

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «Рош Диагностика Рус»

Генеральный директор


О.В. Нестеров
«29» января 2016 г.
М.П.

«СОГЛАСОВАНО»

Научный руководитель испытательной
лаборатории ООО «ВЫМПЕЛ-
МЕДЦЕНТР»


д.м.н., профессор
Долгов В.В.
«29» января 2016 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагенты в кассете для количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови для анализаторов иммунологических Elecsys 2010 (Rack/Disk), cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000, Cobas 8000 (TgII Elecsys and cobas e analyzers)

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.

Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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



SYSTEM

06445896 190

100

Elecsys 2010
MODULAR ANALYTICS E170
cobas e 411
cobas e 601
cobas e 602

Русский

Внимание:

В образцах, полученных у некоторых пациентов, на определение тиреоглобулина (Tg) может влиять присутствие аутоантител к Tg (анти-Tg). Эти аутоантитела могут негативно воздействовать на тесты, используемые для измерения Tg, приводя к получению ложно завышенных либо ложно заниженных показателей Tg.^{1,2}

Измеренное значение Tg в образце биоматериала пациента может изменяться в зависимости от выбранной процедуры исследования. Поэтому лабораторные данные всегда должны содержать информацию об использованном методе определения Tg. Значения Tg, измеренные в образцах крови пациентов разными методами, нельзя напрямую сопоставлять друг с другом, поскольку это может привести к ошибочной интерпретации результатов. Если в процессе мониторинга происходят изменения в процедуре определения Tg, тогда значения Tg, полученные после перехода на новую процедуру, необходимо подтвердить с помощью параллельных измерений с использованием обоих методов.^{2,3}

Назначение

Иммуноанализ с целью *in vitro* количественного определения содержания тиреоглобулина в человеческой сыворотке крови и плазме. Определение Tg используется в качестве дополнительного исследования в ходе наблюдения пациентов с удаленной щитовидной железой.

Электрохемилюминесцентный иммунотест ECLIA предназначен для использования на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Тиреоглобулин (Tg) является гликопротеином с молекулярной массой около 660 кДа.⁴ Tg синтезируется в больших количествах тироцитами и высвобождается в просветы тиреоидных фолликулов. Выработка Tg стимулируется тиротропином, дефицитом йода в щитовидной железе и присутствием тиреотропных иммуноглобулинов.

Tg играет решающую роль в синтезе периферийных тиреоидных гормонов T3 и T4. Он содержит около 130 остатков тирозина, некоторые из них могут быть йодированы до моноиода- и диiodтирозина (MIT и DIT) в присутствии ТПО (тиреодная пероксидаза) и йодида.³ Последовательное соединение MIT и DIT для формирования T3 и T4 также происходит на матрице Tg с участием ТПО.⁵

В ходе синтеза Tg тироцитами и доставки Tg к фолликулам небольшое количество белка может попадать в кровоток. Соответственно, низкие концентрации Tg могут обнаруживаться в крови здоровых людей, не страдающих заболеваниями щитовидной железы.

Повышенная концентрация Tg наблюдается при различных заболеваниях щитовидной железы, таких как зоб Хасимото, диффузный токсический зоб, аденома и карцинома щитовидной железы. Определение Tg также может помочь отличить подострый тиреоидит от искусственного тиреотоксикоза. В случае врожденного гипотиреоза определение Tg может использоваться для отличия полного отсутствия щитовидной железы от гипоплазии щитовидной железы или других патологических состояний.^{5,6,7}

Основным применением анализа Tg является послеоперационное наблюдение пациентов с дифференцированной тиреоидной карциномой (ДТК). Так как щитовидная железа является единственным известным источником Tg, уровень содержания Tg в сыворотке крови падает до очень низкой или неопределяемой концентрации после полного или практически полного удаления щитовидной железы и

успешного отсека ее остаточной ткани радиоактивным йодом. У пациентов, которым была проведена частичная тиреоидэктомия, уровень Tg может оставаться определяемым в зависимости от того, какое количество ткани осталось после операции. Определяемый уровень содержания Tg в сыворотке крови после полной тиреоидэктомии свидетельствует о стойкой или рецидивирующей ДТК. В результате, значительно повышенный уровень Tg может являться признаком рецидива заболевания.^{8,9,10,11,12,13}

Использование очень чувствительных тестов для определения Tg может помочь выявить большое количество «тиреоглобулин-положительных» пациентов, даже если у них не наблюдается клинических признаков заболевания.¹⁴ Такие пациенты не могут считаться здоровыми и должны наблюдаться в соответствии с текущими инструкциями. Для разграничения наблюдаемых пациентов и пациентов с рецидивом заболевания, нуждающихся в дальнейшей диагностике и лечении, даются различные предельные значения. Напротив, предельные значения для учреждений могут быть установлены индивидуально в зависимости от стратегий наблюдения местных пациентов и используемого типа анализа на тиреоглобулин.^{8,9,10,13}

Все результаты тестов на Tg должны трактоваться совместно с общей клинической картиной пациента, включая симптомы, анамнез, результаты дополнительных исследований (например, УЗИ шеи, скинтиграфическое исследование всего тела) и другой важной информации.

