



SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH - Q7 23 - 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Abschrift

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

Mannheim 26.09.2018

Rolf Glenz

Rolf Glenz
Notarvertreter der Notarin
Claudia Seeler



NOTARE SEELER & DR. FELLMETH - Q7 23 - 68161 MANNHEIM - UST IDNR DE308834223
E: +49 621 860 862 (1) FAX +49 621 860 862 89 ANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE WWW.NOTARIAT-Q7.DE



07007227001v2.1

Roche CARDIAC POC Troponin T



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T)
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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 25 September 2018

Dr. Manfred Böhm

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2018

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany; Telefon +49-621-759 0; Telefax +49-621-759-2890
Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 Geschäftsführung: Dr. Ursula Redeker, Sprecherin; Edgar Vieth
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

Roche CARDIAC POC Troponin T cobas®

REF 07007302 190

10

SYSTEM cobas h 232

Русский

Назначение

Количественный иммунологический тест для выявления сердечного тропонина T в гепаринизированной венозной крови для использования при работе с прибором cobas h 232. Тест предназначен для ранней диагностики острого инфаркта миокарда и выявления пациентов с повышенным риском летального исхода.

Общая информация

Тропонин T (TnT) является компонентом сократительного аппарата поперечно-полосатых мышц. Хотя функция TnT одинакова во всех поперечно-полосатых мышцах, TnT, происходящий исключительно из миокарда (сердечный TnT, молекулярная масса 39.7 кДа), резко отличается от TnT скелетных мышц. Ввиду высокой тканевой специфичности сердечный тропонин T (сTnT) является кардиоспецифичным, высокочувствительным маркером для повреждений миокарда.¹ Уровень сердечного тропонина T повышается приблизительно через 3-4 часа после наступления острого инфаркта миокарда (ОИМ) и может оставаться повышенным до 2 недель после этого.^{2,3} В отличие от инфаркта миокарда с повышением сегмента ST, диагноз инфаркта миокарда без повышения сегмента ST в значительной степени зависит от результата анализа на сердечный тропонин. Значимость сTnT для ранней диагностики ОИМ продемонстрирована во многих работах, особенно в испытаниях APACE⁴ и TRAPID-AMI⁵ и отражены в руководствах.^{6,7} Повышенные уровни сTnT коррелируют с серьезностью поражения коронарной артерии и риском неблагоприятного исхода независимо от уровней натрийуретических пептидных уровней (BNP или NT-proBNP).^{8,9,10} Повреждение клеток миокарда, приводящее к повышению концентрации сTnT в крови, может также наблюдаться в других клинических ситуациях, например, при миокардите¹¹, закрытой травме сердца¹², легочной эмболии¹³, кардиотоксичности, вызванной приемом лекарственных средств.¹⁴ Обнаружено, что повышенный уровень тропонина при почечной недостаточности связан с повышенным риском развития сердечно-сосудистых заболеваний.¹⁵ Например, хроническое повышение уровня сTnT > 50 нг/л фиксируется у > 50 % пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.¹⁶

Тест Roche CARDIAC POC Troponin T позволяет обнаружить сTnT на ранних доклинических этапах, например, на приеме у терапевта, в санитарной машине или в отделении неотложной помощи.

В работе Стенгарда и др.¹⁷ уровень сTnT определялся врачами скорой помощи в санитарной машине у пациентов с постоянным или длительным ощущением дискомфорта в груди на протяжении 12 часов, с острой одышкой в отсутствие известных заболеваний легких или при клинических подозрениях на острый инфаркт миокарда. В исследование было включено 985 пациентов, из них у 200 позже диагностировали ОИМ. Концентрация сTnT ≥ 50 нг/л обнаружена у 113 пациентов, из которых у 72 (68 %) найден ОИМ. Значение TnT до госпитализации ≥ 50 нг/л позволяет с большой вероятностью предсказать смертность (в течение следующих 16,5 и 20,7 месяцев) независимо от наличия ОИМ в диагнозе.

В ситуациях, описанных в данной работе¹⁷, содержание сTnT до госпитализации можно использовать в ранней диагностике ОИМ и, следовательно, в выборе больницы для госпитализации и подходящего лечения. Диагноз ОИМ ставится при наличии признаков ишемии миокарда (симптомы, изменения в ЭКГ или результаты томографии), согласно клиническим требованиям.¹⁸ Также данные позволяют предположить, что значение сTnT можно использовать в отделениях скорой помощи в качестве ранней диагностики ОИМ, что позволит направлять пациентов в нужные отделения. Содержание сTnT меньше 50 нг/л не исключает наличие инфаркта миокарда, так как высвобождение сTnT из поврежденных клеток миокарда в циркулирующую кровь происходит с отсрочками, которые различаются в зависимости от конкретного пациента, а также так как для исключения рекомендуется более низкие дискриминационные уровни. Как типичные, так и атипичные симптомы в связи с результатом сTnT менее 50 нг/л требуют применения дальнейших диагностических мероприятий, в том числе и повторных тестов на сTnT.

Принцип метода

Тест Roche CARDIAC POC Troponin T включает два моноклональных антитела, специфичных к сердечному тропонину T (сTnT): одно меченное золотом, другое биотинилированное. Антитела формируют

многослойный комплекс сTnT в крови. После удаления эритроцитов из образца плазма проходит через зону выявления, в которой накапливаются многослойные комплексы сTnT, меченные золотом, и положительный сигнал отображается в виде красноватой линии (сигнальной линии). Избыток меченных золотом антител накапливается вдоль контрольной линии, что говорит о правильной работе теста. Интенсивность сигнальной линии прямо пропорциональна концентрации тропонина T.

Оптическая система инструмента обнаруживает две линии и измеряет интенсивность линейного сигнала. Интегрированное программное обеспечение преобразует интенсивность сигнала в количественный результат и показывает его на дисплее.

Реагенты

Один тест включает:

Биотинилированные мышечные моноклональные антитела против тропонина T, 0.23 мкг

Меченные золотом мышечные моноклональные антитела против тропонина T, 0.11 мкг

Буфер и неактивные компоненты, 2.3 мг

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.

Условия проведения теста

Измерения следует проводить при 18-32 °C и относительной влажности 10-80 %.

Хранение и стабильность

До истечения срока, указанного на упаковке, при 2-8 °C.

До 1 недели при комнатной температуре (15-25 °C).

Тест можно использовать сразу после его извлечения из холодильника.

Тест следует использовать в течение 15 минут после вскрытия пакета.

Стабильность образца: 8 часов при комнатной температуре. Не помещайте образец в холодильник и не замораживайте его.

Сбор и подготовка материала для исследования

Используйте только гепаринизированную венозную цельную кровь.

Не используйте антикоагулянты, капиллярную кровь, сыворотку крови или плазму, пробирки для сбора крови с содержанием ЭДТА, цитрат, фторид натрия или другие добавки.

Были протестированы следующие подходящие пробирки для сбора гепаринизированной крови: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe, гепаринизированные пробирки Kang Jian и Gong Dong.

Примечание: под марками Kang Jian и Gong Dong тестировались только пробирки без разделительного геля.

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

Объем образцов: 150 мкл

Предоставляемые материалы

- REF 07007302190, Roche CARDIAC POC Troponin T
- 1 чип с кодом

Необходимые материалы (не предоставляемые с тест-системой):

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 одноразовых шприцов (150 мкл)
- REF 07831005190, Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control (2 x 1 мл)
- REF 07089643190, Roche CARDIAC POC Troponin T Control (2 x 1 мл)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC



Roche CARDIAC POC Troponin T cobas®

• REF 04901126190, прибор cobas h 232, версия программного обеспечения ≥ 03.00.02, серийный номер ≥ KO0120000

• REF 04901142190, прибор cobas h 232 со сканером, версия программного обеспечения ≥ 03.00.02, серийный номер ≥ KS0210000

• Общее лабораторное оборудование

Калибровка

Тест Roche CARDIAC POC Troponin T откалиброван относительно теста Elecsys Troponin T hs.

Инструмент автоматически считывает характерные для партии товара данные по калибровке с кодового чипа. В результате чего пользователю нет необходимости проводить калибровку.

Код серии

Каждый комплект содержит специфический кодовый чип для определенной партии товара. На дисплее появляется подсказка, указывающая пользователю на необходимость вставить чип. Чтобы убедиться в совместимости кодового чипа и тестовой полоски, сравните номер партии товара на дисплее с номером на кодовом чипе. Кодовый чип содержит всю необходимую для инструмента информацию о партии товара. На дисплее появляется сообщение об ошибке, если вставлен неподходящий для данной тестовой полоски кодовый чип.

Контроль качества

Для контроля качества применялись контроли Roche CARDIAC POC Troponin T Control или Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control.

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

Инструмент автоматически рассчитывает концентрацию каждого образца

Время реакции для теста Roche CARDIAC POC Troponin T, необходимого для отображения количественных результатов, составляет 12 минут. Кроме того, примерно 2 минуты требуется для обнаружения образца.

Ограничения – интерференция

На результаты анализа не оказывает влияние наличие желтухи (билирубин ≤ 20 мг/дл), гемолиз (Hb ≤ 200 мг/дл), лимемия (триглицериды ≤ 1000 мг/дл), гематокритные показатели в диапазоне 25-53 % и биотин ≤ 30 нг/мл.

Критерий оценки: Восстановление в пределах ± 15 % от исходного значения при концентрации тропонина T ≥ 40-2000 нг/л.

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 влияние ревматоидного фактора при концентрации до 110 МЕ/мл.

Повышенная концентрация липовой кислоты (например, в лекарственных препаратах или пищевых добавках) может привести к получению более низких показателей измерений.

Перекрестная реактивность с тропонином T скелетных мышц человека составляет < 0,1 % для тестируемых концентраций перекрестных реагентов до 1000000 нг/л.

Не обнаружено эффекта высокой дозы (хук-эффект) при концентрации аналита до 500000 нг/л.

При очень высоких концентрациях тропонина T контрольная линия может не появиться и на дисплее может появиться сообщение об ошибке. В данном случае тест должен быть проведен с использованием другого метода, например, Elecsys Troponin T hs.

Взятие у пациентов образцы могут содержать гетерофильные антитела, которые могут вступать в реакцию в ходе проведения иммуноанализа, что приведет к получению ложных завышенных или заниженных результатов. Причиной наличия гетерофильных антител

могут быть, например, повышенная концентрация ревматоидного фактора или лечение пациентов с применением моноклональных мышиных антител в терапевтических или диагностических целях.

Тест Roche CARDIAC POC Troponin T содержит ингредиенты, которые сводят к минимуму влияние гетерофильных антител. Однако полное отсутствие такого влияния на все образцы нельзя гарантировать.

Нет данных о влиянии лекарственных препаратов в терапевтических концентрациях.

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

Диапазон измерений

40-2000 нг/л

Значения меньше 40 будут отображаться как Троп T < 40 нг/л

Значения больше 2000 будут отображаться как Троп T > 2000 нг/л

Ожидаемые значения

Доклинические исследования¹⁾, описанные в разделе "Заключение", показали следующие результаты:

Концентрация тропонина T	Отображаемый результат	Комментарий
< 50 нг/л	На пример: Троп T < 40 нг/л или Троп T 42 нг/л	Как типичные, так и атипичные симптомы в связи с результатом тропонина T (сTnT) менее 50 нг/л требуют применения дальнейших диагностических мероприятий, в том числе и повторных тестов на тропонин T, на пример, после 3-6 часов для определения роста уровня тропонина T.
≥ 50 нг/л	На пример: Троп T 100 нг/л или Троп T > 2000 нг/л	Содержание сTnT ≥ 50 нг/л позволяло с высокой точностью прогнозировать долгосрочную смертность независимо от наличия ОИМ. У 68 % пациентов с сTnT ≥ 50 нг/л найден ОИМ. Необходимо оказать надлежащее лечение в лаборатории катетеризации, отделении неотложной кардиологии или ином отделе скорой помощи.

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

Специфические рабочие характеристики

Технические характеристики теста представлены ниже. Результаты, полученные в разных лабораториях, могут различаться.

Воспроизводимость

Повторяемость измерена на 3 партиях теста Roche CARDIAC POC Troponin T в 4 больницах. Совокупный коэффициент вариации при десятикратном серийном анализе с гелинизированными образцами крови пациентов составил 9,3 % в нижнем диапазоне значимых концентраций (40-200 нг/л), 11,8 % в среднем диапазоне концентраций (200-600 нг/л) и 12,9 % в верхнем диапазоне концентраций (600-2000 нг/л) аналита. Односторонний верхний доверительный предел 95 % совокупного коэффициента вариации был ниже 11,8 % во всем диапазоне измерений. Внутривлабораторная прецизионность измерялась с помощью контроля Roche CARDIAC POC Troponin T Control в 4 больницах. Односторонний верхний доверительный предел 95 % совокупного коэффициента вариации был ниже 11,9 %²⁾



Roche CARDIAC POC Troponin T cobas®

Сравнение методов

Репрезентативное сравнение 3 партий теста Roche CARDIAC POC Troponin T с высокочувствительным тестом Elecsys Troponin T в клинической популяции пациентов показало уклон от 0,98 до 1,09.⁽²⁾

Список литературы

- European patent 394819 and US patent 6376206 by Roche Diagnostics GmbH. Specific antibodies to Troponin T, their production and use in a reagent for the determination of myocardial necrosis.
- Katus HA, Remppis A, Loefer S, et al. Enzyme linked immunoassay of cardiac troponin T for the detection of acute myocardial infarction in patients. *Mol Cell Cardiol* 1989;21(12):1349-1353.
- Katus HA, Scheffold T, Remppis A, et al. Proteins of the troponin complex. *Laboratory Medicine* 1992;23(5):311-317.
- Reichlin T, Schindler C, Drexler B et al. One-hour rule-out and rule-in of acute myocardial infarction using high-sensitivity cardiac troponin T. *Arch Intern Med*. 2012 Sep 10;172(16):1211-8.
- Mueller C, Giannitsis E, Christ M, et al. Multicenter Evaluation of a 0-Hour/1-Hour Algorithm in the Diagnosis of Myocardial Infarction With High-Sensitivity Cardiac Troponin T. In Press (*Ann Emerg Med*. 10.1016/j.annemergmed.2015.11.013).
- Roffi M, Patrono C, Collet JP et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2016 Jan 14;37(3):267-315.
- Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS et al. Third universal definition of myocardial infarction, the Writing Group on behalf of the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. *European Heart Journal* 2012;33:2551-2567.
- Latini R, Masson S, Anand IS, et al. Prognostic Value of Very Low Plasma Concentrations of Troponin T in Patients With Stable Chronic Heart Failure. *Circulation* 2007;116:1242-1249.
- Omland T, De Lemos JA, Christophi C, et al. Distribution and determinants of very low levels of cardiac troponin T in patients with stable coronary artery disease: The PEACE trial. *Eur Heart J* 2008;29(20):1342.
- European patent 1890154 Cardiac Troponin as an indicator of advanced coronary artery disease
- European patent 1837659 Means and methods for the differentiation of acute and chronic myocardial necrosis in symptomatic patients.
- Lauer B, Niederer C, Kühl U, et al. Cardiac troponin T in patients with clinically suspected myocarditis. *JACC* 1997;30:1354-1359.
- Swaenenburg JC, Klaase JM, DeJongste MJ, et al. Troponin I, troponin T, CK-MB-activity and CK-MB mass as markers for the detection of myocardial contusion in patients who experienced blunt trauma. *Clin Chim Acta* 1998;272:171-181.
- Giannitsis E, Müller-Bardorf M, Kurowski V, et al. Independent prognostic value of cardiac troponin T in patients with confirmed pulmonary embolism. *Circulation* 2000;102:211-217.
- Herman EH, Lipshultz SE, Rifai N, et al. Use of cardiac troponin T levels as an indicator of doxorubicin-induced cardiotoxicity. *Cancer Res* 1998;58:195-197.
- Sharma R, Gaze DC, Pellerin D, et al. Cardiac structural and functional abnormalities in end stage renal disease patients with elevated cardiac troponin T. *Heart*. 2006 Jun;92(6):804-9. Epub 2005 Oct 10.
- Deegan PB, Lafferty ME, Blumsohn A, et al. Prognostic value of troponin T in hemodialysis patients is independent of comorbidity. *Kidney Int*. 2001 Dec;60(6):2399-405.
- Stengaard C, Sørensen JT, Ladefoged SA et al. Quantitative point-of-care Troponin T measurement for diagnosis and prognosis in patients with a suspected acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 2013;112:1361-1366.

- Hamm CW, Bassand J-P, Agewall S et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST segment elevation. The Task Force for the management of acute coronary syndromes (ACS) in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* 2011; 32:2999-3054.

- Zerback R, Christ M, Giannitsis E, et al. Analytical and clinical validation of an improved point-of-care test for cardiac troponin T. *Clin Chem Lab Med* 2015;53 (Suppl 1):S499.

Для получения дальнейшей информации смотрите, пожалуйста, соответствующее руководство по эксплуатации инструмента и руководства по использованию всех необходимых компонентов. Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1 Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки.

SYSTEM

Анализаторы/приборы, на которых могут быть использованы реагенты

GTIN

Международный торговый номер продукта

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях © 2016, Roche Diagnostics



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





Roche

Roche CARDIAC POC Troponin T cobas®

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

Чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 40 нг/л.

Воспроизводимость (прецизионность)

Максимальный коэффициент вариации не более 20 %.

Данные по линейности

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций от 40 нг/мл до 2000 нг/мл не более 20 %.

Тест на открытие

Соответствие измеренной концентрации аналита в пробе, полученной путем смешивания равных объемов контроля с отрицательным уровнем концентрации и контроля с низким уровнем концентрации, составляет не более 8 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами одной серии составляет не более 8 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами разных серий составляет не более 10 %.

Срок годности

Набор реагентов следует хранить до истечения срока, указанного на упаковке, при 2-8 °C (максимально 18 мес. Дата производства см. на упаковке.)

Комплект поставки

Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Cobas h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T)

Состав:

1. Тест-полоски для количественного определения сердечного тропонина Т (10 шт./уп.).
2. Чип с кодом.
3. Инструкция по применению.

Упаковка

Тест-полоски готовы к применению. Один набор содержит 10 тест-полосок и рассчитан на 10 тестов. Необходимая для корректной работы информация находится на кодовом чипе, входящем в состав набора.

Набор с тест-полосками представляет собой картонную коробку, содержащую:

- 10 тест-полосок, каждая из которых упакована индивидуально в фольгу. Совместно с тест-полоской в фольгу также упакован пакетик с влагопоглотителем.
- кодовый чип
- инструкцию по применению

Параметры тест-полосок

Материал: полистирол

Размеры (длина x ширина x высота): не более 4,6±0,1 x 98±0,1/-0,2 x 20±0,1 мм.

Первичная упаковка: пакет из фольги, размеры (длина x ширина x высота): не более 177 x 38 x 69 мм.

Параметры кодового чипа:

Размеры (длина x ширина x высота): не более 23 x 13 x 3 мм.

Упаковка: пакет (размеры (длина x ширина): не более 77 x 69 мм.

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): не более 180 x 80 x 80 мм.

Вес: не более 210 г.

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

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		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержит достаточно для испытаний
	Температурные ограничения		Дата производства

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование изделия
2. Наименование аналитической системы
3. Логотип производителя
4. Срок годности
5. Дата производства
6. Номер лота
7. Номер по каталогу
8. Содержит достаточно для 10-испытаний
9. Внимание, см. инструкцию по применению
10. Только для диагностики in vitro
11. Температурные ограничения
12. CE-маркировка
13. Штрих-код
14. Производитель
15. Страна происхождения

Маркировка упаковки тест-полоски

1. Наименование изделия
2. Логотип производителя
3. Только для диагностики in vitro
4. Срок годности
5. Номер лота
6. Температурные ограничения

Маркировка тест-полоски

1. Наименование изделия
2. Штрих-код

Roche CARDIAC POC Troponin T cobas®

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

Макет маркировки на русском языке:

Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T)

Состав:

1. Тест-полоски для количественного определения сердечного тропонина Т (10 шт./уп.).
2. Чип с кодом.
3. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение №
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке

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: rus@roche-diagnostics.com

Кат. номер 07007302100

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.

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

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T) с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов 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 Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T) 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.

Изделия должны 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.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (495) 229-62-64.



2007337001V2.1

Roche CARDIAC POC Troponin T cobas®

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

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:

Используется совместно с:

- Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (cobas h 232) с принадлежностями, производитель Рош Диагностики ГмбХ, Германия (Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00474 от 19.09.2017 (далее по тексту Кобас h 232).

- Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T Control), производства "Рош Диагностики ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany.

- Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения сердечного тропонина I в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control), производства "Рош Диагностики ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany.

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) Q7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 26.09.2018 г.

[Подпись]
Рольф Гленц
(Rolf Glenz)
ВРИО нотариуса Клаудии Зеелер (Claudia Seeler)

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

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*Q7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор реагентов для количественного определения сердечного тропонина Т в крови для экспресс-анализатора иммунохимического «Кобас h 232» (Cobas h 232) (Roche CARDIAC POC Troponin T)**

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 25 сентября 2018 года

[подпись]

Д-р Манфред Бём (Manfred Böhm)

Менеджер отдела международного нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2018

«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 Редер, председатель; Эдгар Фит
Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

Список литературы

- 1 Европейский патент 394819 и патент США 6376206 "Рош Диагностикс ГмбХ" (Roche Diagnostics GmbH) "Специфические антитела к Troponin T, их продуцирование и использование в реагенте для определения некроза миокарда".
- 2 Катус Х.А., Ремппис А., Лусер С. (Katus HA, Remppis A, Looser S) и др. "Ферментативный иммуноанализ сердечного тропонина Т для выявления острого инфаркта миокарда у пациентов". Журнал "Молекулярная и клеточная кардиология" 1989;21(12):1349-1353.
- 3 Катус Х.А., Шеффолд Т., Ремппис А. (Katus HA, Scheffold T, Remppis A) и др. "Белки комплекса тропонина". Журнал "Лабораторная медицина" 1992;23(5):311-317.
- 4 Рейчлин Т., Шиндлер К., Дрехлер Б. (Reichlin T, Schindler C, Drexler B) и др. "Одночасовое правило исключения и включения острого инфаркта миокарда с использованием высокочувствительного сердечного тропонина Т". Журнал "Архивы внутренней медицины" 2012 Сен 10;172(16):1211-8.
- 5 Мюллер К., Жианнитсис Е., Крист М. (Mueller C, Giannitsis E, Christ M) и др. "Многоцентровая оценка 0-часового/1-часового алгоритма в диагностике инфаркта миокарда с высокой чувствительностью сердечного тропонина f". В прессе (Журнал "Анналы экстренной медицины" 10.1016/j.annemergmed.2015.11.013).
- 6 Роффи М., Патроно К., Коллет Д.П. (Roffi M, Patrono C, Collet JP) и др. 2015 "ESC Руководящие принципы для лечения острых коронарных синдромов у пациентов, не имеющих стойкого подъема сегмента ST: Целевая группа по лечению острых коронарных синдромов у пациентов, представляемых без постоянного повышения сегмента ST Европейского общества кардиологии (ESC)". "Европейский журнал сердца" 2016 Янв 14;37(3):267-315.
- 7 Тигесен К., Алперт Д.С., Яффе А.С. (Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS) и др. "Третье универсальное определение инфаркта миокарда: Группа авторов от имени Объединенной целевой группы ESC/ACCF/AHA/WHF для универсального определения инфаркта миокарда". "Европейский журнал сердца" 2012;33:2551-2567.
- 8 Латини Р., Мэссон С., Анэнд И.С. (Latini R, Masson S, Anand IS) и др. "Прогностическая ценность очень низких концентраций плазмы тропонина Т у пациентов со стабильной хронической сердечной недостаточностью". Журнал "Кровообращение" 2007;116:1242-1249.
- 9 Омлэнд Т., Де Лемос Д.А., Крисофи К. (Omland T, De Lemos JA, Christophi C) и др. "Распределение и детерминанты очень низких уровней сердечного тропонина Т у пациентов со стабильной болезнью коронарной артерии: Исследование PEACE". "Европейский журнал сердца" 2008;9(202):1342.
- 10 Европейский патент 1890154 "Сердечный тропонин как показатель прогрессирующей болезни коронарной артерии".
- 11 Европейский патент 1837659 "Средства и методы для дифференциации острого и хронического некроза миокарда у пациентов с симптомами".
- 12 Лауэр Б., Ниедерау К., Кухл У. (Lauer B, Niederau C, Kühl U) и др. "Сердечный тропонин Т у пациентов с клиническим подозрением на миокардит". Журнал "JACC (Американская коллегия кардиологов)" 1997;30:1354-1359.
- 13 Свейнебург Д.К., Клеэс Д.М., ДеДжонгст М.Д. (Swaanenburg JC, Klaase JM, DeJongste MJ) и др. "Тропонин I, тропонин Т, СК-МВ-активность и масса СК-МВ в качестве маркеров для выявления ушиба миокарда у пациентов с тупой травмой". Журнал "Протоколы клинической химии" 1998;272:171-181.

