



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

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

16.12.21

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 16 DEZ. 2021



Claudia Seeler

Notarin in Mannheim

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах и модулях cobas c и cobas integra (Calibrator for automated systems C.f.a.s.)

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

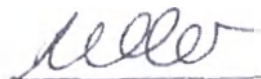
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 15 December 2021
i.V.



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

Calibrator for automated systems **cobas**[®]

REF 10759350 190

→ Калибратор 12 x 3 мл

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и **cobas c** используйте код калибратора 401.

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi **cobas c** 513 используйте код калибратора 30401.

Для работы на анализаторах COBAS INTEGRA используйте код системы 07 3718 6.

Назначение

Calibrator for automated systems C.f.a.s. предназначен для калибровки клинических тестов на анализаторах **cobas c** и COBAS INTEGRA.

Теоретическое обоснование

C.f.a.s. представляет собой лиофилизированный калибратор на основе сыворотки крови человека.

Концентрации и действия компонентов калибратора были скорректированы с целью осуществления оптимальной калибровки с использованием анализаторов для клинической химии Roche.

Некоторые методы, указанные в соответствующем паспорте значений, могут быть доступны не во всех странах.

Реагенты – рабочие растворы

Реактивные компоненты в лиофилизате:

Человеческая сыворотка крови с химическими добавками и материалом биологического происхождения в соответствии с указанными данными.

Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
АЛТ (ГПТ)	сердце свиньи
АСТ (ГОТ)	человеческий, рекомбинантный
Кислая фосфатаза	человеческая предстательная железа/картофель
Альбумин	плазма крови быка
Альдолаза	мышечная ткань кролика
Щелочная фосфатаза	человеческая плацента (рекомбинантная)
Амилаза, всего	поджелудочная железа свиньи
Амилаза поджелудочной железы	поджелудочная железа свиньи
Холестерин	плазма крови быка
Холинестераза	сыворотка человека
Креатинкиназа	мышечная ткань кролика
ГГТ	человеческий, рекомбинантный
ГЛДГ	бактериальная, рекомбинантная
ЛД (ЛДГ)	сердце свиньи
Липаза	человеческая поджелудочная железа (рекомбинант)
Триглицериды	желток куриного яйца

Нереактивные компоненты:

Стабилизаторы

Концентрации и действие компонентов калибратора определяются отдельно для каждой партии товара. Точные значения калибратора доступны в электронном виде или в прилагаемых информационных листах.

Значения для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA и **cobas c** 111 также зашифрованы в прилагающихся перечнях штрих-кодов калибраторов.

Для анализаторов **cobas c** (кроме **cobas c** 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение **cobas link**.

Значения калибратора

Значения калибратора были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение проводилось в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием реагентов системы Roche и мастер-калибратора Roche.

Значения калибратора были получены путем однократных определений, проведенных в различных лабораториях, в нескольких сериях. Указанное значение калибратора является средним из всех полученных значений.

Порядок расчета полученных значений приводится в соответствующих инструкциях по использованию системных реагентов.

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, тестируемых в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методики проводимых исследований 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.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с взятым у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора реагента

Осторожно откройте один флакон, избегая потери лиофилизата, и добавьте в него с помощью пипетки 3,0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Осторожно закройте флакон и дождитесь полного растворения компонентов, перемешивая их круговыми движениями в течение 30 минут. Избегайте образования пены.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для определения калибратора автоматическими анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и систем **cobas c** (кроме анализатора **cobas c** 513). Прикрепите этикетки со штрих-кодами к пробам с чашками для образцов, содержащими калибровочные материалы.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, используемый в компании Roche:

Извлечение в пределах $\pm 5\%$ от исходного значения.

Стабильность лиофилизированного калибратора при 2-8 °C:

До конца срока годности.