На определение Tg может негативно влиять присутствие аутоантител к Tg, которое приводит к получению ложно завышенных либо ложно заниженных показателей Tg. Таким образом, определение антител к Tg рекомендуется для всех образцов Tg, чтобы исключить это воздействие.^{1,2}

Принцип метода

Принцип «сэндвича». Общая продолжительность анализа: 18 минут

- 1-я инкубация: Tg из образца в 35 мкл, биотинилированное моноклональное Tg-специфическое антитело и моноклональные Tg-специфические антитела, меченые комплексом рутения^{a)} вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются не связавшиеся вещества. После этого приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой сообщены в штрих-коде набора реагентов.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-complex (Ru(bpy)₃²⁺)

Реагенты - рабочие растворы

На упаковке с основными реагентами наклеена этикетка TG II.

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл:

Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.

- R1 Анти-Tg-антитело-биотин (серая крышка), 1 флакон, 9 мл:**
Биотинилированное моноклональное антитело к Tg (мышь) 1 мг/л;
Бис-Трис буфер 50 ммоль/л, pH 6.3; консервант.
- R2 Анти-Tg-антитело-Ru(bpy)₃⁺ (черная крышка), 1 флакон, 9 мл:**
Моноклональные анти-Tg антитела (мыши), меченые рутениевым комплексом, 3.1 мг/л; БИС-ТРИС-буфер 50 ммоль/л, pH 6.3; консервант.

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

Приготовление рабочего раствора реагента

Реагенты в наборе готовы к применению, поставляются в составе кассеты и не должны разделяться.

Необходимая для корректной работы информация считывается автоматически со штрих-кода реагента.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Хранить набор с реагентами Elecsys необходимо в вертикальном положении, чтобы гарантировать полную доступность микрочастиц в процессе автоматического перемешивания перед началом выполнения анализа.

Стабильность:	
в неоткрытом виде при 2-8 °C	До конца срока годности.
в открытом виде при 2-8 °C	84 дня (12 недель)
На борту анализатора	28 дней (4 недели)

Сбор и подготовка материала для исследования

В результате тестирования были признаны подходящими указанные ниже виды материалов для исследования.

Сбор сыворотки должен производиться с использованием стандартных пробирок для образцов или с помощью пробирок с разделяющим гелем.

Li-гепарин, K₂- и K₃-ЭДТК плазма.

Стабильность на протяжении 48 часов при 15-25 °C, 72 часов при 2-8 °C, 1 месяца при -20 °C.¹⁴ Замораживать только один раз.

Указанные типы проб тестировались с применением пробирок для сбора образцов, которые можно было приобрести в торговой сети на момент проведения тестов, т. е. тестировались пробирки не всех производителей. В системах сбора образцов разных производителей используются различные материалы, которые в некоторых случаях могут искажать результаты тестирования. При обработке образцов в первичных пробирках (системах забора крови) следуйте указаниям инструкций производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Не использовать образцы, инактивированные посредством тепловой обработки.

Не использовать образцы и контроли, стабилизированные с помощью азида.

Перед началом проведения исследования убедитесь в том, что температура образцов, калибраторов и контролей соответствует температуре окружающей среды (20-25 °C).

Ввиду возможного испарения образцы, калибраторы и контроли на борту анализатора должны быть исследованы в течение 2 часов.

Состав набора

См. раздел «Реагенты».

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 06445900190, Tg II CalSet, 4 x 1 мл
- REF 11731416190, Контрольная сыворотка PreciControl Universal, 2 фл. для 3 мл PreciControl Universal 1 и 2 или REF 06445918190, PreciControl Thyro Sensitive, 4 фл. x 2 мл
- REF 03609987190, Универсальный разбавитель Diluent MultiAssay, 2 x 16 мл для разведения образцов
- Анализ антител к Tg для определения наличия антител к Tg в образцах, полученных у пациентов (Анализ анти-Tg, REF 04738578191)

- REF 06513107190, Tg II Confirmatory Test

- Дистиллированная или деионизированная вода

- Общее лабораторное оборудование

- Анализаторы Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e

Вспомогательные материалы для анализаторов Elecsys 2010 и cobas e 411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 мл, системный буфер
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 мл, чистящий раствор для измерительной ячейки
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 мл, средство для добавления в дистиллированную воду
- REF 11933159001, Адаптер для SysClean
- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 реакционных пробирок
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 наконечников для дозатора

Вспомогательные материалы для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 л, системный буфер
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, чистящий раствор для измерительной ячейки
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 пробирок для предварительного нагревания ProCell M и CleanCell M перед использованием
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 мл, раствор для промывки на финальном этапе работы и при замене реактива
- REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 мл, чистящий раствор
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 упаковок x 84 реакционных пробирок или наконечников для дозатора, мешки для отходов
- REF 03023150001, WasteLiner, мешки для отходов
- REF 03027651001, адаптер для SysClean M

Вспомогательные материалы для всех анализаторов:

- REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, средство для промывки системы

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции, применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически. Необходимые для проведения теста параметры должны быть считаны со штрих-кода реагента. Если штрих-код не считывается, введите последовательность из 15 цифр вручную.

Для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602: Необходимо использовать раствор PreClean M.

Доведите температуру охлажденных реагентов примерно до 20 °C и установите их на диск реагентов (20 °C) на борт анализатора. Избегайте образования пены. Система автоматически регулирует температуру реагентов и открывание/закрывание флаконов.

