



ms_06390552001V2.1

cobas u cuvette



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Кассета cobas u cuvette для автоматического анализатора
осадка мочи cobas u 701**

РАЗРАБОТЧИК

**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim**

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия,
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
77 Elektronika Műszeripari Kft., Fehérvári út 98. 1116 Budapest, Hungary

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 13 October 2016

Beibei Li
Regulatory Affairs Project Manager

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2016

cobas u cuvette

cobas®

REF

CONTENT

SYSTEM

06390552 001

▽ 400

cobas u 701

Русский

Назначение

Кювета **cobas u** представляет собой кассету, содержащую кюветы для количественного *in vitro* определения эритроцитов и лейкоцитов, полук количественного определения клеток плоского эпителия и неплоскоклеточных эпителиальных клеток, бактерий, гиалиновых цилиндров и качественного определения патологических цилиндров, кристаллов, дрожжей, слизи и спермы в моче при использовании автоматического анализатора осадка мочи **cobas u 701**. Эти определения полезны при оценке заболеваний почек, мочевыводящих путей и метаболических заболеваний.

Теоретическое обоснование

Кюветы используются для обеспечения возможности анализа осадка в моче с использованием автоматического анализатора осадка мочи **cobas u 701**.

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.

Хранение и стабильность

Кювету **cobas u** необходимо хранить при температуре 2-40 °C.

Предоставляемые материалы

- [REF] 06390552001, кювета **cobas u** с 400 кюветами

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- [REF] 06390501001, автоматический анализатор осадка мочи **cobas u 701**
- Общее лабораторное оборудование

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению.

1. Открыть бумажную коробку и вынуть кювету **cobas u**.
2. Удалить пластиковую фольгу с контейнера кюветы.
3. Немедленно поместить кювету **cobas u** в автоматический анализатор осадка мочи **cobas u 701**.

Для того чтобы правильно провести вставку и установку в правильное положение, следуйте указаниям на экране мастера установки прибора.



Примечание: не открывайте кювету **cobas u**.

Не касайтесь кювет. Кюветы не должны загружаться повторно в контейнер для кювет, в случае, если это произошло, система не гарантирует выполнения измерения.

Не вынимайте частично использованный контейнер с кюветами во время эксплуатации анализатора.

В случае извлечения из автоматического анализатора осадка мочи **cobas u 701** всегда храните частично использованную кассету с кюветами в вертикальном положении.

Переверачивание контейнера с кюветами кверху дном может ограничить применимость оставшихся кювет.

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.

Технические характеристики теста при использовании протокола теста, не утвержденного компанией Roche, не гарантируются и определяются пользователем.

Клинические характеристики

Для получения информации по выполнению обратитесь к соответствующему руководству оператора.

Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству оператора соответствующего анализатора и перечню используемых методов 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.

© 2014, Roche Diagnostics

Сделано в Венгрии



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

Торговый представитель в США:
Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана
Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336



REF	CONTENT	SYSTEM
06390552 001	400	cobas u 701

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

Технические характеристики

Наименование характеристики	Величина
Количество кювет в кассете, шт.	400
Длина кюветы, мм	18.95 – 19.20
Ширина кюветы, мм	18.95 – 19.20
Толщина, мм	2.71 – 2.81
Размер первичной упаковки, мм (пластиковой кассеты)	150x105x55
Допустимое отклонение, %	± 1,5
Размер вторичной упаковки, мм (картонная коробка)	160x115x60
Допустимое отклонение, %	± 5
Масса, г	780
Допустимое отклонение массы, %	± 5

Материал кюветы: полимер (поликарбонат Macrolon 2458), производства компании Bayer MaterialScience LLC, США.

Свойства полимера (поликарбонат Macrolon 2458) (в том числе оптические) представлены в паспорте на материал (предоставляется по запросу).