Стабильность компонентов растворенного калибратора*:

при 15-25 °C	8 часов
при 2-8 °C	2 дня
при (-15)-(-25) °C	4 недели (с однократной заморозкой)

*Исключения: см. ниже

Стабильность кислой фосфатазы и простатической кислой фосфатазы в восстановленном калибраторе (критерий: $\pm 10\%$ от исходного значения):

при 15-25 °C	4 часа
--------------	--------

Calibrator for automated systems **cobas®**

при 2-8 °C 1 день
 при (-15)-(-25) °C 2 недели (с однократной заморозкой)

Стабильность билирубина в восстановленном калибраторе
 (хранящемся в защищенном от света месте):

при 15-25 °C 6 часов
 при 2-8 °C 1 день
 при (-15)-(-25) °C 2 недели (с однократной заморозкой)

Стабильность прямого билирубина в восстановленном калибраторе
 (хранящемся в защищенном от света месте):

при 15-25 °C 3 часа
 при 2-8 °C 8 часов
 при (-15)-(-25) °C 2 недели (с однократной заморозкой)

Храните неиспользуемые калибраторы в плотно закупоренной емкости
 и в темном месте.

Состав набора

- См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».
- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Системные реагенты и анализаторы для клинической химии Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Используйте C.f.a.s. в соответствии с требованиями, оговоренными в
 соответствующей инструкции по применению для системных
 реагентов.

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.

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):

	Состав набора
	Калибратор
	Объем после растворения или смешивания
	Номер в системе международной торговли

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

© 2017, Roche Diagnostics



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



Calibrator for automated systems **cobas®**

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

Показания

Calibrator for automated systems C.f.a.s. предназначен для калибровки клинических тестов на анализаторах cobas c и COBAS INTEGRA.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Соответствие концентрации калибратора приписанному значению:

CK-NAC акт./IFCC жидкий	(95-105%)
GOT с Pур (IFCC)	(95-105%)
GPT с Pур (IFCC)	(95-105%)
LDH опт. (IFCC/жидкий)	(95-105%)
BIL-T (ДЦД)	(95-105%)
Glucose (ГК)	(95-105%)
ALP opt. / IFCC жидкий	(95-105%)
Crea Jaffe	(95-105%).

pH: 6.7-7.2

Время растворения калибратора при комнатной температуре - не более 30 мин.

Стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Неискрытый калибратор стабилен максимально 24 месяца с даты производства, дату производства см. на упаковке.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche: результаты измерений в пределах $\pm 5\%$ исходного уровня.

Комплект поставки

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения биохимических параметров на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. / Calibrator for automated systems), в составе:

1. Калибратор C.f.a.s., флакон, 3 мл - 12 шт./уп.
2. Этикетка со штрих-кодами - не более 2 шт.
3. Паспорт присвоенных значений.
4. Инструкция по применению.

Упаковка

Первичная упаковка: флакон.

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 7 мл.

Параметры флакона с калибратором:

Материал: стекло коричневого цвета (флакон), полипропилен голубого цвета (крышка), хлорбутилкаучук красного цвета (пробка).

Калибратор C.f.a.s., флакон (не более 12 шт.) – крышка флакона голубого цвета

Габаритные размеры флакона (высота x диаметр): 40,5+0,5 мм x 22,25+0,2 мм.

Толщина стенки: 1,05 $\pm$ 0,05 мм.

Вес флакона (без крышки): не более 9,6 г.

Габаритные размеры крышек флаконов:

Внешний диаметр: 21,9 $\pm$ 0,2 мм

Высота: 13,0 $\pm$ 0,15 мм

Изделие упаковано герметично.

Набор калибраторов упакован в картонную коробку. В коробку вложена инструкция

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x

ширина x высота): 135мм $\pm$ 10% x 67мм $\pm$ 10% x 140 мм $\pm$ 10%.