Калибровка

Стандартизация: Этот метод был стандартизирован путем сравнения с утвержденным эталонным материалом (УЭМ) 457, полученным у БЭС (Бюро эталонов Сообщества) Европейского союза.¹⁵

Каждая упаковка реагентов Elecsys содержит этикетки со штрих-кодом с информацией, специфичной для калибровки определенной серии реагентов. Предварительно полученная референсная калибровочная кривая адаптируется для анализатора с помощью набора калибраторов CalSet.

Интервал калибровки: Калибровка должна выполняться один раз для каждой серии с использованием нового реагента (т.е. находящегося на борту не более 24 часов после регистрации на анализаторе). Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- каждый месяц (28 дней) (при использовании одной серии реагента)
- каждые 7 дней (при использовании на анализаторе одного и того же набора реагентов)
- по требованию: например, когда контрольные результаты выходят за пределы установленного диапазона

Контроль качества

Для контроля качества могут быть использованы контроли PreciControl Universal или PreciControl Thyro Sensitive.

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контроли для различных диапазонов концентраций должны проводиться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при использовании теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Расчет

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждой пробе (в нг/мл или мкг/л).

Интерпретация результатов

При интерпретации результатов теста следует учитывать возможное наличие анти-ТГ антител в образце. Результаты могут быть либо подтверждены с помощью проведения подтверждающего теста (например, подтверждающего теста Elecsys Tg II Confirmatory Test) или, что предпочтительней, подтверждены определением антител к Тг (например, с помощью теста Elecsys Anti-Tg).^{1,2}

Ограничения – интерференция

На результаты анализа не влияет иктеричность (билирубин < 1128 мкмоль/л или < 66 мг/дл), гемолиз (Hb < 0.373 ммоль/л или < 0.6 г/дл), липемия (Интралипид < 22.8 ммоль/л или < 2000 мг/дл) и биотин (< 123 нмоль/л или < 30 нг/мл), IgG ≤ 2 г/дл, IgA ≤ 1.6 г/дл и IgM ≤ 0.5 г/дл.

Критерий: Восстановление в пределах ± 10 % от исходного значения для образцов ≤ 2 нг/мл или ± 25 % от исходного значения для образцов > 2 нг/мл.

У пациентов, получающих лечение высокими дозами биотина (> 5 мг/день), следует брать пробы не раньше чем через 8 (восемь) часов после последнего введения биотина.

Не обнаружено влияния ревматоидного фактора вплоть до концентрации 600 МЕ/мл.

Не обнаружено эффекта высокой дозы (хук-эффект) при концентрации Тг до 120000 нг/мл.

In vitro протестировано 17 широко применяемых фармакологических препаратов. Влияния на результаты анализа не обнаружено.

Следующие препараты для щитовидной железы были исследованы с использованием концентраций, приведенных в таблице. Влияния на результаты анализа не обнаружено. Критерий: Результаты измерений в пределах ± 10 % исходного уровня.

Лекарственное вещество	Концентрация (мкг/мл)
Иодид	0.2
Карбимазол	30
Тиамазол	80
Пропилтиоурацил	300
Перхлорат	2000
Пропранолол	240
Амиодарон	200
Преднизолон	100
Гидрокортизон	200
Флуокортилин	100
Октреотид	0.3
L-T3	0.5
D-T3	0.5
L-T4	5
D-T4	5

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к аналит-специфичным антителам, стрептавидину или рутению. Состав тест-системы позволяет свести к минимуму эти эффекты.

На определение Тг может влиять присутствие антител к тиреоглобулину (анти-Тг) или неспецифические процессы в сыворотке пациента. Результаты должны быть подтверждены либо анализом восстановления Тг (например, подтверждающим тестом Elecsys Tg II Confirmatory Test) или, что предпочтительней, определением антител к Тг (например, с помощью теста Elecsys Anti-Tg).^{1,2}

Для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602:

Убедитесь, что список специального промывания (исследование – использование – специальное промывание – иммунизация), с которым связан тест Elecsys Tg II.

Из теста	Этап	В тест	Этап 0	Этап 1	Этап 2
Anti-Tg	1	Tg II	-	x	-

Описанные дополнения в список специального промывания должны вводиться вручную. Обратитесь к Руководству оператора.

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

0.04-500 нг/мл (определяется по значению нижнего предела обнаружения и максимальному значению референсной калибровочной кривой). Значения ниже предела обнаружения определяются как < 0.04 нг/мл. Значения выше диапазона измерений определяются как > 500 нг/мл (или до 5000 нг/мл для образцов с 10-кратным разведением).

Нижние пределы измерения

Предел измерения холостой пробы (LoB), предел обнаружения (LoD) и предел количественного определения (LoQ)

Предел измерения холостой пробы = 0.02 нг/мл

Предел обнаружения = 0.04 нг/мл

Предел количественного определения = 0.1 нг/мл с общей допустимой относительной погрешностью ≤ 30 %

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95-го перцентиля при n ≥ 60 измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения параметров контрольного

образца соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналита.

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низким уровнем концентрации. Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения - это самая низкая концентрация аналита в образце, которую можно точно измерить с общей допустимой относительной погрешностью $\leq 30\%$.

