



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

КОПИЯ

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten Urschrift wird
hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 05. JULI 2019

Rolf Glenz,

Notarvertreter der Notarin

Claudia Seeler in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Дилуэнт для образцов для использования на системе модульной cobas 4800
(cobas 4800 System Specimen Diluent 2/c4800 SD 2)**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

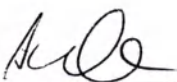
Roche Molecular Systems, Inc.
1080 U.S. Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 04 July 2019



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2019

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Dr. Ursula Redeker, Sprecherin; Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

cobas 4800 System Specimen Diluent 2 / c4800 SD 2

Дилуэнт для образцов для использования на системе модульной cobas 4800
(cobas 4800 System Specimen Diluent 2 / c4800 SD 2)

REF	CONTENT	SYSTEM
06979556190	Дилуэнт (SD 2) во флаконе, объем 8 мл, 10 шт. 240 тестов	cobas® 4800

Русский

Назначение

Дилуэнт для образцов для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Specimen Diluent 2/c4800 SD 2) предназначен для разведения образцов плазмы и сыворотки крови человека в *in vitro* диагностике, для использования совместно с вирусологическими тестами для количественного определения ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ-1 методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800.

Данный продукт используется в приборе автоматизированной пробоподготовки cobas x 480 совместно с вирусологическими тестами (набор реагентов cobas HBV, набор реагентов cobas HCV, набор реагентов cobas HIV-1) и другими тест-специфичными реагентами.

Продукт предназначен для диагностики *in vitro* (IVD).

Общая информация

Дилуэнт во флаконе готов к применению.

Дилуэнт для образцов cobas 4800 System Specimen Diluent 2 поставляется в пластиковых флаконах, объем реагента во флаконе 8 мл, 10 штук в коробке из мелованного картона.

Одна коробка содержит достаточное количество дилуэнта для выполнения 240 тестов.

Принцип метода

Дилуэнт для образцов используется при автоматизированной пробоподготовке (выделения и очистки нуклеиновых кислот) для последующей амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800.

Состав

Внешний вид: прозрачная бесцветная жидкость, pH 7.4±0.2

Состав реагента: трис буфер <0.1%, азид натрия <0.1%, метил-4-гидроксibenзоат 0.1%.

Меры предосторожности и предупреждения

Как и при выполнении любой процедуры, соблюдение правил надлежащей лабораторной практики является условием качественного выполнения данного теста.

- Только для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования медицинским персоналом клиничко-диагностических лабораторий.
- Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.
- Все образцы нужно рассматривать как потенциально инфекционные и соблюдать при работе с ними стандартные правила биологической безопасности.
- Дилуэнт для образцов cobas 4800 System Specimen Diluent 2 валидирован для использования только с вирусологическими тестами на системе модульной cobas 4800.
- Необходимо соблюдение требований надлежащей лабораторной практики для предотвращения перекрестной контаминации образцов и контролей.
- Перед началом работы следует осмотреть все флаконы с реагентами и убедиться в отсутствии протекания. При наличии протечки нельзя использовать данный материал для постановки теста.
- Нельзя использовать реагент или его компоненты по истечении срока годности.
- Для оптимального выполнения теста используйте только входящие в состав системы или рекомендованные для нее производителем расходные материалы.
- Нельзя пулировать реагент или его компоненты.
- Утилизировать неиспользованные реагенты и отходы следует в соответствии с государственными, федеральными и региональными правилами.

- Сведения о безопасности материалов (MSDS или паспорт безопасности) доступны по запросу в вашем региональном представительстве компании Roche.

Пожалуйста, обращайтесь к инструкции по применению тест-специфичных реагентов для получения информации относительно обращения с реагентами, надлежащей лабораторной практики, сбора, транспортировки, хранения образцов, а также по ограничению процедуры и для получения дополнительной информации.

Показания к использованию

Дилуэнт для образцов для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Specimen Diluent 2/c4800 SD 2) предназначен для разведения образцов плазмы и сыворотки крови человека в *in vitro* диагностике, для использования совместно с вирусологическими тестами для количественного определения ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ-1 методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800.

Данный продукт используется в приборе автоматизированной пробоподготовки cobas x 480 совместно с вирусологическими тестами (набор реагентов cobas HBV, набор реагентов cobas HCV, набор реагентов cobas HIV-1) и другими тест-специфичными реагентами.

Продукт предназначен для диагностики *in vitro* (IVD).

Противопоказания к использованию

Противопоказаний в рамках установленного назначения не заявлено.

Надлежащая лабораторная практика

- Не пипетировать ртом.
- Не принимать пищу, не пить и не курить в рабочих лабораторных помещениях.
- Тщательно вымыть руки после работы с образцами и компонентами реагента, а также после снятия перчаток.
- Работать с любыми реагентами необходимо в средствах для защиты глаз, лабораторном халате и одноразовых перчатках. Избегать попадания данных материалов в глаза, на кожу или слизистые оболочки. При попадании немедленно промыть большим количеством воды.
- Следует дезинфицировать все рабочие поверхности свежеприготовленным 0,5% раствором гипохлорита натрия в дистиллированной или деионизованной воде, затем протереть их 70% этанолом.

Обращение с реагентами

- Необходимо соблюдение требований надлежащей лабораторной практики для предотвращения перекрестной контаминации образцов и контролей.
- Перед началом работы следует осмотреть все пробирки и флаконы с реагентами и убедиться в отсутствии протекания. При наличии протечки нельзя использовать данный материал для постановки теста.

Целостность

- Нельзя использовать реагенты по истечении срока годности.
- Нельзя пулировать реагенты.
- Нельзя использовать одноразовые расходные материалы с истекшим сроком годности.
- Все оборудование должно эксплуатироваться в соответствии с инструкциями производителя.

Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо.

Комплект поставки

Дилуэнт для образцов cobas 4800 System Specimen Diluent 2 поставляется в пластиковых флаконах, объем реагента во флаконе 8 мл, 10 штук в коробке из мелованного картона. Одна коробка содержит достаточное количество дилуэнта для выполнения 240 тестов.

Хранение и стабильность

Дилуэнт для образцов cobas 4800 System Specimen Diluent 2 следует хранить при температуре 2-8°C. Не замораживать. Реагент стабилен до истечения указанного срока годности. Не использовать после истечения указанного срока годности.

Стабильность в невскрытом виде при 2-8°C – до истечения указанного срока годности.

Стабильность на борту анализатора после вскрытия флаконов - не менее 4 часов при температуре не более 30°C.

Система автоматически блокирует использование реагентов с истекшим сроком годности.

Срок годности максимально 24 месяца с даты производства. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу).

Необходимые материалы (не входящие в поставку)

Дополнительные материалы: более подробную информацию можно найти в инструкции по применению тест-специфичных реагентов и в руководстве пользователя системы cobas® 4800.

Перечень реагентов, необходимых для использования диллюента, но поставляемых отдельно.

Наименование	Количество тестов	Каталожный номер
Набор реагентов cobas HIV-1 *	120 тестов	06979599190
Набор реагентов cobas HCV *	120 тестов	06979602190
Набор реагентов cobas HBV *	120 тестов	06979564190
Набор контролей cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit	1 набор	06979572190
Набор для пробоподготовки cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2	240 тестов	06979513190
Набор для пробоподготовки cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2	960 тестов	06979521190
Реагент для промывки cobas 4800 System Wash Buffer Kit	240 тестов	05235863190
Реагент для промывки cobas 4800 System Wash Buffer Kit	960 тестов	05235871190
Набор реагентов для лизиса cobas 4800 System Lysis Kit 2	240 тестов	06979530190
Набор реагентов для лизиса cobas 4800 System Lysis Kit 2	960 тестов	06979548190

* Один или несколько из этих наборов

Примечание:

1) Реагент для промывки 240 и 960 тестов (cobas 4800 System Wash Buffer Kit 240,960)- (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09492 от 13.04.2011 г).

2) Набор для пробоподготовки cobas4800 System Sample Preparation Kit 2 - Набор для пробоподготовки для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2/c4800 SMPL PREP 2).

3) Набор контролей cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit - Набор контролей для контроля качества количественного определения ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ-1 методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit/c4800 HBV/HCV/HIV-1 CTLS).

4) Набор реагентов для лизиса cobas 4800 System Lysis Kit 2 - Набор реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2).

5) Набор реагентов cobas HIV-1 - Набор реагентов для количественного определения РНК ВИЧ-1 в образцах плазмы человека методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HIV-1/c4800 HIV-1 AMP/DET).

6) Набор реагентов cobas HCV - Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С в образцах плазмы и сыворотки крови человека методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HCV/c4800 HCV AMP/DET).

7) Набор реагентов cobas HBV - Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В в образцах плазмы и сыворотки крови человека методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HBV/c4800 HBV AMP/DET).

Перечень расходных материалов, необходимых для постановки тестов, но поставляемых отдельно.

Материалы	Каталожный номер
Планшет cobas 4800 System Extraction Plate (глубоколуночный) 2,0 мл	06884008001
Планшет cobas 4800 System AD (микропланшет) 0,3 мл	05232724001

Аппликатор для заклеивающей пленки	04900383001
CORE наконечники, 1000 мкл, 96 шт. в штативе	04639642001
Резервуар для реагентов, 200 мл	05232759001
Резервуар для реагентов, 50 мл	05232732001
Штатив на 24 позиции	04639502001
Штатив на 32 позиции	04639529001
Пакет для твердых отходов	05530873001 (малый) или 04691989001 (большой)
Пластиковый рукав Hamilton STAR	04639669001
Лабораторные перчатки, без талька	Любые одноразовые перчатки без талька.
Вортекс (на одну пробирку)	Любой вортекс.
Центрифуга с бакет-ротором, минимальная RCF 1500	Любая соответствующая центрифуга.

Примечание:

- 1) Планшет cobas4800 System Extraction Plate (глубоколуночный) 2,0 мл. - Планшет с глубокими лунками объемом 2 мл для системы модульной cobas 4800 (Extraction Plate 2.0 ml) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7435 от 01.08.2018 г.).
- 2) Планшет cobas 4800 System AD (микропланшет) 0,3 мл - Микропланшет с лунками объемом 0,3 мл, 1 уп. x 50 шт. (Регистрационное удостоверение № ФС32011/09271 от 19.09.2016 г.).
- 2) Аппликатор для заклеивающей пленки - Аппликаторы для заклеивания планшетов плёнкой, 1-20 шт. (Регистрационное удостоверение № ФС32011/09270 от 01.03.2017 г.).
- 3) CORE наконечники, 1000 мкл, 96 шт. в штативе - Наконечники большого объема с фильтром, 1000 мкл (High vol. CO-RE Tips, Filter, 1000 µl) (Регистрационное удостоверение № ФС32011/09234 от 03.03.2011г.).
- 4) Резервуар для реагентов, 200 мл - Резервуары для реагентов объемом 200 мл (Регистрационное удостоверение № ФС32011/09271 от 19.09.2016 г.).
- 5) Резервуар для реагентов, 50 мл - Резервуары для реагентов объемом 50 мл (Регистрационное удостоверение № ФС32011/09271 от 19.09.2016 г.).
- 6) Штатив на 24 позиции - Штатив с 24-мя лунками для образцов (Регистрационное удостоверение № ФС32011/09271 от 19.09.2016 г.).
- 7) Штатив на 32 позиции - Штативы для образцов на 32 позиции (Регистрационное удостоверение № ФС32011/09234 от 03.03.2011г.).
- 8) Пакет для твердых отходов - Пакеты для отходов (маленькие, в рулоне) (Регистрационное удостоверение № ФС32011/09271 от 19.09.2016 г.).
- 9) Пластиковый рукав Hamilton STAR - Рукав для сброса отходов (Регистрационное удостоверение № ФС32011/09271 от 19.09.2016 г.).

Перечень оборудования и программного обеспечения, необходимый для постановки теста, но поставляемый отдельно.