Вес: 261 г $\pm$ 10%

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

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 <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE - маркировки		Содержимое набора/состав
	Знак: предупреждение о потенциальной биологической опасности		Температурные ограничения
	Калибратор		Объем после восстановления или смешивания
	Дата производства		Глобальный номер предмета торговли
	QR-код		

Маркировка флакона

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

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Обозначение: калибратор
5. Страна происхождения
6. Состав
7. Обозначение: объем после восстановления
8. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.
9. CE-маркировка
10. Предупреждение о потенциальной биологической опасности
11. Температура хранения
12. Срок годности
13. Дата производства
14. Номер лота
15. Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка

Calibrator for automated systems cobas®

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

на электронную инструкцию на русском языке

16. Логотип производителя
17. QR-код
18. Глобальный номер предмета торговли

Макет маркировки на русском языке:

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения биохимических параметров на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. / Calibrator for automated systems), в составе:

1. Калибратор C.f.a.s., флакон, 3 мл - 12 шт./уп.
2. Этикетка со штрих-кодами - не более 2 шт.
3. Паспорт присвоенных значений.
4. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13226 от _____

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, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
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 10759350190

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.

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 калибраторов для обеспечения правильности определения биохимических параметров на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. / Calibrator for automated systems) 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.

Производитель гарантирует стабильность изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Calibrator for automated systems **cobas®**

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

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.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

*Примечание:

Анализаторы и модули биохимические Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas c:

Cobas Integra:

- Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11531.

- Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00477.

Roche/Hitachi cobas c:

- Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04657.

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

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных

конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e 602/e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, c 502, c701/702).

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro, c503).

- Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c303, e402) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas pure, c303).

Реагенты

1. Кислая/простатическая фосфатаза, генерация 2, 4 x 100 тестов ACP2/100 тестов NPP2 или 4 x 200 тестов ACP2 (ACP2/Acid Phosphatase Gen2 4 x 100 tests ACP2/100 tests NPP2 or 4 x 200 tests ACP2), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068)
2. Фосфатаза кислая (СИС1) (ACP (Acid Phosphatase) (SYS1)) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07525)
3. Аланиновая трансаминаза МФКХ (ALTL / ALT IFCC), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936)
4. АЛТ (IFCC), 1100 тестов (ALT/Alanine Aminotransferase acc. to IFCC, 1100) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068)
5. Аланинаминотрансфераза МФКХ (Alanine Aminotransferase, IFCC cobas c system (ALTL/GPT)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476)
6. АЛТ с активацией пиридоксальфосфатом, 275 тестов (ALTLTP Alanine Aminotransferase acc. to IFCC with pyridoxal phosphate activation, 275), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068)
7. АЛТ (IFCC) с пиридоксальфосфатом, 780 тестов (ALTPM/Alanine Aminotransferase acc. to IFCC with pyridoxal phosphate activation, 780),

Calibrator for automated systems cobas®

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

- производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068)
8. Реагенты в кассете для количественного определения аланинаминотрансферазы (АЛТ), активированной пиридоксальфосфатом, в сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (ALTP2 / Alanine Aminotransferase acc. to IFCC II cobas c systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия
 9. Альбумин БКЗ (Albumin Gen.2 cobas c system (ALB2)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476)
 10. Альбумин (в сыворотке) (ALB2(BCG) / Albumin BCG), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936)
 11. Альбумин БКП, 400 тестов (ALBP/Albumin BCP, 400), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068)
 12. Альбумин ген.2 750 тестов (ALB/Albumin Gen.2, 750 tests), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068)
 13. Реагенты в кассете для количественного определения альбумина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALB2/ Albumin Gen.2 cobas c systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия
 14. Щелочная фосфатаза (IFCC), генерация 2, 1050 тестов (ALP2/Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2, 1050), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068)
 15. Щелочная Фосфатаза МФКХ (большая упаковка) (ALP2L (IFCC) / ALP IFCC Large), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936)
 16. Щелочная Фосфатаза МФКХ (малая упаковка) (ALP2S (IFCC) / ALP IFCC Small), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936)
 17. Щелочная фосфатаза МФКК (ALP IFCC Gen.2 cobas c system (ALP2S)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476)
 18. Реагенты в кассете для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALP2/Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 cobas c systems), производства «Roche Diagnostics GmbH»
 19. Реагенты в кассете для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALP2/Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 cobas c systems), производства «Roche Diagnostics GmbH», ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия
 20. α-амилаза, вер.2, 750 тестов (AMYL2/α-Amylase EPS ver.2, 750), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068)
 21. Амилаза (AMYL2 / alfa-Amylase EPS), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936)
 22. Амилаза (α-Amylase IEPS ver 2 cobas c system (AMYL2)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476)
 23. Панкреатическая амилаза, 600 тестов (AMY-P/α-Amylase EPS Pancreatic, 600), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068)
 24. Амилаза панкреатическая (AMY-P / alfa-Amylase EPS Pancreatic), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936)
 25. α-Амилаза панкреатическая (α-Amylase EPS Pancreatic cobas c system (AMY-P)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476)
 26. Реагенты в кассете для количественного определения α-амилазы в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (AMYL2 / α-Amylase EPS ver.2 cobas c systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия, (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15027)
 27. АСТ с активацией пиридоксальфосфатом, 425 тестов (ASTLP Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC with pyridoxal phosphate activation 425), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068)
 28. Аспарагиновая трансаминаза МФКХ (ASTL / AST IFCC), производства «Roche Diagnostics