При сообщении результатов ниже предела количественного определения необходимо принимать во внимание их большую неточность.

Разведение

Образцы с концентрацией Tg выше диапазона измерений можно развести с использованием разбавителя Diluent MultiAssay. Рекомендуется разведение в соотношении 1:10 (в автоматическом режиме на анализаторах MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 и cobas e или вручную). Концентрация в разведенном образце должна быть > 50 нг/мл.

После ручного разведения необходимо умножить полученный результат на коэффициент разведения.

После разведения на анализаторе программное обеспечение MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 и cobas e автоматически учитывает разведение в процессе вычисления концентрации образца.

Ожидаемые значения

3.5-77 нг/мл

Данные значения соответствуют 2.5-му и 97.5-му перцентилям показателей результатов, полученных при обследовании 478 здоровых людей европейского типа (254 мужчин, 224 женщин).

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность определяли с применением реагентов Elecsys, образцов и контролей согласно протоколу (EP5-A2) Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI): По 2 серии в дублях в день на протяжении 21 дня ($n = 84$). Были получены следующие результаты:

Анализаторы Elecsys 2010 и cobas e 411

		Воспроизводи- мость		Внутри лабора- торная воспроизводи- мость	
Образец	Среднее нг/мл	SD нг/мл	CV %	SD нг/мл	CV %
Сыворотка крови человека 1	0.180	0.010	5.5	0.017	9.2
Сыворотка крови человека 2	1.11	0.024	2.2	0.034	3.0
Сыворотка крови человека 3	1.59	0.019	1.2	0.042	2.6
Сыворотка крови человека 4	89.3	2.71	3.0	3.71	4.2
Сыворотка крови человека 5	247	6.14	2.5	7.83	3.2
Сыворотка крови человека 6	470	9.14	1.9	17.9	3.8

Анализаторы Elecsys 2010 и cobas e 411

		Воспроизводи- мость		Внутри лабора- торная воспроизводи- мость	
Образец	Среднее нг/мл	SD нг/мл	CV %	SD нг/мл	CV %
PC U ^b 1	20.8	0.421	2.0	1.08	5.2
PC U2	67.0	0.900	1.3	3.39	5.1

b) PC U = Универсальный контрольный материал PreciControl Universal

Анализаторы MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602

		Воспроизводи- мость		Внутри лабора- торная воспроизводи- мость	
Образец	Среднее нг/мл	SD нг/мл	CV %	SD нг/мл	CV %
Сыворотка крови человека 1	0.289	0.014	4.8	0.017	5.9
Сыворотка крови человека 2	1.10	0.028	2.5	0.050	4.5
Сыворотка крови человека 3	1.56	0.031	2.0	0.062	4.0
Сыворотка крови человека 4	87.5	2.90	3.3	4.09	4.7
Сыворотка крови человека 5	242	5.85	2.4	10.4	4.3
Сыворотка крови человека 6	456	10.4	2.3	19.8	4.3
PC U1	19.5	0.419	2.2	0.896	4.6
PC U2	61.1	1.20	2.0	2.52	4.1

Сравнение методов

При сопоставлении анализа Elecsys Tg II (y) и другого имеющегося в продаже теста (x) с использованием клинических образцов были получены следующие корреляции:

Количество исследованных образцов: 94

Регрессия по Пассингу/Баблоку¹⁶ Линейная регрессия

$$y = 0.936x + 0.105$$

$$y = 0.917x + 0.877$$

$$t = 0.892$$

$$r = 0.981$$

Уровень концентрации в образцах примерно от 0.2 до 300 нг/мл.

Аналитическая специфичность

При тестировании с концентрацией тироглобулина, примерно равной 5 и 50 нг/мл, была выявлена следующая перекрестная реактивность:

Реагент для перекрестного связывания	Исследованная концентрация	Перекрестная реактивность %
TTG	1000 мМЕ/л	1.94
TBG	200000 нг/мл	0.008

Список литературы

- 1 Erali M, Bigelow RB, Meikie AW. ELISA for thyroglobulin in serum: recovery studies to evaluate autoantibody interference and reliability of thyroglobulin values. Clin Chem 1996;42(5):766-770.