Необходимое оборудование и программное обеспечение, не включенное в поставку
Система cobas 4800 System , Прибор cobas x 480 Анализатор cobas z 480 Управляющий компьютер
Программа cobas 4800 System Application Software (Core) 2.1.0 или более поздней версии
Программа cobas 4800 System cobas HCV AP 1.0.0 или более поздней версии

Примечание:

Система cobas 4800 System – Система модульная cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro, с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФС32011/09271 от 19.09.2016 г.).

программа cobas 4800 System Application Software (Core) 2.1.0 или более поздней версии – Диск с программным обеспечением cobas 4800 (SW CD cobas 4800 Software) (Регистрационное удостоверение № ФС32011/09271 от 19.09.2016 г.).

Работа с дилуэнт

готовы к применению в системе cobas® 4800.

Подробное описание процедуры теста смотрите в руководстве пользователя системы cobas® 4800.

Следуйте инструкциям мастера подсказок на экране системы cobas® 4800 для корректной работы системы.

Для оптимального функционирования системы строго следуйте инструкциям, которые представлены в руководстве пользователя/руководстве оператора для системы cobas® 4800. Подробная информация о системе cobas® 4800 представлена в руководстве пользователя, входящего в комплект поставки системы. Технические характеристики теста при использовании протокола теста, не утвержденного компанией Roche, не гарантируются и определяются пользователем.

Использование дилуэнта при постановке тестов

Сбор и подготовка материала для исследования

Дилуэнт для образцов cobas 4800 System Specimen Diluent 2 является общим реагентом, который используется с тест-специфичными реагентами, поэтому рекомендации по типу образцов подробно приведены в инструкции к тест-специфичному реагенту.

Тип образцов

Дилуэнт для образцов cobas 4800 System Specimen Diluent 2 предназначен для разведения образцов плазмы и сыворотки крови человека в in vitro диагностике. Для подготовки образцов сыворотки и плазмы крови необходимо следовать инструкциям производителя пробирок.

Сбор образцов

Кровь должна быть собрана в пробирки для отделения сыворотки SST™, пробирки для отделения плазмы BD Vacutainer® PPT™ для молекулярной диагностики или в стерильные пробирки с ЭДТА в качестве антикоагулянта. В качестве антикоагулянта используется ЭДТА (К2ЭДТА и К3ЭДТА).

Объем обрабатываемого образца

Базовый объем обрабатываемого образца для тест-специфичных реагентов составляет 400 мкл. Для образцов меньшего объема можно выбрать опцию пробоподготовки из объема 200 мкл. В этом случае в систему дополнительно загружают дилуэнт для образцов cobas 4800 System Specimen Diluent 2.

Система автоматически укажет пользователю на необходимость этого действия, если при создании задания в поле с типом образца было выбрано Diluted serum or plasma (Разведенная сыворотка или плазма).

Образцы можно загружать в прибор как в первичных, так и во вторичных пробирках.

Транспортировка, хранение и стабильность образцов

Храните все образцы при рекомендованных температурах.

Стабильность образцов снижается при повышенных температурах.

При работе с замороженными образцами во вторичных пробирках поместите образцы в условия комнатной температуры (15–30 °С) до полного оттаивания, затем недолго перемешайте (например, на вортексе в течение 3–5 с) и осадите в центрифуге весь объем образца на дно пробирки.

Образцы цельной крови, собранные в пробирки для отделения сыворотки SST™, пробирки для отделения плазмы BD Vacutainer® PPT™ для молекулярной диагностики или в стерильные пробирки с ЭДТА в качестве антикоагулянта, могут храниться и (или) транспортироваться до 24 часов при температуре от 2 °С до 25 °С до отделения плазмы/сыворотки и последующего тестирования. Образцы плазмы/сыворотки могут храниться во вторичных пробирках до 24 часов при температуре от 2 °С до 30 °С, до 72 часов при температуре от 2 °С до 8 °С и до 6 недель при температуре ниже минус 18 °С. Отделенные образцы плазмы/сыворотки во вторичных пробирках сохраняют стабильность в течение трех циклов замораживания/оттаивания, если хранятся при температуре ниже минус 18 °С.

Если необходимо транспортировать образцы, они должны быть упакованы и маркированы в соответствии с правилами транспортировки образцов и инфекционных агентов, действующими в данной стране, и (или) международными правилами.