Calibrator for automated systems **cobas®**

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

- GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936)
29. Аспаратаминотрансфераза МФКХ (Aspartat Aminotransferase IFCC cobas с system (ASTL/GOT)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476)
 30. АСТ/Аспарагиновая трансаминаза (IFCC) (AST IFCC/Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC without pyridoxal phosphate activation) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2013/875)
 31. Реагенты в кассете для количественного определения аспаратаминотрансферазы (АСТ), активированной пиридоксальфосфатом, в сыворотке и плазме крови человека модулях биохимических cobas с (ASTP2 / Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC II cobas с systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (Регистрационное удостоверение № 2021/14902)
 32. Билирубин прямой ген.2, 500 тестов (BILD2/Bilirubin Direct Gen.2, 500), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068)
 33. Набор реагентов для определения прямого билирубина, в составе: (BILD2 Bilirubin Direct Gen.2), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11163)
 34. Набор реагентов для определения прямого билирубина, в составе: (BILD2 Direct Bilirubin Gen.2), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11163)
 35. Реагенты в кассете для количественного определения прямого билирубина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (BILD2/Bilirubin Direct Gen.2 cobas с systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия
 36. Набор реагентов для количественного определения общего билирубина методом спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с и COBAS INTEGRA (BILT3/Bilirubin Total Gen.3), в вариантах исполнения. Вариант 1. Реагенты во флаконах (BILT3/Bilirubin Total Gen.3 cobas с 111), 4x100 тестов, в составе: 1. Реагент R1, флакон объемом 14 мл, 4 шт., 2. Реагент SR, флакон объемом 4 мл, 4 шт. 3. Инструкция по применению., производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2016/4831)
 37. Набор реагентов для количественного определения общего билирубина методом спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с и COBAS INTEGRA (BILT3/Bilirubin Total Gen.3), в вариантах исполнения. Вариант 2. Реагенты в кассете (BILT3/Bilirubin Total Gen.3 COBAS INTEGRA / cobas с systems), 250 тестов., производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2016/4831)
 38. Набор реагентов для количественного определения общего билирубина методом спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с и COBAS INTEGRA (BILT3/Bilirubin Total Gen.3), в вариантах исполнения. Вариант 3. Реагенты в кассете (BILT3/Bilirubin Total Gen.3 cobas с systems), 600 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2016/4831)
 39. Набор реагентов для количественного определения общего билирубина методом спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с и COBAS INTEGRA (BILT3/Bilirubin Total Gen.3), в вариантах исполнения. Вариант 4. Реагенты в кассете (BILT3/Bilirubin Total Gen.3 cobas с systems), 1050 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия
 40. Кальций ген.2 cobas с 111 (Calcium Gen.2 cobas с 111), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2013/253)
 41. Кальций ген.2 cobas с 701/702 (Calcium Gen.2 cobas с 701/702), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2013/253)
 42. Кальций ген.2 cobas с / Integra (Calcium Gen.2 cobas с / Integra), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2013/253)
 43. Холестерин ген.2, 2100 тестов (CHOL2/Cholesterol Gen.2, 2100), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068)