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



- 2 Spencer CA, LoPresti JS. Technology Insight: measuring thyroglobulin and thyroglobulin autoantibody in patients with differentiated thyroid cancers. Nat Clin Pract Endocrinol Metab 2008;4(4):223-233.
- 3 Clark P, Franklyn J. Can we interpret serum thyroglobulin results? Ann Clin Biochem 2012;49:313-322.
- 4 Malthiery Y, Lissitzky S. Primary structure of human thyroglobulin deduced from sequence of its 8448-base complementary DNA. Eur J Biochem 1987;165:491-498.
- 5 Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al. Williams Textbook of Endocrinology. Saunders Elsevier, Philadelphia, 12th edition, 2011.
- 6 Torrens JL, Burch HB. Serum thyroglobulin measurement. Utility in clinical practice. Endocrinol Metab Clin North Am 2001;30(2):429-467.
- 7 Pacini F, Pinchera A. Serum and tissue thyroglobulin measurement: Clinical applications in thyroid disease. Biochemie 1999;81:463-467.
- 8 Pacini F, Schlumberger M, Dralle H, et al. European consensus for the management of patients with differentiated thyroid carcinoma of the follicular epithelium. Eur J Endocrinol 2006;154:787-803.
- 9 Cooper DS, Doherty GM, Haugen BR, et al. Revised American Thyroid Association Management Guidelines for Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. Thyroid 2009;19(11):1-48.
- 10 Pitoia F, Ward L, Wohllk N, et al. Recommendations of the Latin American Thyroid Society on diagnosis and management of differentiated thyroid cancer. Arq Bras Endocrinol Metab 2009;53(7):884-897.
- 11 Mazzaferri EL, Robbins RJ, Spencer CA, et al. A Consensus Report of the Role of Serum Thyroglobulin as a Monitoring Method for Low-Risk Patients with Papillary Thyroid Carcinoma. J Clin Endocrinol Metab 2003;88:1433-1441.
- 12 Zucchelli G, Iervasi A, Ferdeghini M, et al. Serum thyroglobulin measurement in the follow-up of patients treated for differentiated thyroid cancer. Q J Nucl Med Mol Imaging 2009;53:482-489.
- 13 Elisei R, Pinchera A. Advances in the follow-up of differentiated or medullary thyroid cancer. A Nat Rev Endocrinol 2012;8:466-475.
- 14 Guder WG, Narayanan S, Wissner H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. GIT-Verlag, Darmstadt 1996;20/21. ISBN 3-928865-22-6.
- 15 Feldt-Rasmussen U, Profilis C, Colinet E, et al. Purification and assessment of stability and homogeneity of human thyroglobulin reference material (CRM 457). Exp Clin Endocrinol 1994;102:87-91.
- 16 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям 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

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

CONTENT	Содержимое набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после восстановления или смешивания

Информация о внесении существенных дополнений или изменений указывается в колонке изменений на полях.

© 2013, Roche Diagnostics

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

Точность

Соответствие измеренной концентрации аналита в пробе, полученной путем смешивания равных объемов калибратора с низким уровнем концентрации и калибратора с высоким уровнем концентрации, составляет 90–110%.

Чувствительность не более 0,04 нг/мл.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации воспроизводимости не более 8%.
Максимально допустимый коэффициент для промежуточной прецизионности не более 10%.

Интерсепт

Интерсепт	Диапазон концентрации нг/мл
20%	50-150
50%	200-400
80%	400-600

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 0,5-500 нг/мл, пределах 90-110%.

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 100 тестов. Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – М, объем 6,5 мл, флакон с серой крышкой – R1, объем 9 мл, флакон с черной крышкой - R2, объем 9 мл.
Параметры кассеты:
Материал: полипропилен
Вес: не более 84 г
Объем: не более 60 см³
Размеры (высота/длина/ширина): не более 105 мм/ 84 мм/ 28 мм
Толщина стенки не менее 0,5 мм.
Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе
Метод забора реагента из кассеты: аспирация
Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: 123 x 88 x 66 мм.
В упаковку вложена инструкция.
Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Реагент		Содержимое набора
	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа		Содержит достаточно для п-испытаний
	Температурные ограничения		

Маркировка кассеты с реагентами

Наименование
Артикульный номер
Состав
Срок годности
Номер лота
Температура хранения
Предупреждение только для использования in-vitro

Маркировка картонной упаковки

Наименование
Артикулярный номер
Название и адрес производителя
Страна происхождения
Состав
Содержит достаточно для 100-испытаний
Предупреждение только для использования in-vitro
CE-маркировка
Температура хранения
Ссылка на электронную инструкцию на русском языке
Срок годности
Номер лота

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас ГмбХ") или к региональному поставщику.
Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
Температура при транспортировке 2-8°C.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)
повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды реагенты в кассете Tg II Elecsys and cobas e analyzers с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ. Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что реагенты в кассете (TgII Elecsys and cobas e analyzers) соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке. Производитель гарантирует стабильность компонентов набора реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО

ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к **Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:** Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

*Примечание:

Система автоматизированная медицинская диагностическая для электрохемилюминесцентного анализа ELECSYS 2010 (Rack/Disk), производитель Roche Instrument Center AG, Roche Diagnostics GmbH, Hitachi High-Technologies Corporation, Швейцария, ФРГ, Япония, регистрационное удостоверение № МЗ РФ № 2002/353 от 04.06.2002 (по тексту ELECSYS 2010 (Rack/Disk), ELECSYS 2010).

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 от 25.10.2007 (по тексту cobas e 411 (rack/disk), cobas e 411).

Платформа модульная аналитическая MODULAR ANALYTICS для клинико-диагностических лабораторных исследований, в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02215, от 16.07.2008 (включает MODULAR ANALYTICS E170) (по тексту MODULAR ANALYTICS E170, MODULAR ANALYTICS).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764, от 28.09.2012 (состоит из модулей cobas c701/702 и cobas e602) (по тексту e602).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с

ml_06445898190_1.2

Tg II

Тиреоглобулин

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

принадлежностями, производства Roche
Diagnostics GmbH, Германия,
регистрационное удостоверение № РЗН
2015/3050 от 04.09.2015 (состоит из модулей
cobas c501/502 и cobas e601) (по тексту
e601).

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «Рош Диагностика Рус»

Генеральный директор

Лучина И.А.
 Руководитель отдела по качеству
 и качеству по качеству
 О. В. Нестеров

«29» января 2016 г.

