



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 22. MAI 2020

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con P+/ Control P+ cobas t systems) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

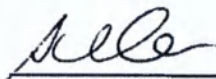
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 18 May 2020



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

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

2020

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

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberdar; Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

REF

CONTENT

SYSTEM

07539673190

20 x → 1 мл

cobas t 511

cobas t 711

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами **cobas t** используйте код контроля 25007.

Назначение

Control P+ используется для контроля качества коагуляционных тестов Roche на указанных анализаторах **cobas t**.

Теоретическое обоснование

Этот контроль используется для контроля точности и прецизионности коагуляционных тестов, как указано в доступном в электронном виде информационном листе значений.

Концентрации контрольных компонентов находятся в диапазоне патологии.

Реагенты - рабочие растворы

- Con P+: 20 флаконов для 20 x 1 мл

Лиофилизованная человеческая цитратная плазма.

Контрольный материал был приготовлен из пула человеческой плазмы.

Точные значения и диапазоны, специфичные для лота, доступны в электронных штрих-кодах и информационных листах, предоставляемых через соединение **cobas link**.

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения были определены и оценены в соответствии с внутренним протоколом.

Полученные величины должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа. При необходимости следует повторить тестирование анализируемого образца биоматериала пациента.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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 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}

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

Приготовление рабочего раствора реагента

Осторожно растворите содержимое одного флакона, добавив 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон крышечкой с резиновой пробкой, осторожно взболтайте флакон и дайте отстояться для восстановления в течение 15 минут при температуре

15-25 °С. Чтобы обеспечить однородность, аккуратно взболтайте флакон сразу перед использованием. Избегайте образования пены. Перенесите восстановленное содержимое оригинального флакона контроля в микропробирку, которая вставляется в держатель для пробирки перед тем, как поместить в анализатор.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для автоматического распознавания контроля системами **cobas t**. Прикрепите этикетки со штрих-кодом к пробиркам с микропробирками, содержащими контрольный материал, и поместите пробирки в специальный штатив для анализатора.

Убедитесь, что микропробирки установлены в правильно промаркированные пробирки со штрих-кодом.

Убедитесь, что этикетки штрих-кодов на пробирках заменяются при смене лотов.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °С.

Хранить флаконы в вертикальном положении.

Не вскрытые контроли стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность восстановленных контролей в микропробирках:

на борту анализатора cobas t	4 часа
при -20 °С (± 5 °С, закрытый оригинальный флакон)	28 дней

Заморозить контроли сразу после восстановления.

Размораживать замороженные контроли следует в течение 10 минут при 37 °С на водяной бане и гомогенизировать тщательно перемешивая, избегая образования пены. Анализировать оттаявшие образцы в течение 2 часов. Не замораживать повторно.

Состав набора

- См. раздел "Реагенты – рабочие растворы"
- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Общее лабораторное оборудование
- Дистиллированная или деионизированная вода
- Анализатор гемостаза автоматический **cobas t**. При необходимости в дополнительных материалах, смотрите Руководство пользователя.

Анализ

Используйте этот контроль в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующих Инструкциях по применению реагентов для указанных анализаторов.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Ссылки

- 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.

Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству пользователя соответствующего анализатора и Инструкциям ко всем необходимым компонентам.

Con P+

Control P+

cobas®

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.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.

© 2019, Roche Diagnostics



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



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

Стабильность

Невыскрты контроли стабильны при 2-8 °C до окончания указанного срока годности (стабилен максимально 12 месяцев с даты производства, дату производства см. на упаковке).

pH: 7.4-7.8

Максимальный коэффициент вариации не более 6%
Межфлаконная вариация не более 6%

Комплект поставки

Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con P+/Control P+ cobas t systems)

Состав:

1. Плазма контрольная (Con P+), флакон, объем 1 мл – 20 шт.
2. Этикетки с штрих-кодами – 20 шт.;
3. Инструкция по применению

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Характеристики флакона с контрольным материалом:
Материал изготовления: полипропилен (крышка), стекло силиконизированное (флакон)

Вес: не более 347 г.

Габаритные размеры флакона (высота x диаметр): 40±0,5 мм x 21,25±0,25 мм.

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 5 мл

Толщина стенки: не менее 1,05 мм.

Размер крышки (длина x ширина x высота): 21 ± 0,15 мм x 21 ± 0,15 мм x 13,5 мм ± 0,1%

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: 176 мм x 121 мм x 65 мм

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

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1. В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое набора
	Знак биологической опасности		Температурные ограничения
	Объем после восстановления		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Дата изготовления		

Маркировка упаковки

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

Маркировка флакона

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Объем после восстановления или смешивания
4. Температурные ограничения
5. Знак биологической опасности
6. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Штрих код
10. Логотип производителя

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

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con P+/Control P+ cobas t systems).

Состав:

1. Плазма контрольная (Con P+), флакон, объем 1 мл – 20 шт.
2. Этикетки с штрих-кодами – 20 шт.;
3. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № ____ 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, D- 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 07539673190

Требования к маркировке групповой упаковки

(транспортной тары), установленные изготовителем

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

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con P+/Control P+ cobas t systems) 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.

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 изделие 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.

Приложение 1. Раздел предназначен специально 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.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

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

Примечание:

Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями, варианты исполнения: cobas t 511 coagulation analyzer, cobas t 711 coagulation analyzer, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.

**** Con P+ используется совместно с:**

- Реагент в кассете для определения тромбинового времени (ТВ) в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (TT / Thrombin Time cobas t systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм,
[Штамп: 22 мая 2020 г.]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

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

Con P+

Control P+

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор контрольных плазм (нормальный уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con P+/ Control P cobas t systems)**

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 20 мая 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

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

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подлинности перевода Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 10 - 5692

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

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



Л.В. Дей



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

Л.В. Дейнеко



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 22. MAI 2020

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



**ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
(TECHNICAL DOCUMENTATION)**

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con P+/ Control P+ cobas t systems) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 18 May 2020



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

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

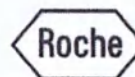
2020

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

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberda; Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

Содержание

Заявление о правах на интеллектуальную собственность.....	3
Глава 1. Описание.....	4
1.1 Общая информация.....	4
1.2 Производитель и нотифицированный орган.....	5
1.3 Назначение.....	6
1.4 Теоретическое обоснование. Принцип действия.....	6
1.5 Рабочие растворы.....	6
1.6 Состав (информация о компонентах).....	6
1.7 Комплект поставки.....	7
Глава 2. Меры предосторожности и предупреждения.....	7
Глава 3. Использование по назначению.....	7
3.1 Необходимые материалы (не входят в комплект поставки).....	7
3.2 Приготовление рабочего раствора контрольного материала.....	8
3.3 Анализ.....	8
3.4 Значения контрольных материалов. Характеристики.....	8
Глава 4. Условия и сроки хранения.....	11
Глава 5. Данные по стабильности.....	11
5.1 Стабильность в неоткрытом виде при температуре 2-8° С.....	11
5.2 Стабильность после вскрытия на борту и стабильность в ходе транспортировки. Стабильность при заморозке.....	13
Глава 6. Физико-химические свойства.....	18
Глава 7. Упаковка.....	18
Глава 8. Отчет об управлении рисками.....	19
Глава 9. Перечень применяемых стандартов.....	19
Глава 10. Маркировка.....	20
10.1 Маркировка упаковки.....	21
10.2 Маркировка флакона.....	21
10.3 Макет маркировки на русском языке.....	22
10.4 Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем.....	22
Глава 11. Условия транспортировки.....	22
Глава 12. Стерилизация.....	23
Глава 13. Требования к охране окружающей среды.....	23
Глава 14. Утилизация.....	23
Глава 15. Гарантийные обязательства.....	23
Глава 16. Претензии по качеству (рекламация).....	24
Глава 17. Процесс производства.....	25
Глава 18. Литература.....	26
Приложение 1. Паспорт безопасности.....	27
Приложение 2. Отчет об управлении рисками.....	28
Приложение 3. Сведения о безопасности материалов.....	29



