

Инструкция по применению
медицинского изделия
(Instruction for use)

Реагенты и контрольные материалы для анализаторов критических состояний
cobas b 121, cobas b 221 (1-6) и анализатора электролитов 9180

РАЗРАБОТЧИК:

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

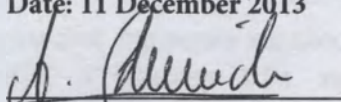
АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Roche Diagnostics GmbH ("Рош Диагностикас ГмбХ"), Германия,
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany;
Roche Diagnostics Graz GmbH («Рош Диагностикас Грац ГмбХ»), Австрия,
A-8020 Graz, Kratkystrasse 2, Austria;
Roche Diagnostics International Ltd. («Рош Диагностикас Интернэшнл Лтд.»), Швейцария, Forrenstrasse
2, CH-6343, Rotkreuz Switzerland;
Bionostics, Inc. («Бионостикс Инк.»), США, 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 11 December 2013



Dr. Adelheid Schneider

Name of Responsible Person

Post **Roche Diagnostics GmbH**

Stamp Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2013

03110923035

Калибратор гемоглобина (Hb-Calibrator)

Назначение: Калибратор гемоглобина предназначен для проведения калибровки модуля оксиметрии (COOX) в анализаторах газов крови cobas b 221, cobas b 121, cobas b 123.

Фасовка: 5 ампул по 1,2 мл.

Состав: Концентрация гемоглобина указывается на конкретную серию. Стабилизатор – гипохлорит натрия (активный хлорин - не более 2.0 %), растворитель - вода.

Материал: ампула стеклянная (известково-натриевое стекло)

Условия хранения: следует хранить при температуре +15 - + 30 °C.

Срок годности: 3 года

Принцип работы:

Калибровка модуля оксиметрии COOX – модуль оптического сенсора для определения содержания билирубина (Bili), общего гемоглобина (tHb), производных гемоглобина-оксигемоглобина (O₂Hb), дезоксигемоглобина (HHb), карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb), состоящий из гемолизатора и измерительной камеры COOX (только для версии анализаторов с COOX модулем) - осуществляется путем ввода калибратора Hb с известными точными значениями.

Порядок действий при калибровке описан в инструкции по эксплуатации анализаторов cobas b 221, cobas b 121, cobas b 123.

Данный вид калибровки следует выполнять после любых манипуляций с кюветой, но не реже одного раза в три месяца.

Для калибровки модуля COOX следует ввести калибратор Hb или пробу крови с точными известными значениями общего гемоглобина.

Целевое значение для калибратора Hb можно посмотреть на этикетке калибратора.

Целевое значение для крови должно быть известным заданным значением.

Калибровка модуля оксиметрии (COOX):

1. Извлеките ампулу из упаковки.
2. Осторожно встряхните ампулу.
3. Слегка постучите ногтем по верхней части ампулы для удаления жидкости.
4. Откройте ампулу. Вставьте адаптер до конца в ампулу или заполните пробой капиллярную трубку.
5. Активируйте следующую функцию, начиная с режима работы анализатора верхнего уровня: h Система > Калибровки > COOX калибровка
6. Чтобы начать калибровку, нажмите кнопку запуска на анализаторе.
7. Введите требуемое целевое значение с клавиатуры.
8. Подсоедините адаптер для ампул или капиллярную трубку с калибратором Hb к порту наполнения, следуя инструкциям на экране анализатора.

Выполняется калибровка COOX.

После выполнения измерения результаты выводятся на дисплей анализатора.

Условия применения

Для in vitro диагностики

Использование медицинских изделий допустимо строго в специализированных и оборудованных помещениях, специально подготовленным персоналом.

Условия хранения

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя при соблюдении условий хранения, заявленных производителем.

Меры предосторожности при применении:

Всегда надевайте перчатки! Опасность инфицирования!

Транспортировка

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Упаковка

Специальная транспортировочная упаковка

Утилизация

Утилизация изделий осуществляется в соответствии с локальными требованиями, а также правилами и инструкциями (биологическое загрязнение — опасные отходы!), принятыми в вашем учреждении.

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС

На изделии используются следующие отметки и символы:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Уполномоченный представитель		Хранить в вертикальном положении
	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа		Биологическая опасность
	Температурные ограничения		
	Только для одноразового использования		

На потребительскую тару наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и его обозначение;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.

Транспортная маркировка – на транспортную коробку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

Гарантийные обязательства: Компания Roche гарантирует соответствие производимых изделий спецификациям, заявленным на этикетке, при условии использования изделий квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Уполномоченный представитель производителя:

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

03110435180 Раствор для антисептики (Deproteinizer)

Назначение: раствор для антисептики предназначен для периодической внешней очистки или деконтаминации измерительной системы.

Фасовка: Каждая упаковка содержит 1 ампулу объемом 125 мл

Состав: Гипохлорит натрия NaOCl - около 1.2%, растворитель - вода.

Условия хранения: следует хранить при температуре +15 - + 30 °C

Срок годности: 1 год и 5 месяцев

Очистка измерительной камеры

Порядок действий при использовании раствора для антисептики описан в инструкции по эксплуатации анализаторов cobas b 121, cobas b 221, 9180.

1. Откройте верхнюю крышку и крышку измерительной камеры.
2. Извлеките все электроды.
3. Очистите измерительную камеру салфеткой, смоченной антисептическим раствором
4. Установите электроды на место.
5. Закройте крышку измерительной камеры и верхнюю крышку.
6. После этапа нагрева выполняется калибровка.
7. После окончания калибровки выполните контроль качества на всех 3 уровнях (1 = низком, 2 = нормальном, 3 = высоком). Убедитесь, что результаты согласуются с целевыми значениями.

Условия применения

Для in vitro диагностики

Использование медицинских изделий допустимо строго в специализированных и оборудованных помещениях, специально подготовленным персоналом.

Меры предосторожности при применении:

Всегда надевайте перчатки! Опасность инфицирования!

Транспортировка

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Упаковка

Специальная транспортировочная упаковка

Утилизация

Утилизация изделий осуществляется в соответствии с локальными требованиями, а также правилами и инструкциями (биологическое загрязнение — опасные отходы!), принятыми в вашем учреждении.

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС

На изделии используются следующие отметки и символы:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Уполномоченный представитель		Хранить в вертикальном положении
	Знак СЕ с указанием номера уполномоченного органа		Биологическая опасность
	Температурные ограничения		
	Только для одноразового использования		

На потребительскую тару наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и его обозначение;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.

Транспортная маркировка – на транспортную коробку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

Гарантийные обязательства: Компания Roche гарантирует соответствие производимых изделий спецификациям, заявленным на этикетке, при условии использования изделий квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Уполномоченный представитель производителя:

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

03111598180	Натриевый микроэлектрод (Electrode Sodium (Na+))
03111628180	Калиевый микроэлектрод (Potassium Electrode (K+))
03111644180	Кальциевый микроэлектрод (Calcium Electrode (Ca++))
03111571180	Хлорный микроэлектрод (Chloride Electrode (Cl-))
03111679180	PCO2 микроэлектрод (PCO2 Electrode)
03111695180	PO2 микроэлектрод (PO2 Electrode)
03111717180	pH микроэлектрод (pH Electrode)
03111873180	Референсный микроэлектрод (Reference Electrode)

Для измерения параметров Cl⁻, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, PCO₂, PO₂, pH соответственно, на анализаторах sobas b 121, sobas b 221 используются проточные электроды с визуально наблюдаемым каналом прохождения исследуемой пробы

Натриевый микроэлектрод (Electrode Sodium (Na+))

Описание: Микроэлектрод имеет пластиковый корпус, внутри которого находятся: электрод, изготовленный из материала Ag/AgCl, наполовину погруженный в раствор KCl, и мембрана, пропускающая ионы Na⁺ из образца, текущего по измерительному каналу внутрь пластикового корпуса микроэлектрода. Мембрана полностью погружена в раствор KCl.

