDC07**	Код системы 2880 006	Аналитический модуль **cobas c** 303 Аналитический модуль **cobas c** 503
08463212190	**CDC08**	Код системы 2880 007	Аналитический модуль **cobas c** 303 Аналитический модуль **cobas c** 503
08463239190	**CDC09**	Код системы 2880 008	Аналитический модуль **cobas c** 303 Аналитический модуль **cobas c** 503
08463247190	**CDC10**	Код системы 2880 009	Аналитический модуль **cobas c** 303 Аналитический модуль **cobas c** 503
09206795190	**CDC11**	Код системы 2881 000	Аналитический модуль **cobas c** 303 Аналитический модуль **cobas c** 503
09206809190	**CDC12**	Код системы 2881 001	Аналитический модуль **cobas c** 303 Аналитический модуль **cobas c** 503
09206817190	**CDC13**	Код системы 2881 002	Аналитический модуль **cobas c** 303 Аналитический модуль **cobas c** 503
09206825190	**CDC14**	Код системы 2881 003	Аналитический модуль **cobas c** 303 Аналитический модуль **cobas c** 503
09206841190	**CDC15**	Код системы 2881 004	Аналитический модуль **cobas c** 303 Аналитический модуль **cobas c** 503
Инструмент для открывания/закрывания Open/Close	По запросу		

Русский

Назначение

Пустые кассеты **cobas c** CDC*nn* представляют собой принадлежность для диагностики in vitro. Предназначены для биохимических реагентов сторонних производителей, используемых для проведения фотометрических тестов сторонних производителей на системах **cobas c**.

Теоретическое обоснование

Для аппликаций для открытых каналов доступны наборы кассет **cobas c** компании Roche Diagnostics (см. раздел «Информация для заказа»). В эти наборы входит кассета **cobas c** CDC*nn* (например, CDC01) с дизайном 3/1. Кассета **cobas c** CDC*nn* предварительно маркируется с помощью чипа RFID, расположенного сверху.

Для тестов сторонних производителей, для выполнения которых требуется не более двух реагентов, может быть назначен отдельный канал. Для аппликаций для открытых каналов могут использоваться только дилюенты и детергенты, поставляемые компанией Roche Diagnostics.

Кассеты **cobas c** CDC*nn* могут использоваться только для реагентов на водной основе, так как системы **cobas c** могут обрабатывать только жидкие реагенты. Все аппликации, разработанные сторонними производителями, и все используемые реагенты сторонних производителей должны соответствовать спецификациям систем **cobas c**, описанным в Руководстве оператора. К таковым, в частности, относятся спецификации фотометрической системы, используемой в системах **cobas c**.

Меры предосторожности и предупреждения

Аккуратно открывайте и закрывайте контейнеры с помощью инструмента для открывания/закрывания Open/Close, чтобы обеспечить плотное закрывание кассет **cobas c**. Избегайте травмирования. Не заполняйте кассету реагентами, содержащими органические растворители, которые способны растворять пластиковый материал. Следуйте инструкциям по безопасности для реагентов сторонних производителей.

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CDC01 - CDC15

Closed Development Channels 01 - 15

Процедура

Инструкции по наполнению кассеты **cobas c** CDC*nn* представлены в веб-приложении "**cobas development channel file creator**" («Создатель файлов управления каналами **cobas**»).

Подготовка реагентов и дилюентов

Используйте только вспомогательные материалы, указанные в разделе «Информация для заказа». Всегда используйте новую кассету **cobas c** CDC*nn* при подготовке свежего реагента. Не используйте кассету **cobas c** CDC*nn* повторно!

После наполнения храните кассеты **cobas c** CDC*nn* в вертикальном положении.

Запрещено повторно использовать вспомогательные материалы, предназначенные для одноразового использования, поскольку это может привести к контаминации реагента и повлиять на результаты теста. Неправильное наполнение флаконов кассеты **cobas c** CDC*nn* может привести к появлению предупреждения о неисправности во время системной проверки объема кассеты анализатором и отклонению кассеты **cobas c** CDC*nn* прибором.

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
→	Объем после растворения или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2020, Roche Diagnostics

IVD CE

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

Уполномоченный представитель
в Республике Беларусь:
ООО "Алмазмед"
220062, г.Минск, пр-т Победителей, 141,
пом.9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контейнер для отходов Clean-Liner

кат.: 11800507001

Clean-Liner - это контейнер для утилизации использованных пластиковых наконечников и пробирок для последующей утилизации.