Постановка на прибор

Краткая инструкция к постановке.

Перед загрузкой в прибор cobas x 480 дилуэнт должен быть приведен к комнатной температуре.

Постановка каждого теста полностью управляется программой cobas 4800.

Оператор загружает дилуэнт, следуя указаниям навигатора программы.

Флакон с дилуэнт, после снятия колпачка, помещается в штатив для реагентов. Штатив для реагентов помещается на панель автозагрузчика и загружается на рабочий стол прибора нажатием кнопки Load reagents (Загрузить реагенты).

Примечание. Подробные инструкции приведены в руководстве пользователя системы модульной cobas 4800 System и в инструкция по применению к тест-специфичным реагентам.

Постановка тестов для определения ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ-1 и других тест-специфичных реагентов полностью управляется программой cobas 4800. Постановка включает в себя пробоподготовку в приборе cobas x 480 и последующую амплификацию/детекцию в анализаторе cobas z 480. Постановка может включать в себя только один вид теста или проводиться в смешанной постановке тестов с идентичными автоматизированной пробоподготовкой и профилем ПЦР для амплификации и детекции. Программа отображает тесты, совместимые для одновременной постановки друг с другом, на этапе выбора теста.

1. Запуск и обслуживание системы.
 - a) Включите анализатор cobas z 480.
 - b) Включите блок нагревателя-шейкера.
 - c) Включите прибор cobas x 480.
 - d) Включите компьютер и монитор.
 - e) Выберите вкладку Overview > System > cobas x 480 и проверьте статус обслуживания прибора. Если на вкладке указано, что необходимо еженедельное обслуживание, нажмите Perform weekly maintenance (Провести еженедельное обслуживание). Если на вкладке указано, что необходимо ежедневное обслуживание, нажмите Perform daily maintenance (Провести ежедневное обслуживание). Далее следуйте инструкциям на мониторе.

2. Выбор теста. Из таблицы на мониторе выберите тест. С помощью ручного сканера считайте штрих-коды параметров теста с карточки, прилагаемой к набору, и параметры контролей с карточки, прилагаемой к набору контролей cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit.

3. Подготовка необходимых реагентов и расходных материалов.

Примечание. Все реагенты и резервуары для них снабжены штрихкодом и предназначены для однократного использования. Программа cobas 4800 отслеживает расходование реагентов и резервуаров для них и отвергает использованные ранее.

4. Загрузка образцов.
 - a) Снимите крышки с пробирок.
 - b) Поместите пробирки в нужный держатель.
 - c) Поставьте держатели с образцами на панель автозагрузчика.
 - d) Нажмите Load specimens (Загрузить образцы).
5. Создание задания для постановки. Существует три способа создать рабочее задание.
 - С помощью редактора образцов перед загрузкой штатива с образцами в прибор cobas x 480 (кнопка Editor в правой части основного меню). Рабочие задания можно сохранять, редактировать и загружать повторно при необходимости.
 - С помощью навигатора программы для новой постановки при загрузке образцов в прибор cobas x 480. Штрихкоды образцов будут сканированы автоматически, при этом необходимо задать запрашиваемые результаты для каждого образца.
 - С помощью ЛИС.

6. Загрузка расходных материалов.

Следуя указаниям навигатора программы, загрузите расходные материалы. Для каждой постановки нужны: один глубоколоночный планшет, один микропланшет и два штатива наконечников.

- Поместите расходные материалы на соответствующие держатели.
- Поставьте держатели на панель автозагрузчика. Светодиоды на панели укажут правильные дорожки.
- Нажмите Load consumables (Загрузить расходные материалы).

Примечание. Не загружайте и не вынимайте отдельные наконечники из частично использованных штативов, так как программа отслеживает число оставшихся наконечников. Если оставшихся наконечников недостаточно для выполнения постановки, программа предупредит оператора.

7. Загрузка реагентов.

- Следуя указаниям навигатора программы, выберите нужный объем резервуаров для реагентов (200 мл или 50 мл).