Заявление о правах на интеллектуальную собственность

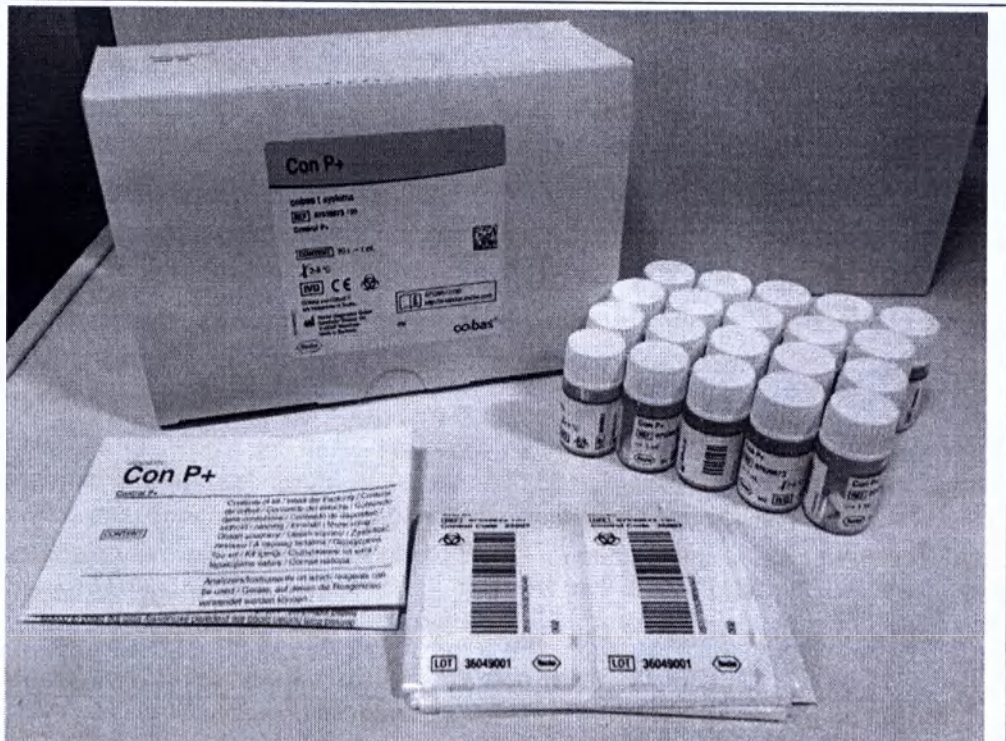
«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и данного файла. Выписка из технической документации содержит сводную информацию регламентирующую конструкцию изделия, технические требования, а также данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, утилизации и уничтожения. Данный документ может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") или других правообладателей.

Компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего файла. Разглашение информации, содержащейся в настоящем документе, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") категорически запрещается.

Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод настоящего файла каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") категорически запрещается.

Глава 1. Описание

1.1 Общая информация

Изображение изделия	
Наименование изделия	<p>Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t* (Con P+/ Control P+ cobas t systems)</p> <p>(далее по тексту набор, контроль, контрольный материал, контрольная плазма, набор контрольных материалов, Con P+, Control P+)</p>
Комплектация	<p>Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con P+/ Control P+ cobas t systems)</p> <p>Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Плазма контрольная (Con P+), флакон, объем 1 мл – 20 шт. 2. Этикетки с штрих-кодами – 20 шт.; 3. Инструкция по применению
Метод оценки соответствия	<p>согласно приложению III Директивы 98/79 /ЕС</p>
Срок годности	<p>Хранить при 2-8 °С. Хранить флаконы в вертикальном положении. Не вскрытые контроли стабильны при 2-8 °С до окончания указанного срока годности (стабилен максимально 12 месяцев с даты производства, дату производства см. на упаковке). Стабильность восстановленных контролей в микропробирках:</p>

	на борту анализатора cobas t	4 часа после восстановления
	при -20 °C (± 5 °C, закрытый оригинальный флакон)	28 дней
Заморозить контроли сразу после восстановления. Размораживать замороженные контроли следует в течение 10 минут при 37 °C на водяной бане и гомогенизировать тщательно перемешивая, избегая образования пены. Анализировать оттаявшие образцы в течение 2 часов. Не замораживать повторно.		
Срок эксплуатации	Набор контрольных материалов стабилен до указанного на этикетке срока.	

***Примечание:**

Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями, варианты исполнения: cobas t 511 coagulation analyzer, cobas t 711 coagulation analyzer, производитель Рош Диагностикас ГмбХ, Германия (Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D68305 Mannheim, Germany) (далее по тексту прибор, cobas t, анализатор гемостаза автоматический cobas t).

Используется совместно с:

- Реагент в кассете для определения тромбинового времени (ТВ) в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (ТТ / Thrombin Time cobas t systems), (далее по тексту ТТ, Thrombin Time);

1.2 Производитель и нотифицированный орган

Производитель	«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас ГмбХ")
Адрес	Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890
Уполномоченный представитель в 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
Уполномоченный Орган Сертификации	TUV SUD Product Service GmbH, «ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ» Ридлерштрассе 65, 80339, Мюнхен, Германия

Сертификат соответствия стандарту ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Информация о выданных сертификатах представлена ниже:

Сертификат качества ISO 13485:2016, «ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ» (TÜV SÜD Product Service GmbH)

Регистрационный номер Сертификата: Q5 18 03 10283 394

Действителен до: 29.06.2021

Процесс производства, дистрибуции продукции и конечный контроль качества полностью соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинского оборудования in vitro диагностики.

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

«Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions» («Рош Диагностикс ГмбХ Централайзд энд Поинт оф Кеа Солюшнс»), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Процесс производства, дистрибьюции продукции и конечный контроль качества полностью соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинского оборудования in vitro диагностики.

1.3 Назначение

Control P+ используется для контроля качества коагуляционных тестов Roche на указанных анализаторах cobas t.

1.4 Теоретическое обоснование. Принцип действия.

Этот контроль используется для контроля точности и прецизионности коагуляционных тестов, как указано в доступном в электронном виде информационном листе значений.

Концентрации контрольных компонентов находятся в диапазоне патологии.

1.5 Рабочие растворы

• Cop P+: 20 флаконов для 20 x 1 мл

Лиофилизированная человеческая цитратная плазма.

Контрольный материал приготовлен из пула человеческой плазмы.

Точные значения и диапазоны, специфичные для лота, доступны в электронных штрих-кодах и информационных листах, предоставляемых через соединение cobas link.

1.6 Состав (информация о компонентах).

Забуференная человеческая плазма, pH 7.4-7.8, лиофилизированная

	Компонент	Концентрация
Реактивные компоненты	Нормальная плазма (человеческая)	0.3-0.7 мл/флакон
Буфер	Натрия цитрат	3-9 мг/мл
	4- (2-гидроксиэтил) пиперазин-1-этансульфоновая кислота (HEPES)	5-15 мг/мл
	NaCl	5-15 мг/мл
Консерванты	-	-
Стабилизаторы	Глицин	5-15 мг/мл
	Альбумин из бычьей сыворотки	10-50 мг/мл
Ингредиенты биологического происхождения (+указание источника происхождения)*	Нормальная плазма (человеческая)	0.3-0.7 мл/флакон
	Альбумин из бычьей сыворотки	10-50 мг/мл

* Используемые в производстве материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, протестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный

антигена 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.

Более подробно см. Приложение 3. Сведения о безопасности материалов биологического происхождения.

1.7 Комплект поставки

Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con P+/ Control P+ cobas t systems)

Состав:

1. Плазма контрольная (Con P+), флакон, объем 1 мл – 20 шт.
2. Этикетки с штрих-кодами – 20 шт.;
3. Инструкция по применению

1.8. Принцип метода для совместимых реагентов

Реагент в кассете для определения тромбинового времени (ТВ) в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (TT / Thrombin Time cobas t systems)

Назначение: Анализ in vitro для определения Тромбинового Времени (ТВ) в цитратной плазме крови человека на указанных анализаторах cobas t.

Принцип метода: Тест ТТ представляет собой забуференный тромбин. При добавлении в плазму крови пациента, тромбин превращает эндогенный фибриноген в нерастворимый фибрин. Измеряется время формирования сгустка.

Глава 2. 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, протестированных 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]

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Глава 3. Использование по назначению

3.1 Необходимые материалы (не входят в комплект поставки)

- Общее лабораторное оборудование

- Дистиллированная или деионизированная вода
- Анализатор гемостаза автоматический cobas t.