Производитель в ходе производственного процесса осуществляет контроль качества по следующим критериям отбраковки вследствие непригодности для использования по назначению:

Параметр	Допустимый диапазон
Ширина, мм	18.95 - 19.20
Длина, мм	18.95 - 19.20
Толщина в контрольных точках	
Левый нижний (А), мм	2.71 - 2.81
Правый нижний (В), мм	2.71 - 2.81
Левый верхний (С), мм	2.71 - 2.81
Правый верхний (D), мм	2.71 - 2.81
Внутренний объем кюветы, мкл	170 (±8)
Проверка на загрязнения	Отсутствует
Проверка на утечку	Отсутствует
Проверка на наличие пузырьков и посторонних включений	Отсутствует

Срок годности

Срок хранения при 2 - 40°C: См. дату истечения срока годности на этикетке кассеты (максимальный срок годности – 24 месяца с момента производства).

Комплект поставки

Кассета cobas u cuvette для автоматического анализатора осадка мочи cobas u 701.

Упаковка

Кюветы поставляются в составе кассеты и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 400 тестов (содержит 8 камер по 50 индивидуальных кювет в каждой). Тип размещения на приборе: кассета крепится в специальном лотке на анализаторе. Метод забора кюветы из кассеты: автоматическое извлечение из кассеты и перемещение. Материал: кювета:

поликарбонат, кассета: пластик. Первичная упаковка кассеты: полиэтилен. Вторичная упаковка: белая картонная коробка. В упаковку вложена инструкция по применению. Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Условия транспортировки

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-40°C.

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
	Знак CE		Содержимое набора
	Содержит достаточно для n-испытаний		Температурные ограничения

Маркировка кассеты с кюветами

1. Наименование.
2. Каталогный номер.
3. Обозначение (содержит достаточно для 400 испытаний).
4. Предупреждение только для использования in-vitro.
5. CE-маркировка.
6. Температура хранения 2-40 °C.
7. Знак: Внимание, см. инструкцию по применению.
8. Наименование и адрес производителя.
9. Страна происхождения.
10. Номер лота.
11. Срок годности.
12. Штрих-код.

Маркировка картонной упаковки кассеты

1. Наименование.
2. Каталогный номер.
3. Состав
4. Обозначение (содержит достаточно для 400 испытаний).
5. Предупреждение только для использования in-vitro.
6. CE-маркировка.
7. Температура хранения 2-40 °C.
8. Название и адрес производителя.
9. Страна происхождения.
10. Обозначение см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке.
11. Номер лота.
12. Срок годности.
13. Штрих-код.

Макет маркировки на русском языке

REF	CONTENT	SYSTEM
06390552 001	400	cobas u 701

Приложение I. Раздел предназначен специально для инструкции по применению на русском языке

«Кассета cobas u cuvette для автоматического анализатора осадка мочи cobas u 701»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.
Срок годности см. на упаковке (срок годности - максимально 24 мес. с момента производства)
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Дата производства _____ г.

☒ «Не использовать повторно»

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

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Претензии по качеству (рекламация)

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:** cobas u 701: Автоматический анализатор осадка мочи cobas u 701 в составе, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.

Стерилизация

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

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.

Утилизация

Кассета с истекшим сроком годности, а также отходы, использованные кюветы должны утилизироваться в соответствии с гигиеническими нормативами по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории РФ и в данном ЛПУ. Упаковка продукции разработана с целью минимизации загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специальные контейнеры, расположенные в муниципалитетах. Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что изделие соответствует 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. Производитель гарантирует безопасность, срок годности изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании его по назначению в условиях, предусмотренных производителем. 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

COBAS U CUVETTE

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Кассета cobas u cuvette для автоматического анализатора осадка мочи cobas u 701**

РАЗРАБОТЧИК

**«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)**

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия, Сандхофер Штрассе 116, D-68305
Маннхайм (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)**

**«77 Электроника Мюшерипари Кфт.» (77 Elektronika Műszeripari Kft.) ул. Фехервари 98, 1116
Будапешт, Венгрия (Fehérvári út 98., 1116 Budapest, Hungary)**

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 13 октября 2016 года

[подпись]

Бейбей Ли (Beibei Li)

Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

[Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2016

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд, № в торговом реестре: 3962, Правление: Урсула Редекер, председатель; Эдгар Фит

Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

Перевод выполнила переводчик

Аликина Валерия Романовна

Аликина Валерия Романовна

Город Москва.

Девятнадцатого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Леонова Дина Тановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Аликиной Валерией Романовной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-3382

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 5 листов.

Нотариус: