



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

**Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.**

Mannheim, den 10.07.2018

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор калибраторов для количественного определения сиролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Sirolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers)»

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

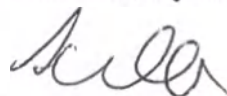
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 16 July 2020



**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2020

REF 06327982 190

→ 6 x 1.0 мл

Русский

Назначение

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

Теоретическое обоснование

Sirolimus CalSet является лиофилизированным калибратором, основанным на человеческой крови с добавкой сиролимуса в двух диапазонах концентрации.

Набор калибраторов может быть использован со всеми лотами реагентов.

Реагенты - рабочие растворы

▪ SRL Cal1: 3 флакона, каждый по 1.0 мл калибратора 1

▪ SRL Cal2: 3 флакона, каждый по 1.0 мл калибратора 2

Сиролимус в двух диапазонах концентрации (примерно 1 нг/мл и примерно 25 нг/мл) в матрице крови человека; консервант.

Анализатор cobas e 801: Точные значения калибраторов для определенного лота закодированы в электронных штрих-кодах и доступны через соединение cobas link. Все прочие анализаторы: Точные значения калибраторов для определенного лота закодированы в штрих-кодах и листе со штрих-кодами калибраторов, вложенном в упаковку (также доступно в электронном виде).

Значения калибратора

Сопоставимость результатов: Метод Elecsys Sirolimus был стандартизован относительно произведенного гравиметрическим способом мастер калибратора, состоящего из точно определенных концентраций чистого вещества сиролимуса, в матрице цельной крови человека.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

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

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора реагента

Аккуратно растворите содержимое одного флакона добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, закройте флакон и дайте ему ресуспендироваться до получения готового раствора в течение 30 минут при постоянном осторожном перемешивании с использованием ротора, избегая образования пены.

Перенесите аликвоты (300 мкл) повторно разведенных калибраторов в пробирки для микроцентрифуги емкостью 2.0 мл. Аликвоты, предназначенные для хранения при -20 °C, следует немедленно заморозить.

Для каждой процедуры калибровки аликвоты должны быть предварительно обработаны в соответствии с процедурой предварительной обработки, приведенной в перечне используемых

методов для Elecsys Sirolimus. Поместите надосадочную жидкость в пустой маркированный флакон с защелкивающейся крышкой (CalSet Vial).

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

Пожалуйста, обратите внимание: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Штрих-код между желтыми отметками предназначен только для систем cobas 8000. При использовании системы cobas 8000 поверните крышку флакона на 180° в правильное положение таким образом, чтобы система смогла считать штрих-код. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность разведенных калибраторов:	
либо при -20 °C	28 суток (замораживать только один раз)
либо при 2-8 °C	7 суток
либо при 20-25 °C	5 суток

Стабильность предварительно обработанных калибраторов:	
Закрытая пробирка при 20-25 °C	4 часа
на борту анализатора	до 30 минут (применяется однократно)

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

Состав набора

▪ Sirolimus CalSet, карта со штрих-кодом, перечень штрих-кодов, 2 x 10 этикетки для флаконов.

Необходимые материалы (не входят в набор):

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 флаконов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и реагенты для проведения анализа Elecsys Sirolimus.
- Дистиллированная или деионизированная вода.

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Анализ

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

Для процедуры предварительной обработки смотрите соответствующий раздел в перечне используемых методов для Elecsys Sirolimus.

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

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

Убедитесь, что предварительно обработанные калибраторы будут проанализированы/измерены в течение 30 минут.

Список литературы

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Sirolimus CalSet

cobas®

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2016, Roche Diagnostics



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



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

pH

Cal 1 6.9 - 7.1.

Cal 2 6.9 - 7.1.

Внешний вид Cal1, Cal2: Твердый

Цвет Cal1, Cal2: красно-коричневый

Запах Cal1, Cal2: характерный

Показатели растворимости

Растворимость в воде Cal1, Cal2: растворимый

Окислительные свойства Cal1, Cal2: Вещество или смесь не относится к классу окислителей

Комплект поставки

«Набор калибраторов для количественного определения сиролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Sirolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. Калибратор 1 (SRL Cal1), низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (3 шт.)
2. Калибратор 2 (SRL Cal2), высокий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (3 шт.)
3. Этикетка со штрих-кодом (20 шт.)
4. Карта со штрих-кодом
5. Лист со штрих-кодом
6. Инструкция по применению»

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Параметры флаконов с калибраторами 1, 2:

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Вес: не более 40 г

Объем: не более 4 x 3 мл

Размеры (высота/ширина): не более 17.5/39.5 мм

Толщина стенки – не менее 0.5 мм

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Вес: 2,3 ± 0,2 г

Объем: не менее 4 x 4 мл

Размеры (высота/ширина): 53 ± 0,3 / 18 ± 0,1 мм

Изделие упаковано герметично.

Набор калибраторов упакован в картонную коробку.

В коробку вложена инструкция.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: 123 x 88 x 66 мм.

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

Маркировка

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

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

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Состав
4. Обозначение: объем после восстановления
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in-vitro*
8. Знак предупреждения о биологической опасности
9. CE-маркировка
10. Температура хранения
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
12. Срок годности
13. Дата производства
14. Номер лота
15. QR-код
16. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
17. Логотип производителя

Маркировка флаконов набора калибраторов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: объем после восстановления
4. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in-vitro*
5. Знак предупреждения о биологической опасности
6. Температура хранения
7. Срок годности
8. Номер лота
9. Штрих код
10. Логотип производителя

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

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

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

Макет маркировки на русском языке

«Набор калибраторов для количественного определения сиrolимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Sirolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. Калибратор 1 (SRL Cal1), низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (3 шт.)
2. Калибратор 2 (SRL Cal2), высокий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (3 шт.)
3. Этикетка со штрих-кодом (20 шт.)
4. Карта со штрих-кодом
5. Лист со штрих-кодом
6. Инструкция по применению»

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Дату производства см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

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

Кат. номер 06327982190

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

маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

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 калибраторов с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор

Sirolimus CalSet

cobas®

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

калибраторов для количественного определения сиролимуза иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Sirolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers) 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.: (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:

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 (далее по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c701/702, cobas e602, cobas e801) (далее по тексту Платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e602, e801).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e601).

Используется совместно с МИ «Реагенты в кассете для количественного определения сиролимуза иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Sirolimus), варианты исполнения», производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора
Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм,
[Штамп: 17 июля 2020 г.]

[Подпись]
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)*№ 7, 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

Sirolimus CalSet

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор калибраторов для количественного определения сиролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Sirolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers)»

производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 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: 16 июля 2020 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2020

«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: Клаус Хаберда; Андреас Шмитц

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер

Список литературы

- 1 "Стандарты безопасности и гигиены труда: Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Part 1910.1030). Фед. реестр.
- 2 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 10 сентября 2000 года по защите персонала от рисков, связанных с использованием биологических агентов на рабочем месте.

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

Перевод выполнила переводчик
Каумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва

Тридцать первого июля две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 10 - 1922

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.

Л.В.Дейнеко