- 14 Жианнитсис Е., Мюллер-Бардорфф М., Куровски В. (Giannitsis E, Müller-Bardorff M, Kurowski V) и др. "Независимая прогностическая ценность сердечного тропонина Т у пациентов с подтвержденной легочной эмболией". Журнал "Кровообращение" 2000;102:211-217.
- 15 Херман Е.Х., Липшутц С.Е., Рифай Н. (Herman EH, Lipshultz SE, Rifai N) и др. "Использование уровней сердечного тропонина Т в качестве индикатора кардиотоксичности, вызванной доксорубицином". Журнал "Исследования рака" 1998;58:195-197.
- 16 Шарма Р., Гейз Д.К., Пеллерин Д. (Sharma R, Gaze DC, Pellerin D) и др. "Сердечные структурные и функциональные аномалии у пациентов с почечной болезнью конечной стадии с повышенным сердечным тропонином Т". Журнал "Сердце" 2006 Июн;92(6):804-9. Е.пуб 2005 Окт 10.
- 17 Дигеэн П.Б., Лэферти М.Е., Блумсон А. (Deegan PB, Lafferty ME, Blumsohn A) и др. "Прогностическое значение тропонина Т у пациентов с гемодиализом не зависит от сопутствующих заболеваний". Журнал "Почка. Международный" 2001 Дек;60(6):2399-405.
- 18 Стенгаард К., Соренсен Д.Т., Лабедфогед С.А. (Stengaard C, Sorensen JT, Ladefoged SA) и др. "Количественная оценка Тропонина Т на месте для диагностики и прогноза у пациентов с подозрением на острый инфаркт миокарда". "Американский журнал кардиологии" 2013;112:1361-1366.
- 19 Хэмм К.В., Бэссэнд Д-П., Агевэлл С. (Hamm CW, Bassand J-P, Agewall S) и др. "Руководящие принципы ESC для лечения острых коронарных синдромов у пациентов, не имеющих стойкого подъема сегмента ST. Целевая группа по лечению острых коронарных синдромов у пациентов, представляемых без постоянного повышения сегмента ST Европейского общества кардиологии (ESC)". "Европейский журнал сердца" 2011;32:2999-3054.
- 20 Зебербэк Р., Крист М., Жианнитис Е. (Zerback R, Christ M, Giannitsis E) и др. "Аналитическая и клиническая валидация улучшенного теста на лечение сердечного тропонина Т". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2015;53 (Прил 1):S499.

Перевод выполнил переводчик
Мелин Александр Владимирович

А.М.В.
Мелин Александр Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Микадзе Манана Рамазовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мелина Александра Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-н/77-2018-*д. 233-9*

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



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.

Нотариус