Назначение: используется для измерения катионов Na⁺ в образце.

Состав: Пластиковый корпус, внутренний Ag/AgCl электрод, чувствительная к ионам Na⁺ мембрана, раствор KCl.

Условия хранения: следует хранить при температуре +15 - + 30 °C.

Срок годности: 6 месяцев

Калиевый микроэлектрод (Potassium Electrode (K+))

Описание: Микроэлектрод имеет пластиковый корпус, внутри которого находятся: электрод, изготовленный из материала Ag/AgCl, наполовину погруженный в раствор KCl, и мембрана, пропускающая ионы K⁺ из образца, текущего по измерительному каналу внутрь пластикового корпуса микроэлектрода. Мембрана полностью погружена в раствор KCl.

Назначение: используется для измерения катионов K⁺ в образце.

Состав: Пластиковый корпус, внутренний Ag/AgCl электрод, чувствительная к ионам K⁺ мембрана, раствор KCl.

Условия хранения: следует хранить при температуре +15 - + 30 °C.

Срок годности: 6 месяцев

Кальциевый микроэлектрод (Calcium Electrode (Ca++))

Описание: Микроэлектрод имеет пластиковый корпус, внутри которого находятся: электрод, изготовленный из материала Ag/AgCl, наполовину погруженный в раствор KCl, и мембрана, пропускающая ионы Ca⁺⁺ из образца, текущего по измерительному каналу внутрь пластикового корпуса микроэлектрода. Мембрана полностью погружена в раствор KCl.

Назначение: используется для измерения катионов Ca⁺⁺ в образце.

Состав: Пластиковый корпус, внутренний Ag/AgCl электрод, чувствительная к ионам Ca⁺⁺ мембрана, раствор KCl.

Условия хранения: следует хранить при температуре +15 - + 30 °С.

Срок годности: 6 месяцев

Хлорный микроэлектрод (Chloride Electrode (Cl-))

Описание: Микроэлектрод имеет пластиковый корпус, внутри которого находятся: электрод, изготовленный из материала Ag/AgCl, наполовину погруженный в раствор KCl, и мембрана, пропускающая ионы Cl⁻ из образца, текущего по измерительному каналу внутрь пластикового корпуса микроэлектрода. Мембрана полностью погружена в раствор KCl.

Назначение: используется для измерения анионов Cl⁻ в образце.

Состав: Пластиковый корпус, внутренний Ag/AgCl электрод, чувствительная к ионам Cl⁻ мембрана, раствор KCl.

Условия хранения: следует хранить при температуре +15 - + 30 °С.

Срок годности: 6 месяцев

PCO2 микроэлектрод (PCO2 Electrode)

Описание: Микроэлектрод имеет пластиковый корпус, внутри которого находятся два электрода: справа – pH, слева – референсный электрод. Электроды наполовину погружены в раствор бикарбоната (HCO₃⁺). Внутри пластикового корпуса также находится силиконовая мембрана, которая примыкает к измерительному каналу. Мембрана пропускает молекулы CO₂ из измерительного канала внутрь пластикового корпуса.

Назначение: используется для измерения параметра CO₂.

Состав: Пластиковый корпус, два внутренних электрода (pH, референсный), чувствительная к молекулам CO₂ силиконовая мембрана, раствор бикарбоната (HCO₃⁺).

Условия хранения: следует хранить при температуре +15 - + 30 °С.

Срок годности: 6 месяцев

Указания по безопасности при установке электрода PCO₂:

Установите электрод в измерительную камеру в течение 5 минут после вскрытия упаковки ALU-PE.

Внутри упаковки ALU-PE создана специальная защитная газовая среда для сохранения свойств микроэлектрода PCO₂ в период хранения. Эта газовая среда обеспечивает потенциальную стабильность электрода во время его установки в измерительную камеру и/или немедленную готовность к измерению после завершения двухточечной калибровки.

Если после вскрытия упаковки ALU-PE прошло более 5 минут, состояние специальной газовой среды нарушается, поэтому время для первой калибровки может увеличиться.

PO2 микроэлектрод (PO2 Electrode)

Описание: Микроэлектрод имеет пластиковый корпус, внутри которого находятся два электрода: справа – счетный, слева – платиновый электрод. Электроды наполовину погружены в буферный раствор. Внутри пластикового корпуса также находится тефлоновая мембрана, которая примыкает к измерительному каналу. Мембрана пропускает молекулы O₂ из измерительного канала внутрь пластикового корпуса.

Назначение: используется для измерения параметра O₂

Состав: Пластиковый корпус, два внутренних электрода (счетный, платиновый), чувствительная к молекулам O₂ тефлоновая мембрана, буферный раствор.

Условия хранения: следует хранить при температуре +15 - + 30 °С.

Срок годности: 6 месяцев

pH микроэлектрод (pH Electrode)

Описание: Микроэлектрод имеет пластиковый корпус, внутри которого находятся: электрод, изготовленный из материала Ag/AgCl, наполовину погруженный в раствор KCl, и мембрана, пропускающая ионы H^+ из образца, текущего по измерительному каналу внутрь пластикового корпуса микроэлектрода. Мембрана полностью погружена в раствор KCl.

Назначение: используется для измерения параметра pH.

Состав: Пластиковый корпус, внутренний Ag/AgCl электрод, чувствительная к ионам H^+ мембрана, раствор KCl.

Условия хранения: следует хранить при температуре $+15 - +30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Срок годности: 6 месяцев

Установка электродов в анализатор:

1. Откройте крышку измерительной камеры.
2. Откройте блокирующий рычаг.
3. Следуйте инструкциям на экране.
4. При необходимости удалите пузырьки воздуха, удерживая электрод в вертикальном положении, слегка постучав по его корпусу ногтем.
5. Вставьте электроды в последовательности справа налево в соответствии с цветовым кодом. Продвиньте все электроды немного вправо так, чтобы они встали в ряд без промежутков.

Референсный микроэлектрод (Reference Electrode)

Назначение: Референсный микроэлектрод играет роль противоэлектрода для измерительных электродов. За счет референсного раствора его сигнал непрерывен, независимо от состава пробы. Используется для измерения параметров: Cl^- , Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , PCO_2 , PO_2 , pH.

Состав: Референсный микроэлектрод представлен в виде датчика в пластиковом корпусе, внутри которого находится электрод, изготовленный из материала Ag/AgCl, погруженный в раствор KCl.

Условия хранения: следует хранить при температуре $+15 - +30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Срок годности: 6 месяцев

Установка референсного микроэлектрода на анализатор:

1. Установите референсный электрод
 2. Установите трубку в направляющий паз
 3. Установите белую заглушку на конце трубки референсного электрода. Полностью надавите на заглушку.
 4. Закройте блокирующий рычаг.
 5. Проверьте электрический контакт электродов, оценив плотность их прилегания. Правильность размещения различных электродов просто определить, проверив цвета на контактных полосках или надписи на корпусах.
- Считайте штрих-коды, которые находятся на внутренней упаковке каждого электрода, или введите их вручную с помощью клавиатуры. Всегда сохраняйте внутренние упаковочные материалы! В случае вывода и ввода анализатора в эксплуатацию штрих-коды оставшихся рабочих электродов необходимо сканировать повторно.
7. На экране начнет мигать соответствующий электрод. Подтвердите.

8. Закройте измерительную камеру и крышку анализатора.

Меры предосторожности

Всегда надевайте перчатки! Опасность инфицирования!

Применение

Для *in vitro* диагностики

Условия эксплуатации

Использование медицинских изделий допустимо строго в специализированных и оборудованных помещениях, специально подготовленным персоналом.

- Температура окружающей среды от +15 °C - +33 °C
- Температура в измерительной камере +37 °C ± 0.2 °C
- Относительная влажность 20 - 95%, если $T \geq$ от +15 °C до $\leq$ +31 °C, 20 - 90%, если $T >$ от +31 °C до $\leq$ +33 °C

Условия хранения

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя при соблюдении условий хранения, заявленных производителем.

- Температура от +15 °C - +30 °C
- Влажность от 20 до 85% (без конденсата)

Условия транспортировки

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

- Температура от +2 °C до +30 °C
- Влажность от 20 до 80 % (без конденсата) на протяжении 3 дней
- Ударопрочность < 50 g

Упаковка

Специальная транспортировочная упаковка

Утилизация

Утилизация изделий осуществляется в соответствии с локальными требованиями, а также правилами и инструкциями (биологическое загрязнение — опасные отходы!), принятыми в вашем учреждении.

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС

На изделии используются следующие отметки и символы:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Уполномоченный представитель		Хранить в вертикальном положении
	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа		Биологическая опасность
	Температурные ограничения		
	Только для одноразового использования		
	Максимальный срок хранения до инсталляции изделия на приборе.		

На потребительскую тару наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и его обозначение;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.

Транспортная маркировка – на транспортную коробку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

Гарантийные обязательства: Компания Roche гарантирует соответствие производимых изделий спецификациям, заявленным на этикетке, при условии использования изделий квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Уполномоченный представитель производителя:

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

03321223001	Контрольный материал Авто-трол ТС+, уровень 1 (AUTO-TROL TS+, level 1)
03321231001	Контрольный материал Авто-трол ТС+, уровень 2 (AUTO-TROL TS+, level 2)
03321240001	Контрольный материал Авто-трол ТС+, уровень 3 (AUTO-TROL TS+, level 3)

Назначение: Контрольные материалы AUTO-TROL TS+, levels 1, 2, 3 предназначены для использования на анализаторах cobas b 121, 221 (без модуля оксиметрии) в модуле АвтоКК, устройстве для автоматического контроля качества, для контроля правильности измерения газов крови, электролитов, гематокрита, концентрации общего гемоглобина и сатурации кислорода SO₂.

Описание продукта: AUTO -TROL TS+ Мультипараметровый контроль трех уровней:

Уровень 1: Респираторный ацидоз, представленный величинами pH и PCO₂, с пониженным значением PO₂, низкими значениями для Na⁺, K⁺, Cl⁻, нормальными значениями для Глюкозы и высокими значениями для SO₂, Hct, tHb, ~~Лактат~~ и Ca²⁺ (Красная этикетка).

Уровень 2: Нормальные значения (Желтая этикетка).

Уровень 3: Респираторный алкалоз, представленный величинами pH и PCO₂, с повышенным значением PO₂, высокими значениями для Na⁺, K⁺, Cl⁻ и низкими значениями для SO₂, Hct, tHb, Ca²⁺ (Синяя этикетка).

Принцип работы: для осуществления автоматического контроля качества измерений, проводимых на анализаторах cobas b 121, 221 (без модуля оксиметрии) необходимо провести измерение контрольного материала соответствующего уровня в качестве образца. Для каждого уровня контрольного материала заранее известны целевые значения каждого измеряемого параметра (они указаны на вкладыше, находящемся в каждой упаковке с контрольным материалом). После измерения необходимо провести сравнение полученных результатов с известными для каждого уровня значениями. Если измеренные значения совпадают с известными в пределах погрешности, то анализатор cobas b 121, 221 (без модуля оксиметрии) прошел тест контроля качества по соответствующему уровню.

Фасовка: 40 ампул каждого уровня

Состав:

AUTO-TROL TS+, level 1

Неорганические соли 2, 0%, Гидрохлорид N- метилизотиазолона < 0, 1%, Бычий альбумин < 0, 5%, полистирол < 0, 5%, Краситель < 0, 5%, Краситель < 0, 5%, Высокоочищенная вода 96, 9%.