Calibrator for automated systems **cobas®**

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

44. Реагенты в кассете для количественного определения кальция в сыворотке, плазме и моче на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (CA2/Calcium Gen.2 cobas с systems), производства «Roche Diagnostics GmbH», (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14811)
45. Холестерин (CHOL2 / Cholesterol), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936)
46. Холестерол (Cholesterol cobas с system (CHOL2)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476)
47. Реагенты в кассете для количественного определения холестерина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (CHOL2/Cholesterol Gen.2 cobas с systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15019)
48. Холинэстераза генерация 2, 650 тестов (CHE2/Cholinesterase Gen.2, 650) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068)
49. Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000: Холинэстераза (CHE2 / Cholinesterase Gen.2), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936)
50. Реагенты для количественного определения креатинкиназы (КК) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas с, в вариантах исполнения: 1. Реагенты в кассете (CK/Creatine Kinase Cobas Integra/cobas с systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2018/7313)
51. Реагенты для количественного определения креатинкиназы (КК) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas с, в вариантах исполнения: 2. Реагенты во флаконах (CK/Creatine Kinase cobas с 111), в составе: 1. Реагент R1 во флаконе, 2 шт., 2. Реагент SR во флаконе, 2 шт., 3. Инструкция по применению., производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14811)
52. Реагенты для количественного определения креатинкиназы (КК) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и Roche/Hitachi cobas с, в вариантах исполнения: 3. Реагенты в кассете (CK/Creatine Kinase cobas с systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия
53. Креатинкиназа, 800 тестов (CK/Creatine Kinase, 800), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068)
54. Креатинин метод Яффе (Creatinine Jaffe Gen.2 cobas с system (CREAJ2)) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476)
55. Реагенты в кассете для количественного определения креатинина в сыворотке, плазме и моче человека методом спектрофотометрического анализа на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (CREJ2 / Creatinine Jaffe Gen.2 cobas с systems), в вариантах исполнения: 1. Реагенты в кассете для количественного определения креатинина в сыворотке, плазме и моче человека методом спектрофотометрического анализа на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (CREJ2 / Creatinine Jaffe Gen.2 cobas с systems), 1500 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2017/5527)
56. Реагенты в кассете для количественного определения креатинина в сыворотке, плазме и моче человека методом спектрофотометрического анализа на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (CREJ2 / Creatinine Jaffe Gen.2 cobas с systems), в вариантах исполнения: 2. Реагенты в кассете для количественного определения креатинина в сыворотке, плазме и моче человека методом спектрофотометрического анализа на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (CREJ2 / Creatinine Jaffe Gen.2 cobas с systems), 2500 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия
57. Креатинин Яффе (CREJ2 / Creatinine Jaffe Gen.2), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936)
58. Креатинин плюс вер.2, 600 тестов (CREP2/Creatinine plus ver.2, 600), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068)