При необходимости в дополнительных материалах, смотрите Руководство пользователя.

3.2 Приготовление рабочего раствора контрольного материала

Осторожно растворите содержимое одного флакона, добавив 1 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон крышкой с резиновой пробкой, осторожно взболтайте флакон и дайте отстояться для восстановления в течение 15 минут при температуре 15-25 °С. Чтобы обеспечить гомогенность, аккуратно взболтайте флакон сразу перед использованием. Избегайте образования пены.

Перенесите восстановленное содержимое оригинального флакона контроля микропробирку, которая вставляется в держатель для пробирки перед тем, как поместить в анализатор.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для автоматического распознавания контроля системами cobas t. Прикрепите этикетки со штрих-кодом к пробиркам с микропробирками, содержащими контрольный материал, и поместите пробирки в специальный штатив для анализатора.

Убедитесь, что микропробирки установлены в правильно промаркированные пробирки со штрих-кодом.

Убедитесь, что этикетки штрих-кодов на пробирках заменяются при смене партий.

Время растворения плазмы контрольной Con P+ – не более 15 минут

3.3 Анализ

Используйте этот контроль в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующих Инструкциях по применению реагентов для указанных анализаторов.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

3.4 Значения контрольных материалов. Характеристики

Целевые значения были определены и оценены в соответствии с внутренним протоколом.

Где это применимо, порядок определения целевых показателей приводится в соответствующей Инструкции по применению реагента.

Полученные величины должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа. При необходимости следует повторить тестирование анализируемого образца биоматериала пациента.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Максимальный коэффициент вариации не более 6%

Межфлаконная вариация не более 6%

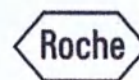
Прослеживаемость и неопределенность

1. Общие положения

Метрологическая прослеживаемость значений, присваиваемых калибраторам и контрольным материалам, является важным требованием, обусловленным необходимостью стандартизации.

Конфиденциальный документ, интеллектуальная собственность компании «Roche Diagnostics GmbH

Страница 8 из 29



Калибровка должна прослеживаться, по возможности, до имеющихся референсных процедур измерения и/или имеющихся референсных материалов более высокого порядка. Процедуры, выполнение которых обязательно, перечислены в двух стандартах:

- EN ISO 17511: Диагностические медицинские приборы in vitro - Измерение величин в биологических образцах - Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам и
- EN ISO 18153: Диагностические медицинские изделия in vitro - Измерение величин в пробах биологического происхождения - Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, назначенных калибраторам и контрольным материалам (ISO/DIS 18 153: 2000).

2. Резюме

Control P+, Кат. № 07539673190 используется в качестве контроля некалиброванного образца. Следовательно, присвоение значения передается в основных единицах времени (секундах).

3. Метод

Коммерческие партии реагентов и калибраторов используются при анализе реплик для определения среднего значения свежеприготовленных контролей.

3.1 Функциональные требования для контролей:

■ Присвоение значений контроля качества (табл. 1)

	Номер партии	Диапазон целевых значений	Результат
Control P+ TT (сек)	328873	27,9 – 41,8	34,9

4. Общая погрешность, Control P+

Контроли измеряются как минимум в 6 сериях. Они считывались как образцы с калибровочной кривой или в первичных единицах сек. (для ТТ, некалиброванный тест). Поскольку присвоенное значение является средним значением всех реплик, стандартная ошибка среднего значения эквивалентна стандартной погрешности из-за этого этапа стандартизации. Наконец, где это применимо, для выявления общей погрешности учитывался вклад соответствующих калибраторов (или мастер-реагента) в соответствии с правилом распространения ошибок.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ и НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ

Control P+ – cobas t 511/711

Кат. № 07539673190

Roche Diagnostics GmbH, Centralized Diagnostics Operations

Рутинный метод систем cobas t 511/711 System	Метод сравнения	Референтный материал	Процедура выбранного измерения	Приписанное значение	Неопределенность ¹	Ед. измерения
ТТ Thrombin Time	²	²	реагент Рош, клоттинговый тест (оптическое обнаружение)	32.9	0.221 ³	сек

Прибор рассчитывает автоматически значения, которые должны находиться в определенных диапазонах.

Допустимые диапазоны присваиваемых значений контрольным материалам:

ТТ	От 27 сек
----	-----------

¹ Неопределенность (расширенная неопределенность, $k=2$) была вычислена в соответствии с «Руководством по указанию неопределенности в изменениях» (GUM: 1993). Для определения единичных стандартных неопределенностей предполагается нормальное распределение результатов измерений, степень достоверности расширенной неопределенности составляет около 95% с коэффициентов покрытия $k=2$ (аналог 2-ой стандартной неопределенности).

² Тесты не калибруются, так как измеряются основные единицы (секунды).

³ Для неопределенности используется стандартное отклонение, так как тест не откалиброван и указаны основные единицы измерения (секунды).

Глава 4. Условия и сроки хранения

Хранить при 2-8 °С.

Хранить флаконы в вертикальном положении.

Невскрытые контроли стабильны при 2-8 °С до окончания указанного срока годности (стабилен максимально 12 месяцев с даты производства, дату производства см. на упаковке).

Стабильность восстановленных контролей в микропробирках:

на борту анализатора cobas t	4 часа после восстановления
при -20 °С (± 5 °С, закрытый оригинальный флакон)	28 дней

Заморозить контроли сразу после восстановления.

Размораживать замороженные контроли следует в течение 10 минут при 37 °С на водяной бане и гомогенизировать тщательно перемешивая, избегая образования пены. Анализировать оттаявшие образцы в течение 2 часов. Не замораживать повторно.

Глава 5. Данные по стабильности

5.1 Стабильность в неоткрытом виде при температуре 2-8° С

Цель

Целью испытаний стабильности в реальном времени является оценка возможности длительного хранения при температуре 2-8 °С.

Методика проведения испытаний/ Критерий приемлемости

Испытание стабильности в реальном времени (хранение при температуре 2-8 °С) проводится в соответствии с действующим стандартом технологических процессов. Функциональность серии лота испытывается сразу после производства, в середине между сроком годности и окончанием срока хранения.

Срок годности определен испытаниями на трех сериях контроля Con P+: M3E55B00, M3E56B00, M3E57B00/

Методика испытания на стабильность – функциональное тестирование.

Критерий приемлемости для исследования стабильности:

Образец	Спецификация
Con P+	90-110% от контрольного значения TT

Результаты

Продукт: ConP+ (Control P+)

Номер по каталогу 07539673190

Основа исследования:

Функциональное исследование:
Восстановление в Control P+.

Процедура:

В соответствии с методикой проведения испытаний.

Отчет о стабильности лот № M3E55B00

См. ниже.

Отчет о стабильности лот № M3E56B00

См. ниже.

Отчет о стабильности лот № M3E57B00

См. ниже.

Материал/Номер по каталогу 0 7539673-190	Отчет о стабильности лот № M3E55B00			
Стабильность Control P+	Цель: Восстановление на анализаторах cobas t			
Для параметра	Анализатор cobas t 711	Анализатор cobas t 711	Анализатор cobas t 711	Анализатор cobas t 711
ТТ	0 недель (Контроль качества при выпуске)	После 6 месяцев	После 11 месяцев	После 14 месяцев
ТТ (критерий 90 – 110 %)	100 %	101 %	100 %	102 %

Материал/Номер по каталогу 0 7539673-190	Отчет о стабильности лот № M3E56B00			
Стабильность Control P+	Цель: Восстановление на анализаторах cobas t			
Для параметра	Анализатор cobas t 711	Анализатор cobas t 711	Анализатор cobas t 711	Анализатор cobas t 711
ТТ	0 недель (Контроль качества при выпуске)	После 6 месяцев	После 11 месяцев	После 14 месяцев
ТТ (критерий 90 – 110 %)	100 %	101 %	98 %	98 %

Материал/Номер по каталогу 0 7539673-190	Отчет о стабильности лот № M3E57B00			
Стабильность Control P+	Цель: Восстановление на анализаторах cobas t			
Для параметра	Анализатор cobas t 711	Анализатор cobas t 711	Анализатор cobas t 711	Анализатор cobas t 711
ТТ	0 недель (Контроль качества при выпуске)	После 6 месяцев	После 11 месяцев	После 14 месяцев

ТТ (критерий 90 – 110 %)	100 %	99 %	100 %	97 %
-----------------------------	-------	------	-------	------

Примечание:

ТТ Номер по каталогу 06503535190

Вывод: Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con P+/ Control P+ cobas t systems) стабилен максимально 12 месяцев с даты производства при температуре хранения 2-8°C.

5.2 Стабильность после вскрытия на борту и стабильность в ходе транспортировки. Стабильность при заморозке.

Цель	Подтвердить заявленные данные по стабильности после вскрытия на борту (4 часа после восстановления), и в условиях транспортировки (5 дней при температуре 35°C), стабильность замороженных контролей при -20°C ± 5°C (закрытый оригинальный флакон) 28 дня
Протокол	<p>Транспортная стабильность/стабильность на борту определяются совместным испытанием.</p> <p>Испытание стабильности на борту и при транспортировании проводится в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой. Функции лота проверяются в нескольких временных точках: первая точка тестирования – после нахождения реагента под стрессом в течение 5 дней при температуре 35°C (начальный момент времени хранения на борту), вторая точка тестирования – по истечении 50% срока хранения после вскрытия на борту анализатора, третья точка тестирования – по истечении 100% срока хранения после вскрытия на борту анализатора, четвертая точка тестирования – по истечении более 100% срока хранения после вскрытия на борту анализатора.</p> <p>Стабильность при имитации транспортировки:</p> <p>Подтверждение дается с помощью испытания изделия после воздействия стрессовых условий (стресс тест; 5 дней при температуре 35°C).</p> <p>Стабильность при заморозке:</p> <p>Подтверждение дается с помощью испытания изделия после исследований, сделанных в нескольких временных точках см в результатах.</p>
Критерии приемки	<p>Стабильность на борту: ≥ 4 часов после восстановления</p> <p>Стабильность при имитации транспортировки:</p> <p>≥ 120 ч при 35°C</p> <p>Стабильность при заморозке при -20 °C (± 5 °C, закрытый оригинальный флакон) в течение 28 дней</p>
Результаты	См. ниже
Закключение	Представленная информация находится в пределах критериев приемлемости. Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con P+/ Control P+ cobas t systems) стабилен после вскрытия на борту на (4 часа после восстановления), и в условиях транспортировки (5 дней при температуре

	35°C), стабилен при заморозке при -20 °C ± 5 °C (закрытый оригинальный флакон) в течение 28 дней.
--	---

Материалы и методы

Анализаторы

RD Инструмент:	cobas t 711
Версия программного обеспечения:	0.18.1.8295
Конфигурация системы	H.2.b
Серийный №:	531
Место расположения:	Roche Пенцберг

Реагенты / Методы

Метод:	ТТ	
Кат. №:	06503535190	
Мастер Лот №:	61342801	Срок годности 01/2017
Производитель:	Roche	

Наименование контроля:

	Con P+	
Кат. №:	07539673190	
Мастер Лот №:	3541121287	Срок годности 09/2015
P2 Лот №:	3541141289	Срок годности 09/2015
P3 Лот №:	3541161281	Срок годности 09/2015
Производитель:	Roche	

	ТТ
Целевое значение MP	32.3 (27.5 - 37.2) сек
Целевое значение P2	33.8 (28.7 - 38.8) сек
Целевое значение P3	32.2 (27.4 - 37.0) сек

Результаты

Время восстановления

Тест	Восстановление значения через 15 мин., восстановление времени после 30 мин (%)		
	MP	P2	P3
ТТ, сек	99,4	100,6	101,9

Контроль стабильности

1. Изучение стабильности

	время	температура
Транспортная стабильность	5 дней	35 °C
Стабильность на борту	9 часов	На борту
Время восстановления	30 минут	RT

2. Инstrukция

Заявленная стабильность на борту анализатора cobas t 711 / t 511 – 4 часов
Заявленное время восстановления – 15 мин.

Стабильность в ходе имитации транспортировки

Лот МР	Свежий		120 ч при 35°C		
	n = 3	Медиана	n = 3	Медиана	Восстановление
ТТ сек	32.5 33.4 32.5	32.5	32.8 32.9 33.1	32.9	101.2%

Стабильность на борту анализатора

Лот МР

	После транспортного стресса		120 часов 35°C + 4 h на борту анализатора			120 часов 35°C + 8 h на борту анализатора			120 часов 35°C + 9 h на борту анализатора		
	n = 3	Медиана	n = 3	Медиана	Восстановление	n = 3	Медиана	Восстановление	n = 3	Медиана	Восстановление
ТТ сек	32.7 33.2 32.1	32.7	32.8 33.0 32.1	32.8	100.3%	32.5 32.4 32.7	32.5	99.4%	32.8 33.0 32.4	32.8	100.3%

Лот Р2

	После транспортного стресса		120 часов 35°C + 4 h на борту анализатора			120 часов 35°C + 8 h на борту анализатора			120 часов 35°C + 9 h на борту анализатора		
	n = 3	Медиана	n = 3	Медиана	Восстановление	n = 3	Медиана	Восстановление	n = 3	Медиана	Восстановление
ТТ сек	33.9 33.5 32.9	33.5	33.5 32.8 34.0	33.5	100.0%	34.5 34.0 34.3	34.3	102.4%	33.6 33.9 34.1	33.9	101.2%

Лот Р3

	После транспортного стресса		120 часов 35°C + 4 h на борту анализатора			120 часов 35°C + 8 h на борту анализатора			120 часов 35°C + 9 h на борту анализатора		
	n = 3	Медиана	n = 3	Медиана	Восстановление	n = 3	Медиана	Восстановление	n = 3	Медиана	Восстановление
ТТ сек	31.7 32.2 32.1	32.1	32.4 32.7 32.1	32.4	100.9%	33.3 32.7 32.6	32.7	101.9%	32.1 32.4 32.1	32.1	100.0%

Лот МР

	После транспортного стресса		120 часов 35°C + 2 h на борту анализатора			120 часов 35°C + 4 h на борту анализатора			120 часов 35°C + 5 h на борту анализатора		
	n = 3	Медиана	n = 3	Медиана	Восстановление	n = 3	Медиана	Восстановление	n = 3	Медиана	Восстановление
ТТ сек	32.8 32.9 33.1	32.9	33.9 33.1 33.1	33.1	100.6%	32.7 33.0 32.3	32.7	99.4%	32.4 33.0 32.3	32.4	8.5%

Лот Р2

	После транспортного стресса		120 часов 35°C + 2 h на борту анализатора			120 часов 35°C + 4 h на борту анализатора			120 часов 35°C + 5 h на борту анализатора		
	n = 3	Медиана	n = 3	Медиана	Восстановление	n = 3	Медиана	Восстановление	n = 3	Медиана	Восстановление

ТТ сек	33.9 33.9 33.0	33.9	33.0 33.3 33.6	33.3	98.2%	34.4 33.6 33.3	33.6	99.1%	33.6 33.6 33.7	33.6	99.1%
-----------	----------------------	------	----------------------	------	-------	----------------------	------	-------	----------------------	------	-------

Лот РЗ

ТТ сек	После транспортного стресса		120 часов 35°C +2 h на борту анализатора			120 часов 35°C + 4 h на борту анализатора			120 часов 35°C + 5 h на борту анализатора		
	n = 3	Медиана	n = 3	Медиана	Восстано вление	n = 3	Медиана	Восстано вление	n = 3	Медиана	Восстано вление
	32.6 31.9 32.4	32.4	31.6 32.3 32.5	32.3	99.7%	32.1 31.7 32.6	32.1	99.1%	31.8 32.1 31.8	31.8	98.1%

Вывод: Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con P+/ Control P+ cobas t systems) стабилен после вскрытия на борту анализатора 4 часа, в условиях транспортировки 5 дней при температуре 35°C

Стабильность при заморозке.

Цель оценить стабильность набора контрольных плазм Con P+ при -20 °C ± 5 °C (закрытый оригинальный флакон) в течение 28 дней.