Загрузите реагенты в резервуары, следуя правилу «сканировать — сканировать — налить — поставить»:

- сканируйте штрихкод флакона с реагентом;
- сканируйте штрихкод резервуара для реагента;
- перелейте реагент в резервуар;
- поставьте заполненный резервуар в соответствующую позицию на держателе для реагентов (штрихкод на резервуарах должен быть обращен к правой стороне держателя).
- Поставьте держатель резервуаров на 200 мл на панель автозагрузчика и нажмите Load reagents (Загрузить реагенты).
- Поставьте держатель резервуаров на 50 мл на панель автозагрузчика и нажмите Load reagents (Загрузить реагенты).
- Откройте флаконы с реагентами для амплификации и детекции, пробирки с контролями [HBV/HCV/HIV-1 L(+)/C, HBV/HCV/HIV-1 N(+)/C и (-) C] и флаконы с реагентами для выделения (P2 и SD2). Поместите их в держатель реагентов, следуя указаниям на мониторе
- Поставьте держатель на панель автозагрузчика и нажмите Load reagents (Загрузить реагенты).

Примечание. Система cobas® 4800 System снабжена внутренними часами для мониторинга продолжительности пребывания реагентов в приборе. После сканирования WB или LYS 2 оператору предоставляется 1 час до завершения загрузки и нажатия

кнопки Start. Таймер обратного отсчета отображается на вкладке Workplace. Если допустимое время будет превышено, система не разрешит запуск постановки.

Примечание. Чтобы обеспечить точный перенос MGP, тщательно перемешайте флакон с MGP вручную или на вортексе непосредственно перед переносом реагента в резервуар.

Перенос готового микропланшета в анализатор cobas z 480.

После успешного завершения пробоподготовки активируются кнопки Sample Preparation results (Результаты пробоподготовки) и Unload (Выгрузка). При необходимости можно нажать кнопку Sample Preparation results и просмотреть результаты пробоподготовки, затем нажать Unload, чтобы выгрузить штатив с планшетом. Также можно сразу нажать Unload, чтобы выгрузить штатив с планшетом без просмотра результатов пробоподготовки. Следуя инструкциям на мониторе, заклейте микропланшет, перенесите его в анализатор cobas z 480 и запустите постановку амплификации и детекции.

Примечание. Система cobas® 4800 System снабжена внутренними часами для мониторинга времени после внесения выделенных образцов в активированный мастермикс. Амплификацию и детекцию следует начинать как можно раньше, но не позднее 40 минут после окончания пробоподготовки в приборе cobas x 480. Таймер обратного отсчета отображается на вкладке Workplace. Система не разрешит запуск постановки, если допустимое время будет превышено.

9. Просмотр и принятие результатов.

- Нажмите Show result (Показать результаты).
- Просмотрите и примите результаты, нажав Асепт (Принять).
- Выделите нужные результаты и нажмите значок принтера для печати отчета.
- Для отправки результатов в ЛИС выберите результат или группу результатов и нажмите Send results to LIS (Отправить результаты в ЛИС).

10. Завершение работы.

- Удалите из анализатора и утилизируйте микропланшет.
- Закройте ПО и выключите компьютер.
- Выключите нагреватель-шейкер.
- Выключите прибор cobas x 480.
- Выключите анализатор cobas z 480.

Контроль качества и валидности результатов

Один отрицательный контроль (–) С и два положительных контроля: низкотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 L(+)С и высокотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 H(+)С, присутствуют в каждой постановке. Система cobas 4800 System автоматически определяет концентрацию ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ-1 в образцах и контролях.

Проверьте валидность постановки в программе cobas 4800 и (или) в отчете.

Невалидность результатов определяется программой cobas 4800 автоматически при невалидности данных для отрицательного и положительного контролей.

Сигнальные сообщения для отрицательного и положительного контролей.

Отрицательный контроль	ID сигнального сообщения	Результат	Интерпретация
(–) С	R4803, R4804 (Невалидные результаты постановки для партии контролей)	Invalid	Невалидный результат, или рассчитанное значение для отрицательного контроля не является отрицательным.
Положительный контроль	ID сигнального сообщения	Результат	Интерпретация
HBV/HCV/HIV-1 L(+)С	R4803, R4804 (Невалидные результаты постановки для партии контролей)	Invalid	Невалидный результат, или рассчитанное значение для низкотитражного положительного контроля находится вне заданного диапазона.