Calibrator for automated systems cobas®

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

59. Креатинин (энзиматический) (CREP2 / Creatinin PAP), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936)
60. Глюкоза в гемолизате ген.2, 500 тестов (GLUC2/Glucose HK, 500), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068),
61. Глюкоза (в гемолизате) (GLUC2 / Glucose HK 200), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936)
62. Глюкоза (гексокиназный метод) (Glucose HK cobas с system (GLUC2)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476)
63. Глюкоза ген.3, 2200 тестов (GLUC3/Glucose HK Gen.3, 2200), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068)
64. Глюкоза (GLUC3 / Glucose HK 800), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936)
65. Реагенты в кассете для количественного определения глюкозы в сыворотке, плазме, моче и спинномозговой жидкости на модулях биохимических cobas с (GLUC3/Glucose HK Gen.3 cobas с systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия
66. Глутаматдегидрогеназа, 3 x 120 тестов (GLDH3/GLDH Gen.3, 3 x 120), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068)
67. ГГТ вер.2, 1200 тестов (GGT-2/γ-Glutamyltransferase ver.2, 1200), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068),
68. Гамма-Глутамилтрансфераза (GGT-2 / GGT Szasz IFCC), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936)
69. Гамма-глутамилтрансфераза, вер. 2 (γ-Glutamyltransferase ver 2 cobas с system (GGT2)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476)
70. Реагенты в кассете для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (GGT-2/ γ-Glutamyltransferase ver.2 cobas с systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия
71. ГБДГ (α-гидроксibuтиратдегидрогеназа) ген.2, 500 тестов (HBDH2/α-Hydroxybutyrate Dehydrogenase Gen.2, 500), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068),
72. Железо ген.2, 750 тестов (IRON2/Iron Gen.2, 750), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068),
73. Железо (IRON2 / Iron Gen.2), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936),
74. Железо (Iron Gen.2 (IRON2) cobas с systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04857)
75. Реагенты в кассете для количественного определения железа в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (IRON2/ Iron Gen.2 cobas с systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия
76. Лактат ген.2, 225 тестов (LACT2/ Lactate Gen.2, 225), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068),
77. Лактат (LACT2 / Lactate), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936),
78. Лактат (Lactate cobas с system (LACT)), производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476
79. Реагенты в кассете для количественного определения лактата в плазме крови и СМЖ человека на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (LACT2 / Lactate Gen.2 cobas с systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15030)
80. ЛДГ (IFCC) вер.2, 750 тестов (LDHI2/Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2, 750), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068),
81. Лактатдегидрогеназа (LDHI2 (IFCC) / LDH IFCC), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

Calibrator for automated systems **cobas®**

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

- (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936),
82. Лактатдегидрогеназа МФКХ (Lactate Dehydrogenase acc. IFCC ver.2 (LDH12)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476)
 83. Лактатдегидрогеназа (LDH12 (IFCC) / LDH IFCC), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936),
 84. Реагенты в кассете для количественного определения лактатдегидрогеназы в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (LDH12/ Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2 cobas с systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия
 85. Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas с (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения: 1. Реагенты во флаконах (LIPC / Lipase colorimetric assay cobas с 111), 2х50 тестов, в составе: 1. Реагент R1 во флаконе, 2 шт., 2. Реагент SR во флаконе, 2 шт., 3. Инструкция по применению., производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9214)
 86. Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas с (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения: 2. Реагенты в кассете (LIPC / Lipase colorimetric COBAS INTEGRA / cobas с systems), 200 тестов., производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9214)
 87. Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas с (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения: 3. Реагенты в кассете (LIPC / Lipase colorimetric cobas с systems), 580 тестов., производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9214)
 88. Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas с (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения: 4. Реагенты в кассете (LIPC / Lipase colorimetric cobas с systems), 200 тестов.
 89. Литий, 100 тестов (LI Lithium, 100), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068),
 90. Литий (LI / Lithium), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936),
 91. Магний (MG / Magnesium), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936)
 92. Магний (Magnesium cobas с system (MG)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476)
 93. Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (MG2/Magnesium Gen.2, cobas с systems), в вариантах исполнения: 1. Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (MG2/Magnesium Gen.2, cobas с systems), 200 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2017/5417)
 94. Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (MG2/Magnesium Gen.2, cobas с systems), в вариантах исполнения: 2. Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (MG2/Magnesium Gen.2, cobas с systems), 690 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия
 95. Магний ген.2, 250 тестов (Magnesium Gen.2, 250 tests), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068),