Методы/Процедуры тестирования

Тестирование стабильности на борту проводится в соответствии со стандартной операционной процедурой. Функции лота проверяются в нескольких временных точках:

- Точка 1 – исследование реагентами, после воздействия стрессовых условий
- Точка 2 – заморозка после восстановления контролей Con P+ при 20°C +/-5°C в течение 8 дней, 3 часа на борту
- Точка 3 - заморозка после восстановления контролей Con P+ при 20°C +/-5°C в течение 28 дней
- Точка 4 – заморозка после восстановления контролей Con P+ при 20°C +/-5°C в течение 28 дней, 3 ч на борту

Контроли замораживали сразу после восстановления.

Размораживали замороженные контроли в течение 10 минут при 37 °C на водяной бане и гомогенизировали тщательно перемешивая, избегая образования пены.

Контроли Con P повторно не замораживать.

АТ [сек]

	Транспортный стресс		120 ч при 35°C + 8 дней -20°C +/-5°C			120 ч при 35°C + 8 дней -20°C +/-5°C + 3ч на борту			120 ч при 35°C + 28 дней -20°C +/-5°C			120 ч при 35°C + 28 дней -20°C +/-5°C + 3ч на борту		
	n = 3	Медиана	n = 3	Медиана	Восстановление	n = 3	Медиана	Восстановление	n = 3	Медиана	Восстановление	n = 3	Медиана	Восстановление
Лот 22153801 ТТ [сек]	37.8 37.3 37.5	37.5	39.8 37.9 38.2	38.2	101.9%	38.3 38.7 39.9	38.7	103.2%	38.7 37.9 37.3	37.9	101.1%	39.4 38.6 37.7	38.6	102.9%
Лот 29113401 ТТ [сек]	37.6 37.2 37.5	37.5	37.3 39.8 38.0	38.0	101.3%	39.9 39.9 38.7	39.9	106.4%	38.1 37.3 38.8	38.1	101.6%	38.6 38.6 38.2	38.6	102.9%
Лот 32887301 ТТ [сек]	33.3 33.3 34.1	33.3	34.4 34.4 36.0	34.4	103.3%	35.0 36.1 35.5	35.5	106.6%	34.2 34.0 34.5	34.2	102.7%	34.8 35.3 36.3	35.3	106.0%

Заключение. Стабильность восстановленных контролей Соп Р+ в микропробирках при -20 °C ± 5 °C (закрытый оригинальный флакон) не более 28 дней. Анализировать оттаявшие контроли Соп Р+ в течение 2 часов. Не замораживать оттаявшие контроли Соп Р+ повторно.

Глава 6. Физико-химические свойства

Физико-химические свойства	
Внешний вид	Твердая масса
Цвет	данные отсутствуют
Запах	без запаха
Порог восприятия запаха	не применимо
pH	7.4-7.8
Точка плавления/пределы	данные отсутствуют
Точка кипения/диапазон	данные отсутствуют
Температура вспышки	не вспыхивает
Скорость испарения	данные отсутствуют
Горючесть (твердого тела, газа)	поддерживает горение
Воспламеняемость (жидкость)	поддерживает горение
Самовоспламенение	данные отсутствуют
Верхний предел взрываемости / Верхний предел воспламеняемости	данные отсутствуют
Нижний предел взрываемости / Нижний предел воспламеняемости	данные отсутствуют
Давление пара	данные отсутствуют
Относительная плотность пара	не применимо
Относительная плотность	данные отсутствуют
Показатели растворимости: Растворимость в воде	Растворимый
Растворимость в других растворителях	данные отсутствуют
Коэффициент распределения (n-октанол/вода)	Примечания: данные отсутствуют
Температура самовозгорания	данные отсутствуют
Температура разложения	данные отсутствуют
Вязкость	не применимо
Вязкость, динамическая	не применимо
Вязкость кинематическая	не применимо
Окислительные свойства	Вещество или смесь не относится к классу окислителей

Более подробно см. Приложение 1 Паспорт безопасности

Глава 7. Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Характеристики флакона с контрольным материалом:

Материал изготовления: полипропилен (крышка), стекло силиконизированное (флакон)

Вес: не более 347 г.

Габаритные размеры флакона (высота x диаметр): 40±0,5 мм x 21,25±0,25 мм.

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 5 мл

Толщина стенки: не менее 1,05 мм.

Размер крышки (длина x ширина x высота): $21 \pm 0,15$ мм x $21 \pm 0,15$ мм x $13,5 \pm 0,1$ мм
Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: 176 мм x 121 мм x 65 мм

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

Отчет о герметичности первичной упаковки.

Условия испытания на герметичность

Флаконы перечисленных выше продуктов закрывают в конце процесса лиофилизации в атмосфере с давлением 1000 мбар, которое создает легкий вакуум. Это приводит к тому, что резиновая пробка полностью расправляется во флаконе и служит в качестве герметичного уплотнения. После завершения этого этапа процесса укупорки флаконы закрываются завинчивающейся крышкой. Эта завинчивающаяся крышка гарантирует, что резиновая пробка остается на месте и обеспечивает дополнительную герметичность.

Глава 8. Отчет об управлении рисками

Производителем проведен анализ рисков в соответствии со стандартом ISO 14971 системы управления рисками. Оценены все прогнозируемые риски, приняты меры по их управлению, проведен анализ остаточных рисков. Проверка оценки остаточного риска и выводы, сделанные в результате оценки всех элементов риска, показывают допустимость всех остаточных рисков. Более подробно см. приложение 2 – отчет об управлении рисками.

Глава 9. Перечень применяемых стандартов

Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con P+/ Control P + cobas t systems) соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинского оборудования in vitro диагностики.

EN ISO 18113-1	Изделия медицинские для диагностики In vitro. Информация, представленная заводом-изготовителем (маркировки) - Часть 1: термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Изделия медицинские для диагностики In vitro. Информация, представленная заводом-изготовителем (маркировки) - Часть 2: Диагностические реагенты In vitro для профессионального использования
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 13612	Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики in vitro

EN 23640	Тестирование на стабильность диагностических реагентов <i>in vitro</i>
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 13975	Методики выборочного исследования для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 17511	Медицинские изделия для <i>in vitro</i> диагностики – Количественные измерения в биологических образцах – Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

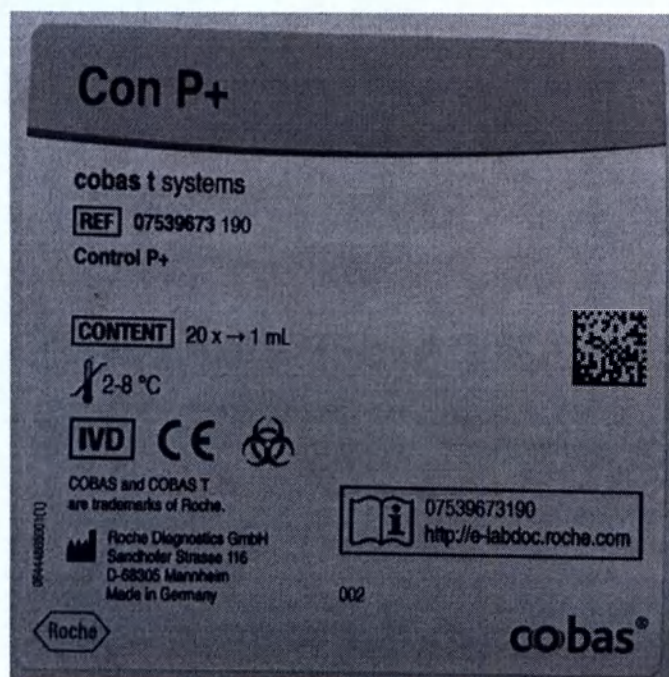
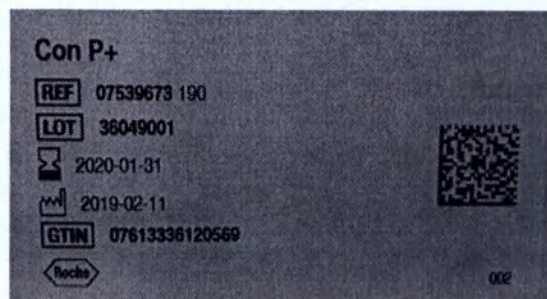
Глава 10. Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223-1.