Целевые значения контрольных параметров для 1-го уровня:

pH = 7, 19, pCO₂ = 63 мм рт.ст., pO₂ = 54 мм рт.ст., tHb = 18, 9 г/дл, SO₂ = 100 %, Na⁺ = 122 ммоль/л, K⁺ = 3, 0 ммоль/л, iCa⁺⁺ = 1, 60 ммоль/л, Cl⁻ = 84 ммоль/л, Hct = 56 %.

AUTO-TROL TS+, level 2

Неорганические соли 2, 0%, Гидрохлорид N- метилизотиазолона < 0, 1%, Бычий альбумин < 0, 5%, полистирол < 0, 5%, Краситель < 0, 5%, Краситель < 0, 5%, Высокоочищенная вода 96, 9%.

Целевые значения контрольных параметров для 2-го уровня:

pH = 7, 42, pCO₂ = 42 мм рт.ст., pO₂ = 96 мм рт.ст., tHb = 14, 7 г/дл, SO₂ = 93 %, Na⁺ = 136 ммоль/л, K⁺ = 4, 7 ммоль/л, iCa⁺⁺ = 1, 14 ммоль/л, Cl⁻ = 100 ммоль/л, Hct = 42 %.

AUTO-TROL TS+, level 3

Неорганические соли 2, 0%, Гидрохлорид N- метилизотиазолона < 0, 1%, Бычий альбумин < 0, 5%, полистирол < 0, 5%, Краситель < 0, 5%, Краситель < 0, 5%, Высокоочищенная вода 96, 9%.

Целевые значения контрольных параметров для 3-го уровня:

pH = 7, 58, pCO₂ = 23 мм рт.ст., pO₂ = 138 мм рт.ст., tHb = 8, 0 г/дл, SO₂ = 86 %, Na⁺ = 156 ммоль/л, K⁺ = 7,0 ммоль/л, iCa⁺⁺ = 0, 56 ммоль/л, Cl⁻ = 121 ммоль/л, Hct = 28 %.

Меры предосторожности:

Всегда надевайте перчатки! Опасность инфицирования!

Условия применения

Для in vitro диагностики

Использование медицинских изделий допустимо строго в специализированных и оборудованных помещениях, специально подготовленным персоналом.

Условия хранения

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя при соблюдении условий хранения, заявленных производителем

cobas b 221<1>/<3>/<5> system, cobas b 121

до 24 месяцев при температуре от +2 - +8 °C

Стабильность во время эксплуатации

cobas b 221<1>/<3>/<5> system, cobas b 121

до 3 месяцев при комнатной температуре до +28 °C

(включая макс. 1 месяц в модуле АвтоКК)

Срок годности:

AUTO-TROL TS+, levels 1, 2 - 19 месяцев

AUTO-TROL TS+, level 3 - 20 месяцев

Транспортировка

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Упаковка

Специальная транспортировочная упаковка

Утилизация

Утилизация изделий осуществляется в соответствии с локальными требованиями, а также правилами и инструкциями (биологическое загрязнение — опасные отходы!), принятыми в вашем учреждении.

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС

На изделии используются следующие отметки и символы:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Уполномоченный представитель		Хранить в вертикальном положении
	Знак СЕ с указанием номера уполномоченного органа		Биологическая опасность
	Температурные ограничения		
	Только для одноразового использования		

На потребительскую тару наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и его обозначение;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.

Транспортная маркировка – на транспортную коробку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

Гарантийные обязательства: Компания Roche гарантирует соответствие производимых изделий спецификациям, заявленным на этикетке, при условии использования изделий квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Уполномоченный представитель производителя:

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

03321258001	Контрольный материал Комбитрол ТС+, уровень 1 (COMBITROL TS+, level 1)
03321266001	Контрольный материал Комбитрол ТС+, уровень 2 (COMBITROL TS+, level 2)
03321274001	Контрольный материал Комбитрол ТС+, уровень 3 (COMBITROL TS+, level 3)

Назначение: Контрольные материалы COMBITROL TS+, levels 1, 2, 3 предназначены для использования на анализаторах cobas b 121, 221 (без модуля оксиметрии), для контроля правильности измерения газов крови, электролитов, гематокрита, концентрации общего гемоглобина и сатурации кислорода SO₂.