HBV/HCV/HIV-1 H(+)/C	R4803, R4804 (Невалидные результаты постановки для партии контролей)	Invalid	Невалидный результат, или рассчитанное значение для высокотитражного положительного контроля находится вне заданного диапазона.
----------------------	---	---------	---

Если постановка невалидна, необходимо повторить всю процедуру постановки теста, включая образцы и контроли.

Ограничения

1. Дилуэнт для образцов cobas 4800 System Specimen Diluent 2 используется в приборе автоматизированной пробоподготовки cobas x 480 совместно с вирусологическими тестами (набор реагентов cobas HBV, набор реагентов cobas HCV, набор реагентов cobas HIV-1) и другими тест-специфичными реагентами.
2. Дилуэнт валидирован только для работы с набором контролей cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit, набором для пробоподготовки cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2, лизирующим реагентом cobas 4800 System Lysis Kit 2, реагентом для промывки cobas 4800 System Wash Buffer Kit.
2. Надежность результатов теста зависит от соблюдения правил сбора, транспортировки, хранения и обработки образцов.
3. Данный тест валидирован только для работы с образцами плазмы с ЭДТА (К2ЭДТА и К3ЭДТА) и сыворотки человека. Тестирование образцов другого типа может привести к получению неточных результатов.
4. Дилуэнт предназначен для однократного применения, хранение вскрытых флаконов не допускается. Программа cobas 4800 отслеживает расходование реагентов и резервуаров для них и отвергает использованные ранее.
5. К работе с данным продуктом допускается только персонал, обученный проведению ПЦР и работе с системой cobas 4800 System.
6. Для работы с данным продуктом валидированы только прибор cobas x 480 и анализатор cobas z 480. Другие приборы для пробоподготовки или ПЦР-системы не могут использоваться для работы с данным продуктом.
7. Вследствие естественных различий между технологиями, пользователю рекомендуется, прежде чем заменить одну технологию на другую, провести корреляционные испытания для двух методов, чтобы оценить возможные различия между технологиями. Пользователи должны следовать политике и процедурам, принятым в их организации.

Данные по производительности

Информацию о производительности можно найти в инструкции по применению тест-специфичных реагентов и в руководстве пользователя системы cobas® 4800.

Символы

Этикетки и процесс маркировки соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинских изделий In Vitro диагностики и стандартами EN 18113, EN 15223.

Приведенные ниже символы применяются для маркировки продукции для ПЦР-диагностики компании Roche.

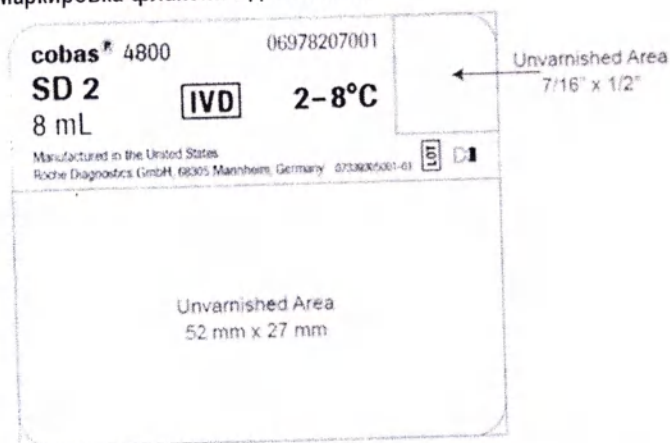
Символ	Определение	Символ	Определение
	Производитель		для диагностики in vitro
	Номер лота		Рассчитано на <n> тестов
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Штрих-код		Использовать до
	Состав		СЕ-маркировка
	Дистрибьютеры		Глобальный номер товара