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

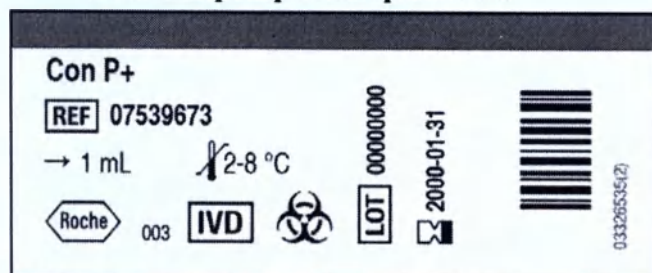
Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE - маркировки		Содержимое набора/состав
	Знак биологической опасности		Температурные ограничения
	Объем после восстановления		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Дата изготовления		

10.1 Маркировка упаковки



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

10.2 Маркировка флакона



1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Объем после восстановления или смешивания
4. Температурные ограничения
5. Знак биологической опасности
6. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Штрих код
10. Логотип производителя

10.3 Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con P+/ Control P+ cobas t systems).

Состав:

1. Плазма контрольная (Con P+), флакон, объем 1 мл – 20 шт.
2. Этикетки с штрих-кодами – 20 шт.;
3. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ 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, D- 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 07539673190

10.4 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.

Глава 11. 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.

Глава 12. Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Глава 13. Требования к охране окружающей среды

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

Глава 14. Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con P+/ Control P+ cobas t systems) 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.

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.

Глава 15. Гарантийные обязательства

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

Глава 16. 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.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Diagnostikс ГмбХ")

Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

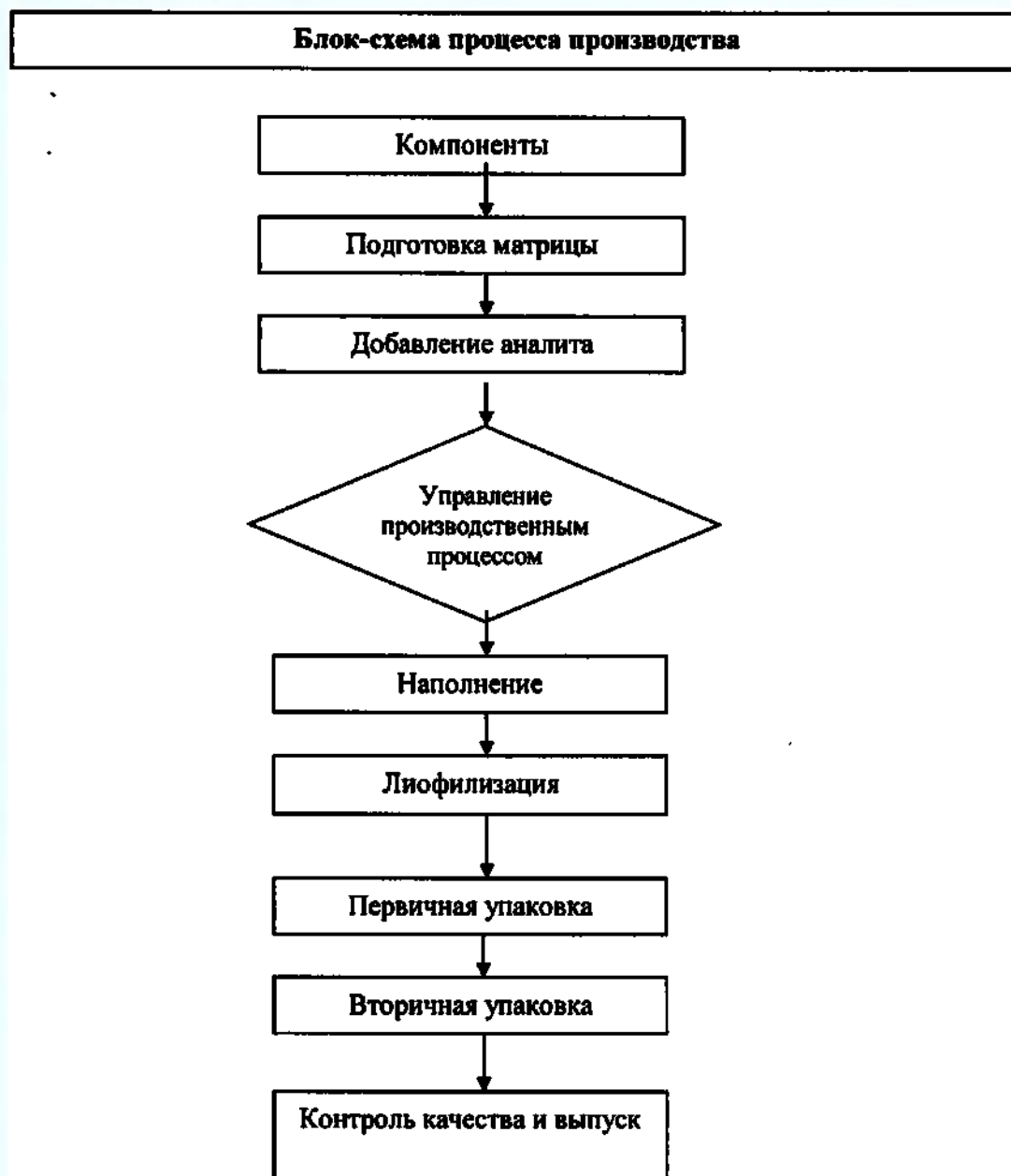
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)

107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

Глава 17. Процесс производства

Процесс производства и конечный контроль качества полностью соответствует требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинского оборудования in vitro диагностики. Основное сырье поставляется квалифицированными поставщиками. На заводе осуществляется жесткий входной контроль качества получаемого сырья. Ниже представлена блок-схема процесса производства.



Глава 18. Литература

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.



Приложение 1. Паспорт безопасности

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)

Roche

Con P+

Версия
1.2

Дата Ревизии:
29.05.2019

Дата последнего выпуска:
17.10.2018
Дата первого выпуска: 06.06.2014

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ И СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ИЛИ ПОСТАВЩИКЕ

Коммерческое название
продукта : Con P+
Mat.-No./ Genisys-No. :
07539673190

Реквизиты производителя или поставщика

Компания : ООО "Рош Диагностика Рус"

Адрес : ул. Летниковская, дом 2, строение 2
115114 г. Москва
Russian Fed.

Телефон : +7 495 229-69-99
Факс : +7 495 229-62-64
Ответственный : +7 495 229-69-99*5947
Департамент
Электронный адрес : moscow.sds@roche.com
Телефон экстренной связи:
: 112 МЧС

Рекомендуемые виды применения химического продукта и ограничения на его применение

Ограничения в : Только для профессиональных пользователей.
использовании

2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ (ОПАСНОСТЕЙ)

Классификация СГС

Продукт представляет собой комплект, состоящий из отдельных элементов. Классификация элементов может быть получена из главы 3. Глава Элементы маркировки содержит информацию о результирующих маркировках для данного комплекта.

Маркировка - СГС

Безопасное вещество или смесь.

Другие опасности, которые не требуют классификации продукта как опасного
Не известны.

3. СОСТАВ (ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ)

Control P+

Химически чистое : Смесь
вещество/препарат

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)

Roche

Con P+

Версия
1.2

Дата Ревизии:
29.05.2019

Дата последнего выпуска:
17.10.2018
Дата первого выпуска: 06.06.2014

Химическая природа : Обращаться как с потенциально инфекционным.

Классификация СГС

Безопасное вещество или смесь.

Компоненты

Без опасных компонентов

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Общие рекомендации : Не оставлять пострадавшего без присмотра.

При вдыхании : Перенести на свежий воздух.
Если пациент находится в бессознательном состоянии, уложите его в горизонтальное положение и обратитесь за медицинской помощью.
Если симптомы не исчезнут, вызвать врача.

При попадании на кожу : При попадании на кожу промыть обильно водой.

При попадании в глаза : Немедленно промыть глаз(а) большим количеством воды.
Снять контактные линзы.
Защитить неповрежденный глаз.
Если раздражение глаз сохраняется, обратитесь к специалисту.

При попадании в желудок : Очистить просвет дыхательных путей.
Не давать молоко или алкогольные напитки.
Ни в коем случае не пытаться дать что-либо через рот человеку без сознания.
Если симптомы не исчезнут, вызвать врача.
Прополоскать рот водой.