Calibrator for automated systems **cobas®**

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

96. Фосфаты вер.2, 600 тестов (PHOS2/Phosphate (Inorganic) ver.2, 600), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068),
97. Фосфор (PHOS2 / Phosphate Gen.2), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936),
98. Фосфор неорганический (Phosphorus inorganic Gen 2 cobas c system (PHOS2)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476)
99. Реагенты в кассете для количественного определения фосфора в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (PHOS2/ Phosphate (Inorganic) ver.2 cobas c systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия
100. Общий белок ген.2, 700 тестов (TP2/Total Protein Gen.2, 700), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068),
101. Общий белок (TP2 / Total Protein Gen.2), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936),
102. Общий белок, вер. 2 (Total Protein Gen2 cobas c system (TP2)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476)
103. Реагенты в кассете для количественного определения общего белка в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (TP2/Total Protein Gen.2 cobas c systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14901)
104. Триглицериды, 800 тестов (TRIGL/Triglycerides, 800), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068),
105. Триглицериды (TRIGL / Triglycerides), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936),
106. Триглицериды (Triglycerides cobas c system (TRIGL)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476)
107. Реагенты в кассете для количественного определения триглицеридов в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (TRIGL/ Triglycerides cobas c systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия
108. Триглицериды (глицерол-бланк) 3 x 250 тестов (TRIGB/Triglycerides/Glycerol Blanked 3 x 250), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068)
109. Мочевина, 1900 тестов (UREAL/Urea/BUN, 1900), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068),
110. Мочевина (UREAL), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936),
111. Мочевина (Urea/BUN cobas c system (UREAL)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476)
112. Реагенты в кассете для количественного определения мочевины/азота мочевины в сыворотке, плазме и моче на модулях биохимических cobas c (UREAL/ Urea/BUN cobas c systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15025)
113. Мочевая кислота вер.2, 1000 тестов (UA2/Uric Acid ver.2, 1000), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068),
114. Мочевая кислота (UA2 / Uric Acid), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936),
115. Мочевая кислота, вер. 2 (Uric Acid ver. 2 cobas c system (UA2)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476)
116. Реагенты в кассете для количественного определения мочевой кислоты в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (UA2/ Uric acid ver.2 cobas c systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия
117. Креатинин Плюс, энзиматический метод (Creatinine Plus ver 2 cobas c system (CREAP2)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476)

Calibrator for automated systems cobas®

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

Примечание:

Реагенты:

- Креатинин Яффе ген.2, 3000 тестов (CREJ2/Creatinine Jaffé Gen.2, 3000), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068);
- Магний ген.2, 400 тестов (MG2/Magnesium Gen.2, 400), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068);
- Креатинкиназа общая (Creatine Kinase cobas c system (CKL)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00476)
- Креатинкиназа (CKL / Creatine Kinase), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936)
- Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000: Альфа-ГБДГ (917/P) (A-HBDH (917/P)), производства «RocheDiagnosticsGmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07525)
- Магний (MG / Magnesium), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936)

не поставляются на территорию РФ.

Реагенты:

- ALTL test ID 0-595 (метод IFCC with pyridoxal phosphate)
- ASTL test ID 0-594 (метод IFCC with pyridoxal phosphate)
- HBDH2 test ID 0-190 (метод opt. (DGKC) serum, plasma)
- BILD2 test ID 0-734, ACN 8734, ACN 734 (метод Jendrassik-Grof serum, plasma)
- GLDH3 test ID 0-189, ACN 8588, ACN 588 (метод opt. (DGKC) Gen.3 serum, plasma)
- ALBP ACN 8760, ACN 760 (метод BCP serum, plasma)
- CHED2 ACN 8534, ACN 534, test ID 0-019 (метод butyrylthiocholine Gen.2 serum, plasma)
- TRIGB ACN 8783, ACN 783 (метод glycerol blanked serum, plasma)
- ASTPM ACN 8680 (метод IFCC with pyridoxal phosphate manual serum, plasma)
- CHE ACN 8725, ACN 725 (метод acetylthiocholine serum, plasma, whole blood)
- -LIPC ACN 8731, 8789, 8733, 8786 (метод enzymatic colorimetric test, serum, plasma, STAT)

не поставляются, не зарегистрированы на территории РФ

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: 16 декабря 2021 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

Calibrator for automated systems

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор калибраторов для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека на анализаторах и модулях cobas c и cobas integra (Calibrator for automated systems C.f.a.s.)**

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: 15 декабря 2021 года

от имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

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

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
2. Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

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

Перевод выполнил переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого января две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-п/77-2022- 6-2251

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 (восемнадцать) листов

Л.В.Дейнеко