V2.0

Маркировка картонной упаковки

Верхняя грань коробки Наименование изделия Каталожный номер Число тестов, на которое рассчитано изделие Предупреждение: для диагностики in vitro Диапазон температур хранения Торговая марка	Боковая грань (1) Информация о торговой марке Копирайт Область для наклеивания этикетки с номером лота
Передняя грань коробки Наименование изделия Краткое наименование изделия Логотип производителя Торговая марка	Боковая грань (2) CE марка Область для метки уникального идентификатора товара (UDI)
Нижняя грань коробки Каталожный номер коробки	Наклейка для боковой грани с указанием номера лота Краткое наименование товара Номер лота Срок годности (использовать до) Каталожный номер метки
Задняя грань Краткое наименование изделия (SD2) Содержание коробки Название и адрес производителя Названия и адреса некоторых дистрибьюторов	Метка уникального идентификатора товара (UDI): Штрихкод Глобальный номер товара Номер лота Срок годности (использовать до) Каталожный номер метки

Маркировка флакона с диалентом



Область без покрытия (для указания лота и срока годности)

Торговая марка

Краткое наименование изделия

Объем диалента во флаконе

Производитель

Каталожный номер

Предупреждение: для диагностики in vitro

Диапазон температур хранения

Значок «Номер лота»

Значок «Использовать до»

Область без покрытия

(Место для штрих-кода)

Пакет маркировки изделия на русском языке

Дилуэнт для образцов для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Specimen Diluent 2/c4800 SD 2)
Состав: Дилуэнт (SD 2) во флаконе, объем 8 мл, 10 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 24 мес. с момента производства, дату производства см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH», Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Изделие предназначено 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

Ссылка для получения «Инструкции по использованию»

Кат. номер 06979556190

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем.

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Упаковка

Дилуэнт для образцов cobas 4800 System Specimen Diluent 2 поставляется в пластиковых флаконах с завинчивающимися колпачками, упакованных в коробку из мелованного картона, в коробке 10 флаконов.

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Вторичная упаковка (картонная коробка), общие габариты:

Вес брутто: не более 0,186 кг.

Высота: не более 112 мм.

Длина: не более 105 мм.

Ширина: не более 44 мм.

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.

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

Избежание возможного загрязнения окружающей среды. Дилуэнт для образцов cobas 4800 System Specimen Diluent 2 с истекшим сроком годности или использованные флаконы, 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» 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.

При использовании реагентов образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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 Диагностикс ГмбХ») гарантирует, что Дилуэнт для образцов cobas 4800 System Specimen Diluent 2 соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу продукта только в случае его правильного использования в соответствии с Инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. 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.

Продукт должен использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

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 cobas 4800 System – Система модульная cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro, с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФС32011/09271 от 19.09.2016 г.).

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке нотариальной конторы «Нотариальная контора Зеелер энд Д-р. Феллмет»]

Нотариальная контора Зеелер энд Д-р. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) • Q7, 23 • 68161 МАННХАЙМ

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с предоставленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 05 июля 2019 г.]

/подпись/

Рольф Гленц (Rolf Glenz),
временно исполняющий обязанности
нотариуса г. Маннхайм Клаудии Зеелер

[Рельефная печать нотариуса: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Д-р. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) • Q7, 23 • 68161 МАННХАЙМ •
Идентификационный номер плательщика НДС DE308834223

ТЕЛ. +49 621 860 862 - 0 • ФАКС +49 621 860 862 - 89 • KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE •
WWW.NOTARIAT-Q7.DE

[На бланке компании «Рош Диагностикс ГмбХ»]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие “Дилуэнт для образцов для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Specimen Diluent 2/с4800 SD 2)”» Вер. 2.0, представленного на русском языке]

производитель

«Рош Диагностикс ГмбХ»

(Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

«Рош Молекуляр Системс, Инк.»

(Roche Molecular Systems, Inc.),

1080, ЮС Хайвей 202 Сауф, Бранчбург, Нью-Джерси 08876, США

(1080 U.S. Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA)

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 04 июля 2019 г.

/подпись/

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер по международно-правовому регулированию

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

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

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: д-р Урсула Редекер, председатель; Андреас Шмитц

Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-и/77-2019.

20-134

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист (а, об).

Е.Е. Прокошенкова

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва

Тридцать первого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N

08/82-н/77-2019-

11-2435

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

180 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

900 руб.
В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 лист(-а, -ов)