М.П.



«СОГЛАСОВАНО»

Научный руководитель испытательной
 лаборатории ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

МЕДЦЕНТР»

д.м.н., профессор

Долгов В.В.

«29» января 2016 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного анализа тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови для анализаторов иммунологических Elecsys 2010 (Rack/Disk), cobas e411(Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000, Cobas 8000 (Tg II CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.

Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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



Русский

Назначение

Калибровочный набор Tg II CalSet предназначен для калибровки количественного анализа Elecsys Tg II на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Калибровочный набор Tg II CalSet состоит из лиофилизированной сыворотки лошади с добавлением тироглобулина в двух диапазонах концентрации.

Набор калибраторов может быть использован со всеми сериями реагентов.

Реагенты - рабочие растворы

- Tg II Cal1: 2 флакона по 1.0 мл калибратора 1
- Tg II Cal2: 2 флакона по 1.0 мл калибратора 2

Тироглобулин (человека) в двух диапазонах концентраций (приблизительно 0.15 нг/мл и приблизительно 180 нг/мл) в матриксе лошадиной сыворотки.

Точные значения калибраторов для определенной серии закодированы в штрих-кодах и листе со штрих-кодами калибраторов, вложенном в упаковку (также доступном в электронном виде).

Значения калибратора

Стандартизация: Анализ Elecsys Tg II был стандартизирован путем сравнения с утвержденным эталонным материалом (УЭМ) 457, полученным у БЗС (Бюро эталонов Сообщества) Европейского союза.¹

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.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Материалы, полученные из крови человека, приготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Применяемые методы исследования были одобрены Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или согласованы в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{2,3}

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

Приготовление рабочего раствора реагента

Растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон и оставьте его на 15 минут для растворения. Осторожно перемешайте, избегая образования пены.

Перелейте растворенные калибраторы в пустые флаконы с этикетками и с закрывающимися крышками, которые входят в комплект поставки.

Для анализаторов Elecsys 2010 и cobas e 411: Контроли можно оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры калибровки при 20-25 °C. После использования флаконы следует немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении при температуре 2-8 °C.

В виду возможного испарения один флакон с калибратором рассчитан не более чем на 5 калибровочных процедур.

При необходимости калибратор можно заморозить в аликвотах (см. соответствующий раздел для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602).

Для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602: Если для проведения калибровки не требуется полного объема калибратора, перенесите аликвоты готовых для использования калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (CalSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Для дальнейшего использования аликвоты необходимо хранить при температуре -20 °C.

Выполните **только одну** калибровку на каждую аликвоту.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность растворенных/ размороженных калибраторов:	
при 2-8 °C	21 день
при -20 °C	93 дня (замораживать только один раз)
на борту анализаторов Elecsys 2010 и cobas e 411 при 20-25 °C	до 5 часов
Для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602	использовать только один раз

Хранить калибраторы в **вертикальном** положении! Убедитесь в том, что раствор калибратора не попал на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- Tg II CalSet, карта со штрих-кодом, лист со штрих-кодами калибраторов, 4 пустых флакона с закрывающимися крышками, этикетки для флаконов 2 x 6

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 11776576322, флаконы калибровочного набора CalSet Vials, пустые флаконы с закрывающимися крышками, 2 x 56
- Иммунохимические анализаторы Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и реагенты для проведения анализа Elecsys Tg II.
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Анализ

Установите растворенные калибраторы (в совместимых с системой флаконах с этикетками со штрих-кодом) в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура калибраторов соответствует температуре окружающей среды (20-25 °C).

Список литературы

- 1 Feldt-Rasmussen U, Profilis C, Colinet E, et al. Purification and assessment of stability and homogeneity of human thyroglobulin reference material (CRM 457). Exp Clin Endocrinol 1994;102:87-91.
- 2 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 3 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям 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

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

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

Информация о внесении существенных дополнений или изменений указывается в колонке изменений на полях.

© 2013, Roche Diagnostics



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



Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Соответствие концентрации калибратора
приписанному значению – 95%-105%.

Упаковка

Первичная упаковка: флакон
Материал изготовления: полипропилен (крышка),
полиэтилен (флакон)
Вес: не более 35 г
Объем: не более 4 см³
Размеры (высота/диаметр): не более 53 мм/ 18 мм
Толщина стенки: не менее 0,5 мм
Тип размещения на приборе: крепится в
специальных пазах на анализаторе
Метод забора: аспирация
Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры
(длина x ширина x высота): не более: 123 x 88 x 66 мм.
Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту
от механических, климатических воздействий при
условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche
Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак биологической опасности		Содержимое набора
	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа		Объем после восстановления или смешивания
	Температурные ограничения		

Маркировка флаконов:

Наименование
Артикульный номер
Название калибратора (1 или 2)
Предупреждение только для использования *in-vitro*
Предупреждение о биологической опасности
Температура хранения
Объем после восстановления / смешивания
Срок годности
Номер лота

Маркировка картонной упаковки

Наименование
Артикульный номер
Название и адрес производителя
Страна происхождения
Состав
Объем после восстановления / смешивания
Предупреждение только для использования *in-vitro*
CE-маркировка
Предупреждение о биологической опасности
Температура хранения
Ссылка на электронную инструкцию
Срок годности
Номер лота