Наиболее важные симптомы и воздействия, как острые, так и отсроченные. : Информация отсутствует.

Врачу на заметку : Меры первой помощи должны быть установлены с консультацией врача, ответственного за промышленную медицину.

5. МЕРЫ И СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОЖАРОВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТИ

Огнеопасные свойства

Температура вспышки : не вспыхивает
Горючесть (твердого тела, газа) : Продукт не горюч.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)

Roche

Con P+

Версия
1.2

Дата Ревизии:
29.05.2019

Дата последнего выпуска:
17.10.2018

Дата первого выпуска: 06.06.2014

- | | | |
|--|---|--|
| Рекомендуемые средства пожаротушения | : | Применять меры по тушению, соответствующие местным условиям и окружающей обстановке. |
| Особые виды опасности при тушении пожаров | : | Информация отсутствует. |
| Дополнительная информация | : | Стандартная процедура при химических пожарах. Применять меры по тушению, соответствующие местным условиям и окружающей обстановке. |
| Специальное защитное оборудование для пожарных | : | Надеть автономный дыхательный аппарат для тушения пожара, если необходимо. |

6. МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ И ЛИКВИДАЦИИ АВАРИЙНЫХ И ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ И ИХ ПОСЛЕДСТВИЙ

- | | | |
|---|---|---|
| Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и действия в чрезвычайной ситуации | : | Избегать образования пыли. |
| Предупредительные меры по охране окружающей среды | : | Местные власти должны быть уведомлены в случае невозможности удержания утечек в крупных размерах. |
| Методы и материалы для локализации и очистки | : | Собрать и утилизировать без образования пыли. Смести и убрать совком. Хранить в подходящих закрытых контейнерах для утилизации. |

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ И ОБРАЩЕНИЯ С НЕЙ ПРИ ПОГРУЗОЧНО-РАЗГРУЗОЧНЫХ РАБОТАХ

- | | | |
|---|---|--|
| Рекомендации по защите от возгорания и взрыва | : | Обеспечить соответствующую вентиляцию в местах формирования пыли. |
| Информация о безопасном обращении | : | О мерах индивидуальной защиты см. раздел 8. В зоне применения запрещается курить, принимать пищу и пить. |
| Условия безопасного хранения | : | Электропроводка/рабочие материалы должны соответствовать стандартам по технологической безопасности. |
| Материалы, которых следует избегать | : | Никаких особых материалов. |
| Дополнительная информация о стабильности при хранении | : | Не разлагается при хранении и применении согласно указаниям. |

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)

Roche

Con P+

Версия
1.2

Дата Ревизии:
29.05.2019

Дата последнего выпуска:
17.10.2018
Дата первого выпуска: 06.06.2014

8. СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ЗА ОПАСНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Control P+

Компоненты с параметрами контроля на рабочем месте

Не содержит веществ, требующих контроля предельно допустимых концентраций.

Инженерно-технические мероприятия : данные отсутствуют

Средства индивидуальной защиты

Защита дыхательных путей : Обычно не требуется персональное защитное оборудование.

Защита рук

Примечания : Выбранные защитные перчатки должны соответствовать техническим характеристикам Регламента ЕС 2016/425 и основанного на ней стандарта EN 374. Данная рекомендация действительна только для продукта, указанного в предлагаемой нами спецификации по технике безопасности, и только для определенной нами области применения. Соблюдайте инструкции касательно проницаемости и времени разрыва материала (время износа), предлагаемые поставщиком перчаток. Также обращайте внимание на конкретные местные условия, в которых используется данный продукт, как опасность порезов, абразивный износ, время контактирования. Пригодность к использованию в конкретных рабочих условиях необходимо обсудить с производителями защитных перчаток.

Защита глаз : Открытые защитные очки со щитками

Защита кожи и тела : Защитный костюм

Гигиенические меры : Используйте в соответствии с правилами промышленной гигиены и безопасности.

9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Control P+

Внешний вид : твердый

Цвет : данные отсутствуют

Запах : без запаха

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)

Roche

Con P+

Версия
1.2

Дата Ревизии:
29.05.2019

Дата последнего выпуска:
17.10.2018

Дата первого выпуска: 06.06.2014

Порог восприятия запаха	: Не применимо
pH	: данные отсутствуют
Точка плавления/пределы	: данные отсутствуют
Точка кипения/диапазон	: данные отсутствуют
Температура вспышки	: не вспыхивает
Скорость испарения	: данные отсутствуют
Горючесть (твердого тела, газа)	: Поддерживает горение
Воспламеняемость (жидкость)	: Поддерживает горение
Самовоспламенение	: данные отсутствуют
Верхний предел взрываемости / Верхний предел воспламеняемости	: данные отсутствуют
Нижний предел взрываемости / Нижний предел воспламеняемости	: данные отсутствуют
Давление пара	: данные отсутствуют
Относительная плотность пара	: Не применимо
Относительная плотность	: данные отсутствуют
Показатели растворимости	
Растворимость в воде	: растворимый
Растворимость в других растворителях	: данные отсутствуют
Коэффициент распределения (н-октанол/вода)	: Примечания: данные отсутствуют
Температура самовозгорания	: данные отсутствуют
Температура разложения	: данные отсутствуют
Вязкость	
Вязкость, динамическая	: Не применимо
Вязкость,	: Не применимо

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)

Roche

Con P+

Версия
1.2

Дата Ревизии:
29.05.2019

Дата последнего выпуска:
17.10.2018
Дата первого выпуска: 06.06.2014

кинематическая

Окислительные свойства : Вещество или смесь не относится к классу окислителей.

10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

Реакционная способность : При нормальном использовании, ни о каких опасных реакциях не известно.

Химическая устойчивость : Стабилен при нормальных условиях.

Возможность опасных реакций : Стабилен при соблюдении рекомендуемых условий хранения.
Никаких особых видов опасности.

Условия, которых следует избегать : данные отсутствуют

Несовместимые материалы : данные отсутствуют

Опасные продукты разложения : данные отсутствуют

11. ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

Control P+

Острая токсичность

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

Разъедание/раздражение кожи

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

Серьезное повреждение/раздражение глаз

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

Респираторная или кожная сенсibilизация

Кожный аллерген

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

Респираторный аллерген

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

Мутагенность зародышевой клетки

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

Канцерогенность

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

Репродуктивная токсичность

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени (при однократном воздействии)

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)

Roche

Con P+

Версия
1.2

Дата Ревизии:
29.05.2019

Дата последнего выпуска:
17.10.2018

Дата первого выпуска: 06.06.2014

Специфическая избирательная токсичность, поражающая отдельные органы-мишени (при многократном воздействии)

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

Токсичность при аспирации

Не классифицировано на основании имеющейся информации.

12. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Control P+

Экотоксичность

данные отсутствуют

Стойкость и разлагаемость

данные отсутствуют

Потенциал биоаккумуляции

данные отсутствуют

Подвижность в почве

данные отсутствуют

Другие неблагоприятные воздействия

данные отсутствуют

13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ ОТХОДОВ (ОСТАТКОВ)

Методы удаления

Остаточные отходы : Особая обработка в качестве инфицированного материала является обязательной в соответствии с местными ограничениями (дизенфекции и сжигания).

Загрязненная упаковка : Пустые контейнеры должны быть доставлены на официальные пункты переработки отходов для повторного использования или утилизации.
Не использовать повторно пустые контейнеры.

14. ИНФОРМАЦИЯ ПРИ ПЕРЕВОЗКАХ (ТРАНСПОРТИРОВАНИИ)

Международные правила

UNRTDG

Не классифицируется как опасный груз

IATA-DGR

Не классифицируется как опасный груз

Код IMDG

Не классифицируется как опасный груз

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)

Roche

Con P+

Версия
1.2

Дата Ревизии:
29.05.2019

Дата последнего выпуска:
17.10.2018

Дата первого выпуска: 06.06.2014

Перевозка массовых грузов в соответствии с Приложением II МАРПОЛ 73/789 и Кодексом МКХ

Не применимо

15. ИНФОРМАЦИЯ О НАЦИОНАЛЬНОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

Control P+

Нормативы по охране и гигиене труда и природоохранительное законодательство/нормативы, характерные для данного вещества или смеси.