Описание: COMBITROL TS+ Мультипараметровый контроль трех уровней:

Уровень 1: Респираторный ацидоз, представленный величинами pH и PCO₂, с пониженным значением PO₂, низкими значениями для Na⁺, K⁺, Cl⁻ и высокими значениями для SO₂, Hct, tHb, Lactate и Ca²⁺ (Красная этикетка).

Уровень 2: Нормальные значения (Желтая этикетка).

Уровень 3: Респираторный алкалоз, представленный величинами pH и PCO₂, с повышенным значением PO₂, высокими значениями для Na⁺, K⁺, Cl⁻ и низкими значениями для SO₂, Hct, tHb, и Ca²⁺ (Синяя этикетка).

Принцип работы: для осуществления контроля правильности измерений, проводимых на анализаторах cobas b 121, 221 (без модуля оксиметрии) необходимо провести измерение контрольного материала соответствующего уровня в качестве образца. Для каждого уровня контрольного материала заранее известны целевые значения каждого измеряемого параметра (они указаны на вкладыше, находящемся в каждой упаковке с контрольным материалом). После измерения необходимо провести сравнение полученных результатов с известными для каждого уровня значениями. Если измеренные значения совпадают с известными в пределах погрешности, то анализатор cobas b 121, 221 (без модуля оксиметрии) прошел тест контроля качества по соответствующему уровню.

Фасовка: каждая упаковка содержит 30 ампул.

Состав:

COMBITROL TS+, level 1

Неорганические соли 2, 0%, Гидрохлорид N- метилизотиазолона < 0, 1%, Бычий альбумин < 0, 5%, полистирол < 0, 5%, Краситель < 0, 5%, Высокоочищенная вода 96, 9%.

Целевые значения контрольных параметров для 1-го уровня:

pH = 7, 19, pCO₂ = 63 мм рт.ст., pO₂ = 54 мм рт.ст., tHb = 18, 9 г/дл, SO₂ = 100 %, Na⁺ = 122 ммоль/л, K⁺ = 3, 0 ммоль/л, iCa⁺⁺ = 1, 60 ммоль/л, Cl⁻ = 84 ммоль/л, Hct = 56 %.

COMBITROL TS+, level 2

Состав: Неорганические соли 2, 0%, Гидрохлорид N- метилизотиазолона < 0, 1%, Бычий альбумин < 0, 5%, полистирол < 0, 5%, Краситель < 0, 5%, Высокоочищенная вода 96, 9%.

Целевые значения контрольных параметров для 2-го уровня:

pH = 7, 42, pCO₂ = 42 мм рт.ст., tHb = 14, 7 г/дл, SO₂ = 93 %, Na⁺ = 136 ммоль/л, K⁺ = 4, 7 ммоль/л, iCa⁺⁺ = 1, 14 ммоль/л, Cl⁻ = 100 ммоль/л, Hct = 42 %.

COMBITROL TS+, level 3

Состав: Неорганические соли 2, 0%, Гидрохлорид N- метилизотиазолона < 0, 1%, Бычий альбумин < 0, 5%, полистирол < 0, 5%, Краситель < 0, 5%, Высокоочищенная вода 96, 9%.

Целевые значения контрольных параметров для 3-го уровня:

pH = 7, 58, pCO₂ = 23 мм рт.ст., pO₂ = 138 мм рт.ст., tHb = 8, 0 г/дл, SO₂ = 86 %, Na⁺ = 156 ммоль/л, K⁺ = 7,0 ммоль/л, iCa⁺⁺ = 0, 56 ммоль/л, Cl⁻ = 121 ммоль/л, Hct = 28 %.

Условия хранения

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя при соблюдении условий хранения, заявленных производителем.

cobas b 221<1>/<3>/<5> system, cobas b 121

до 24 месяцев при температуре от +2- + 8 °C

Стабильность во время эксплуатации

cobas b 221<1>/<3>/<5> system, cobas b 121

до 3 месяцев при комнатной температуре до 28 °C

Срок годности:

COMBITROL TS+, levels 1, 2 - 18 месяцев

COMBITROL TS+, level 3 - 17 месяцев

Условия применения

Для in vitro диагностики

Использование медицинских изделий допустимо строго в специализированных и оборудованных помещениях, специально подготовленным персоналом.

Меры предосторожности:

Всегда надевайте перчатки! Опасность инфицирования!

Транспортировка

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Упаковка

Специальная транспортировочная упаковка

Утилизация

Утилизация изделий осуществляется в соответствии с локальными требованиями, а также правилами и инструкциями (биологическое загрязнение — опасные отходы!), принятыми в вашем учреждении.

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС

На изделии используются следующие отметки и символы:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Уполномоченный представитель		Хранить в вертикальном положении
	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа		Биологическая опасность
	Температурные ограничения		
	Только для одноразового использования		

На потребительскую тару наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и его обозначение;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.

Транспортная маркировка – на транспортную коробку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

Гарантийные обязательства: Компания Roche гарантирует соответствие производимых изделий спецификациям, заявленным на этикетке, при условии использования изделий квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Уполномоченный представитель производителя:

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

Vorstehende Abschrift stimmt mit der vorgelegten und zurückgegebenen Urschrift überein und wird beglaubigt.

Mannheim, den 12.12.2013

Notariat VII Mannheim

(Seeler)
Notarin



162

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von

Justizrätin Claudia Seeler

3. in ihrer Eigenschaft als **Notarin**

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des **Notariats Mannheim**

Bestätigt

5. in 68149 Mannheim

6. am 12.12.2013

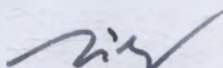
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Mannheim

8. unter Nr. E 910 a -4183 /2013 -

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift




Zöbeley

Präsident des Landgerichts

Gebühr KV Nr. 1310
der Anl. z. § 4 Abs. 1 JVKostG
in Höhe von 20,00 €

Mannheim, 12.12.2013
Der Kostenbeamte



Beyler Just.Ang.



Перевод с немецкого языка на русский язык

Штамп: Заверенная копия

Перевод с английского языка на русский язык

Одобрено

Roche Diagnostic GmbH / Рош Диагностика ГмбХ

Дата: 11 декабря 2013

Подпись

Др. Адельхайд Шнайдер

(Имя ответственного лица)

Должность

Штамп: Roche Diagnostics GmbH. / Рош Диагностика ГмбХ

Зандхофер Штрассе 116 D-68305 Мангейм

Настоящим подтверждается, что предстоящая фотокопия полностью соответствует оригинальному документу.

Мангейм, 12.12.2013

Нотариат VII Мангейм

Подпись

(Зеелер)

Нотариус

Печать: Нотариат Мангейм

168

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- 1 Страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
- 2 был подписан советником юстиций Клаудией Зеелер
- 3 выступающей в качестве нотариуса
- 4 Скреплен печатью/штампом Нотариата Мангейм

Заверено

- 5 в г. 68149 Мангейм
- 6 12.12.2013
- 7 Президентом Суда Земли Мангейм
- 8 за номером: № Е 910 а – 4183/2013-
- 9 Печать: Участковый суд Мангейм
- 10 Подпись: (Цобелей, президент суда земли)

Пошлина KV № 1310

Пошлина в соответствии с §4 Абз. 1 JVKostG

В размере 20,00 €

Мангейм, 12.12.2013

Лицо, занимающееся расчетом расходов

Подпись

Бейлер, судебный служащий

Скрепляющая печать: Участковый суд Мангейм

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи тринадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-27602

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



[Handwritten signature]

**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 21 лист (-а, -ов)**



Временно исполняющая обязанности нотариуса:

[Handwritten signature]