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит
контрольные проверки. Международные символы на
упаковке и специальные инструкции по обращению
указывают транспортировщику, как следует
обращаться с этим продуктом. При получении
продукта внимательно осмотрите упаковку. При
наличии любых следов неправильного обращения или
повреждения немедленно обратитесь в отдел
обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics
GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному
поставщику.
Транспортировка осуществляется всеми видами
транспорта в крытых транспортных средствах в
соответствии с правилами перевозки грузов,
действующими на каждом виде транспорта.
Температура при транспортировке 2-8°C

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании,
транспортировке и хранении не оказывает негативного
воздействия на человека и окружающую среду при
соблюдении условий применения и мер
предосторожности, указанных в инструкции.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит
повторному использованию и/или стерилизации
пользователем.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей
среды Tg II CalSet с истекшим сроком годности, а
также отходы, использованных реагентов, должны
утилизироваться в соответствии с местными
государственными и / или больничными
нормативными требованиями.
Правильное уничтожение и утилизация будет
поддерживать сохранение природных ресурсов и
содействовать защите здоровья человека и
окружающей среды.

Утилизация отходов упаковок.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош
Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к
минимуму загрязнения окружающей среды при
сохранении целостности продукта во время
транспортировки и хранения. Упаковочные отходы
должны утилизироваться в местных пунктах сбора
упаковки, в специализированных контейнерах,
расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и
отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим
сроком годности, а также отходов, использованных
реагентов, необходимо действовать в соответствии с
гигиеническими нормативами и следовать
официальным инструкциям по утилизации и
уничтожению потенциально инфекционного и
химического материала, принятым на территории
Российской Федерации и в данном ЛПУ
Ключевыми вопросами в стратегии управления
отходами является оптимизация тактик и подходов к
конечным продуктам, а также минимизация
возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая
характер материала отходов использованных
реагентов – потенциально инфицированный,
содержащий человеческий биоматериал, отходы с
инфекцией должны храниться в герметичной таре с
пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны
пройти профессиональную подготовку по
безопасности и гигиене труда.



Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") гарантирует, что Tg II CalSet, соответствующий спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

Производитель гарантирует стабильность изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к **Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:** Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

***Примечание:**

Система автоматизированная медицинская диагностическая для электрохемилюминесцентного анализа ELECSYS 2010 (Rack/Disk), производитель Roche Instrument Center AG, Roche Diagnostics GmbH, Hitachi High-Technologies Corporation, Швейцария, ФРГ, Япония, , регистрационное удостоверение № МЗ РФ № 2002/353 от 04.06.2002 (по тексту ELECSYS 2010 (Rack/Disk), ELECSYS 2010).

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 от 25.10.2007 (по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

Платформа модульная аналитическая MODULAR ANALYTICS для клинико-диагностических лабораторных исследований, в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02215, от 16.07.2008 (включает MODULAR ANALYTICS E170) (по тексту MODULAR ANALYTICS E170, MODULAR ANALYTICS).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764, от 28.09.2012 (состоит из модулей cobas c701/702 и cobas e602) (по тексту e602).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Cobas 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № РЗН № 2015/3050 от 04.09.2015 (состоит из модулей cobas c501/502 и cobas e601) (по тексту e601).



«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «Рош Диагностика Рус»

Генеральный директор


О. В. Нестеров
«29» января 2016 г.
М.П.

«СОГЛАСОВАНО»

Научный руководитель испытательной
лаборатории ООО «ВЫМПЕЛ-
МЕДЦЕНТР»

д.м.н., профессор
Долгов В.В.
«29» января 2016 г.
М.П.


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных материалов высокочувствительных PreciControl Thyro Sensitive для контроля качества количественного определения тиреоглобулина, ТТГ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на анализаторах иммунологических Elecsys 2010 (Rack/Disk), cobas e411(Rack/Disk) и платформах модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000, Cobas 8000 (PreciControl Thyro Sensitive Elecsys and cobas e analyzers)

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.

Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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



Русский

Назначение

Набор контрольных сывороток PreciControl Thyro Sensitive предназначен для контроля качества тестов Elecsys TSH и Elecsys Tg II иммунохимическим методом на анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

PreciControl Thyro Sensitive является лиофилизированной контрольной сывороткой на основе матрицы лошадиной сыворотки с человеческим ТТГ с эутиреоидным/гипертиреоидным порогом и концентрации человеческого Тg в клинически значимом диапазоне. Контроли используются для мониторинга точности и воспроизводимости иммунотестов Elecsys TSH и Elecsys Tg II.

Реагенты - рабочие растворы

PC TS: 4 флакона для 2.0 мл контрольной сыворотки каждый

Вещество в матрице лошадиной сыворотки	Концентрация	Единица измерения
ТТГ (человеческий, рекомбинантный)	примерно 0.2	мкМЕ/мл
Tg (человеческий)	примерно 1	нг/мл

Точные значения и диапазоны, зависящие от серии, зашифрованы в штрих-кодах, а также указаны в информационных листах, вложенных в упаковку (или доступных в электронном виде).

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Данные были получены с использованием реагентов Elecsys TSH, Elecsys Tg II и анализаторов, имеющихся в наличии на момент проведения исследований.