Совместимые приборы

cobas e 411

Место для использования

Оператор размещает контейнер в зоне твердых отходов

Регистрация продукта на приборе

Наличие контейнера проверяется прибором

Частота замены

Каждый контейнер может содержать до 1100 наконечник/ пробирок

Маркировка продукции

Нет доступных инструкций по применению для этого продукта

Стабильность на борту

Не применимо

Срок годности

до 5 лет

Размер упаковки

в уп. 14 штук





Уполномоченный представитель
в Республике Беларусь:
ООО "Алмазмед"
220062, г.Минск, пр-т Победителей, 141,
пом.9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COBAS, COBAS C, COBAS E, ELECSYS and COBAS INTEGRA are trademarks of Roche. © 2020 Roche

Wasteliner M

Глобальный номер: 03023150001

Wasteliner M — это одноразовый расходный материал, предназначенный для использования в качестве аксессуара IVD для cobas e 601 и cobas e 602.

Совместимые приборы

cobas e 601, **cobas e** 602

Место применения

Два контейнера Wasteliner используются поочередно для утилизации использованных наконечников AssayTips и AssayCups. Загружается в передней части инструмента.

Регистрация продукта на приборе.

Нажмите мигающую кнопку на отсеке для отходов магазина.

Частота замены

Зависит от количества анализов, сделанных лабораторией. Каждый контейнер для твердых отходов вмещает до 8 магазинов насадок и стаканчиков.

Уполномоченный представитель
в Республике Беларусь:
ООО "Алмазмед"
220062, г.Минск, пр-т Победителей, 141,
пом.9

Маркировка продукции

Инструкция по применению для этого продукта отсутствует.

Стабильность на борту

Не применимо.

Размер упаковки

Набор из четырех контейнеров Wasteliner

Легальный производитель

Roche Diagnostics GmbH





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COBAS, COBAS C, COBAS E, ELECSYS and COBAS INTEGRA are trademarks of Roche. © 2021 Roche

Roche CARDIAC Pipettes

cobas®

REF 11622889 190 | Σ 20 | SYSTEM cobas h 232

Русский

Назначение

Шприц-пипетки Roche CARDIAC Pipettes нестерильные, негепаринизированные, предназначены для нанесения образца на тест-полоску для использования при работе с инструментом **cobas h** 232. На шприц-пипетке есть одно деление - 150 мкл. Шприц-пипетка имеет затупленный наконечник, устраняющий возможность забора пробы непосредственно у пациента.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для диагностики in vitro.
Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.
Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.
Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

Хранение и стабильность

До истечения срока при комнатной температуре (15-25 °C).

Сбор и подготовка материала для исследования

Используйте только **гепаринизированную** венозную **цельную кровь**. Не используйте антикоагулянты, капиллярную кровь, сыворотку крови или плазму, пробирки для сбора крови с содержанием ЭДТК, цитрат, фторид натрия или другие добавки.

Для сбора и подготовки образцов используйте только соответствующие контейнеры.

Были протестированы следующие пробирки для сбора гепаринизированной крови: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. В случае с пробирками Sarstedt Monovettes подходят только пробирки без разделяющего геля.

Нет доступных данных в отношении пробирок для сбора крови, поставляемых другими производителями. Нельзя исключать влияние на результаты тестов в отдельных случаях.

Объем образцов: 150 мкл

Состав набора

- REF 11622889190, пипетки Roche CARDIAC Pipettes

Необходимые материалы (не входят в набор):

- REF 04901126190, инструмент **cobas h** 232
- REF 04901142190, инструмент **cobas h** 232 со сканером
- Общее лабораторное оборудование

Список литературы

1 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of Biochemistry Standards of Laboratory Practice: Recommendations for the Use of Cardiac Markers in Coronary Artery Diseases. Clin Chem 1999;45:7,1104-1121.

3 Giannitsis E, Katus HA. Current recommendations for interpretation of the highly sensitive troponin T assay for diagnostic, therapeutic and prognostic purposes in patients with a non-ST-segment-elevation acute coronary syndrome. European Cardiology 2010;5:44-47.

4 Thygesen K, Alpert JS, White HD, on behalf of the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Redefinition of Myocardial Infarction. Universal definition of myocardial infarction. Eur Heart J 2007;28:2525-2538.

5 Bertsch T, Chapelle JP, et. al. Multicentre analytical evaluation of a new point-of-care system for the determination of cardiac and thromboembolic markers. Clin Lab 2010;56:37-49.

Для получения дальнейшей информации смотрите, пожалуйста, соответствующее руководство по эксплуатации инструмента и руководства по использованию всех необходимых компонентов.

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

Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки в дополнение к указанным в стандарте ISO 15223-1.

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/приборы, на которых могут быть использованы реагенты
→	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2022, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com

Roche

Уполномоченный представитель в Республике Беларусь:
ООО "Алмазмед"
220062, г.Минск, пр-т Победителей, 141, пом.9

Директор ООО «АЛМАЗМЕД» Лукашевич Ольга Станиславовна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cobas

Roche

Sys-Clean Adapter

Глобальный номер: 11933159001

Адаптер Sys-Clean используется для очистки патрубка сиппера и измерительной ячейки с помощью раствора SysClean.

Совместимые приборы

cobas e 411

Маркировка продукции

Инструкция по применению для этого продукта отсутствует.

Место применения

В каждом LFC, когда это требуется.

Стабильность на борту

Не применимо.

Регистрация продукта на приборе

Не требуется.

Размер упаковки

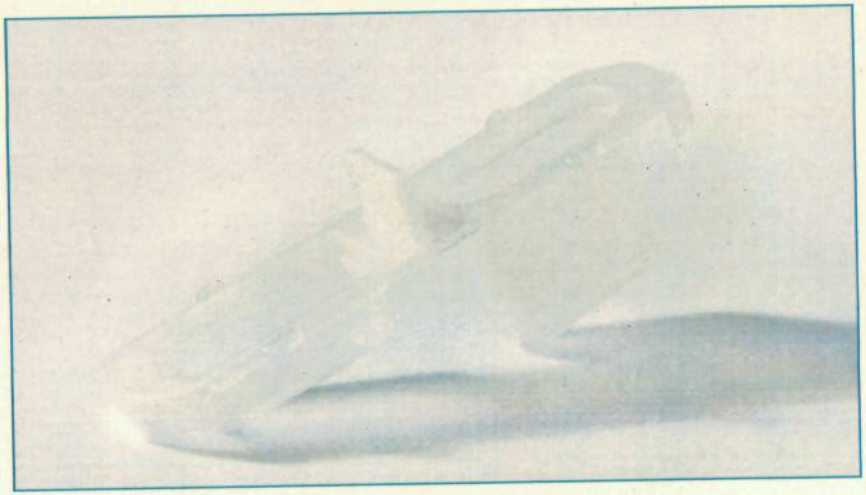
Коробка, 200 штук.

Частота замены

Каждые 10 000 измерений.

Легальный производитель

Roche Diagnostics GmbH





Уполномоченный представитель
в Республике Беларусь:
ООО "Алмазмед"
220062, г.Минск, пр-т Победителей, 141,
пом.9

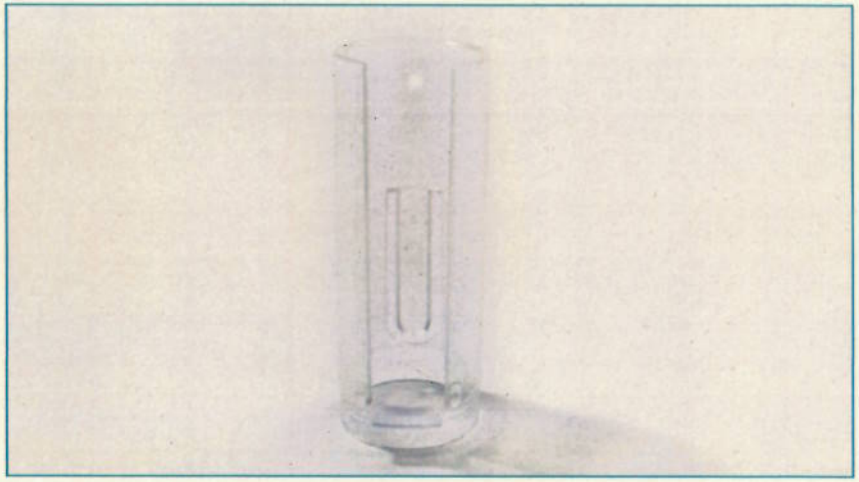
COBAS, COBAS C, COBAS E, ELECSYS and COBAS INTEGRA are trademarks of Roche. © 2021 Roche

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cup-Adapter w/o Tube Rotation

Глобальный номер: 05463190001

Адаптер служит для оптимизации вертикального выравнивания первичных пробирок диаметром 13 мм.





Совместимые приборы

cobas e 411, **cobas e** 601, **cobas e** 602, **cobas c** 501, **cobas c** 502, **cobas c** 701, **cobas c** 702, **cobas c** 503, **cobas e** 801

Место применения

1 адаптер используется для каждой позиции в штативе.

Регистрация продукта на приборе

Не проводится.

Частота замены

Замена не производится.

Маркировка продукции

Инструкция по применению недоступна для данного продукта.

Стабильность на борту

Не применимо.

Размер упаковки

1 мешок с 260 единицами.

Легальный производитель

Roche Diagnostics GmbH

Уполномоченный представитель
в Республике Беларусь:
ООО "Алмазмед"
220062, г.Минск, пр-т Победителей,
141, пом.9

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ АЛМАЗМЕД ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ Республика Беларусь г.Минск

Директор ООО «АЛМАЗМЕД» Лукашевич Ольга Станиславовна

COBAS, COBAS C, COBAS E, ELECSYS and COBAS INTEGRA are trademarks of Roche. © 2021 Roche

19