Если целевые значения и контрольные диапазоны обновляются позднее, данная информация передается либо через штрих-коды реагентов, либо через штрих-коды контролей (или предоставляется в электронном виде), а также содержится в дополнительной спецификации, которая входит в набор реагентов. В этих листах перечислены все серии контрольных материалов, к которым применяются измененные значения. Если некоторые конечные значения остаются неизменными, действуют оригинальные значения, которые передаются либо с помощью штрих-кодов контрольных материалов, либо с помощью спецификации, которая входит в набор с контрольным материалом (или в электронном виде).

Полученные значения не должны превышать установленные пределы допустимых отклонений. Если существует тенденция к снижению или увеличению результатов, либо в случае неожиданно возникающих отклонений, которые превышают установленные пределы, необходимо проверять каждый шаг исследования.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Материалы, полученные из крови человека, приготовлены исключительно из крови доноров, тестируемых в индивидуальном порядке, у которых не было обнаружено антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Применяемые методы исследования были одобрены Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или согласованы в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

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

Приготовление рабочего раствора реагента

Растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 2.0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон и оставьте его на 30 минут для растворения. Осторожно перемешайте, избегая образования пены.

Перелейте аликвоты недавно растворенного контрольного материала в пустые помеченные флаконы с закрывающимися крышками (ControlSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Как можно скорее поместите аликвоты в морозильную камеру и храните при температуре -20 °C.

Выполняйте **только одну** процедуру контроля качества для одной аликвоты.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность растворенной контрольной сыворотки:	
при -20 °C	31 день (1 неделя) (замораживать только один раз)
или при 2-8 °C	72 часа (3 дня)
на борту анализатора при 20-25 °C	до 5 часов

Хранить контроли в **вертикальном положении** во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- PreciControl Thyro Sensitive, карта со штрих-кодом, лист со штрих-кодами контролей, 4 пустых помеченных флакона с закрывающимися крышками, 12 этикеток

Необходимые материалы (не входят в набор):

- [REF] 03142949122, флаконы контрольного набора ControlSet Vials, пустые флаконы с закрывающимися крышками 2 x 56
- Иммунохимические анализаторы Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и реагенты для проведения анализа.

- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Анализ

При использовании на анализаторах, обращайтесь с восстановленной контрольной сывороткой в совместимых с системой пробирках для анализа также, как с образцами биоматериала пациентов.

Считайте данные в анализатор.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура контролей соответствует температуре окружающей среды (20-25 °C).

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента, для каждой новой упаковки реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

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 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям 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

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

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
	Объем после восстановления или смешивания

Информация о внесении существенных дополнений или изменений указывается в колонке изменений на полях.

© 2013, Roche Diagnostics



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



PreciControl Thyro Sensitive

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

Упаковка

Первичная упаковка: флакон
 Материал изготовления: полипропилен (крышка), полиэтилен (флакон)
 Вес: не более 35 г
 Объем: не более 4 см³
 Размеры (высота/диаметр): не более 53 мм/ 18 мм
 Толщина стенки: не менее 0,5 мм
 Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе
 Метод забора реагента из кассеты: аспирация
 Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: 123 x 88 x 66 мм.
 Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Объем после восстановления или смешивания		Содержимое набора
	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа		Знак биологической опасности
	Температурные ограничения		

Маркировка флаконов

Наименование
 Артикульный номер
 Предупреждение только для использования in-vitro
 Предупреждение о биологической опасности
 Объем после восстановления/смешивания
 Температура хранения
 Срок годности
 Номер лота

Маркировка картонной упаковки

Наименование
 Артикульный номер
 Название и адрес производителя
 Страна происхождения
 Состав
 Объем после восстановления/смешивания
 Предупреждение только для использования in-vitro
 CE-маркировка
 Предупреждение о биологической опасности
 Температура хранения
 Ссылка на электронную инструкцию
 Срок годности
 Номер лота

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться

с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды PreciControl Thyro Sensitive с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.



PreciControl Thyro Sensitive

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)
Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас ГмбХ")) гарантирует, что набор контрольных материалов высокочувствительных PreciControl Thyro Sensitive соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

Производитель гарантирует стабильность изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GMBH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

*Примечание:

Система автоматизированная медицинская диагностическая для электрохемилюминисцентного анализа ELECSYS 2010 (Rack/Disk), производитель Roche Instrument Center AG, Roche Diagnostics GmbH, Hitachi High-Technologies Corporation, Швейцария, ФРГ, Япония, , регистрационное удостоверение № МЗ РФ № 2002/353 от 04.06.2002 (по тексту ELECSYS 2010 (Rack/Disk), ELECSYS 2010).

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 от 25.10.2007 (по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

Платформа модульная аналитическая MODULAR ANALYTICS для клинико-диагностических лабораторных исследований, в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02215, от 16.07.2008 (включает MODULAR ANALYTICS E170) (по тексту MODULAR ANALYTICS E170, MODULAR ANALYTICS).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764, от 28.09.2012 (состоит из модулей cobas c701/702 и cobas e602) (по тексту e602).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 от 04.09.2015 (состоит из модулей cobas c501/502 и cobas e601) (по тексту e601).



ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 88 ЛИСТОВ
« 29 ЯНВ 2016 201__ год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

Г.К. Варнавичус