Национальное законодательство

Законы РФ:

«О техническом регулировании»;

«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

«Об охране окружающей среды».

Документы, регламентирующие требования по защите человека и окружающей среды, не требуются.

Компоненты данного продукта приведены в следующих инвентаризационных ведомостях:

DSL	: Этот продукт содержит следующие компоненты, не входящие в список Канадского NDSL ни в список Канадского DSL. Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized
AICS	: Не отвечает инвентарной описи
NZIoC	: Или соответствует инвентарной описи
ENCS	: Не отвечает инвентарной описи
ISHL	: Не отвечает инвентарной описи
KECI	: Не отвечает инвентарной описи
PICCS	: Не отвечает инвентарной описи
IECSC	: Не отвечает инвентарной описи
TCSI	: Не отвечает инвентарной описи
TSCA	: Вещество(-а) не включено в реестр TSCA

Control P+

Элементы маркировки GHS

Безопасное вещество или смесь.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)

Roche

Con P+

Версия
1.2

Дата Ревизии:
29.05.2019

Дата последнего выпуска:
17.10.2018

Дата первого выпуска: 06.06.2014

16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полный текст других сокращений

ADN - Европейское соглашение о международных перевозках опасных грузов по внутренним водным путям; ADR - Европейское соглашение о международных перевозках опасных грузов по дорогам; AICS - Австралийский перечень химических веществ; ASTM - Американское общество испытания материалов; bw - Вес тела; CMR - Токсичное вещество, оказывающее карциногенное, мутагенное действие, или влияющее на репродуктивную систему; DIN - Стандарт Немецкого института стандартизации; DSL - Список веществ национального происхождения (Канада); ECx - Концентрация, связанная с x% реакции; ELx - Величина нагрузки, связанная с x% реакции; EmS - Аварийный график; ENCS - Существующие и новые химических вещества (Япония); ErCx - Концентрация, связанная с реакцией x% скорости роста; GHS - Всемирная гармонизированная система классификации и маркировки химических веществ; GLP - Надлежащая лабораторная практика; IARC - Международное агентство исследований по вопросам рака; IATA - Международная авиатранспортная ассоциация; IBC - Международный кодекс постройки и оборудования судов, перевозящих опасные химические грузы наливом; IC50 - Полумаксимальная ингибиторная концентрация; ICAO - Международная организация гражданской авиации; IECSC - Перечень существующих химических веществ в Китае; IMDG - Международные морские опасные грузы; IMO - Международная морская организация; ISHL - Закон по технике безопасности на производстве и здравоохранению (Япония); ISO - Международная организация стандартизации; KECI - Корейский список существующих химикатов; LC50 - Летальная концентрация для 50% испытываемой популяции; LD50 - Летальная доза для 50% испытываемой популяции (средняя летальная доза); MARPOL - Международная конвенция по предотвращению загрязнения моря с судов; n.o.s. - Не указано иначе; NO(A)EC - Концентрация с отсутствием (негативного) воздействия; NO(A)EL - Уровень с отсутствием (негативного) воздействия; NOELR - Степень нагрузки без наблюдаемого воздействия; NZIoC - Перечень химических веществ Новой Зеландии; OECD - Организация экономического сотрудничества и развития; OPPTS - Бюро химической безопасности и борьбы с загрязнением среды; PBT - Стойкое биоаккумулятивное и токсичное вещество; PICCS - Филиппинский перечень химикатов и химических веществ; (Q)SAR - (Количественная) связь структуры и активности; REACH - Распоряжение (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета относительно регистрации, оценки, авторизации и ограничения химических веществ; RID - Распоряжение о международных перевозках опасных грузов по железным дорогам; SADT - Температура самоускоряющегося разложения; SDS - Паспорт безопасности; TCSI - Перечень химических веществ Тайваня; TSCA - Закон о контроле токсичных веществ (США); UN - ООН; UNRTDG - Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов; vPvB - Очень стойкое и очень биоаккумулятивное

Приведенные в настоящем Сертификате безопасности сведения основываются на уровне знаний, объеме информации и предположениях, которыми мы располагали на момент его составления. Содержащиеся в нем данные призваны лишь сориентировать пользователя в отношении таких аспектов, как безопасная работа с продуктом, использование, переработка, хранение, транспортировка и утилизация, и ни в коем случае не являются гарантией основных свойств продукта или его паспортом качества. Все утверждения распространяются только на поименованный выше конкретный продукт и не могут быть отнесены к случаю использования такого продукта в сочетании с любыми другими материалами, если только это не оговорено в тексте документа.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с законодательством РФ (ГОСТ 30333-2007)



Con P+

Версия
1.2

Дата Ревизии:
29.05.2019

Дата последнего выпуска:
17.10.2018

Дата первого выпуска: 06.06.2014

RU / RU / 1805

Приложение 2. Отчет об управлении рисками



Risk Management Summary

Product:

Con P+

Material number:

07539673190

Author (Project-/Development Lead or Product Responsible Person):

Dr. Sylvia Rosenblatt

Date (dd-mmm-yyyy):

07-Mar-2017

Signature:

If this document is released within a Document Management System no entry is required here.

Confidential

- For registration purposes only -



Table of Contents

1	PURPOSE	2
2	SCOPE OF THE RISK ANALYSIS	2
3	INTENDED USE OF THE PRODUCT	3
4	TEAM APPROACH	3
5	SUMMARY STATEMENT AND ACCEPTANCE	4

1 Purpose

The purpose of this document is to provide a summary of risk management activities performed for Con P+ (07539673190). As required by the design control process a product risk analysis was created for the Design Input milestone and was continuously updated during design control and e.g. based on changes made.

2 Scope of the Risk Analysis

The following areas of product risks were considered:

1 Health

1.1 Indirect hazards to patient health caused by assay results

- 1.1.1 Errors in design
- 1.1.2 Errors in development (performance data)
- 1.1.3 Faulty reagent
 - 1.1.3.1 Errors in production
 - 1.1.3.2 Errors during use
- 1.1.4 Faulty calibrator
 - 1.1.4.1 Errors in production
 - 1.1.4.2 Errors during use
- 1.1.5 Faulty control

Confidential

- For registration purposes only -



- 1.1.5.1 Errors in production
- 1.1.5.2 Errors during use
- 1.1.6 Sample
- 1.1.7 Errors in the results evaluation or interpretation
- 1.2 Injury to the user's health by reagents, calibrators and controls
- 1.3 Injury to manufacturer's health by reagents, calibrators and controls
- 2 Environment
 - Reagents, calibrators and controls
- 3 Property
 - Reagents, calibrators and controls

Microbial susceptibility is investigated by routinely established procedures during the design. In addition, where indicated, microbial status is observed as part of the production monitoring.

The in-vitro diagnostic assay device is intended for application on the respective instruments as described in the instruction for use. Potential failure modes of instruments of Roche Professional Diagnostics and the potential consequences on test results are investigated in the corresponding analysis for the respective instrument. Potential risks to property will be addressed by this analysis too.

3 Intended Use of the Product

Control P+ is used for quality control of Roche coagulation assays on indicated cobas t analyzers.

4 Team Approach

A project team is involved in the risk management and the development lead is responsible for assessing together with the project team the risk associated with the product design and use, as well as for identifying and implementing appropriate mitigations to reduce the identified risk,

Confidential

- For registration purposes only -



where necessary during product development. A dedicated product responsible person is responsible for keeping the risk management file updated during the lifecycle of the product.

5 Summary Statement and Acceptance

Potential hazards and hazardous situations of Con P+ (07539673190) were systematically identified and evaluated. The identified risks were reduced as far as possible or practicable if compared to the state of the art.

The results of risk analysis, risk evaluation and risk control are documented in the risk management report.

In summary all risks could be reduced to an acceptable value. Those residual risks that may be of relevance to the user, for example limitations in performance, special guidance for handling of the product, dangerous substances, etc. are described in the instructions for use or by means of warnings.

As a result of the analysis, it is concluded, that the product conforms to safety principles, taking into account the generally acknowledged state of the art,

- when used under the conditions and for the purpose intended
- when stored and handled taking account of the instructions and information provided by the manufacturer

and that the overall benefit of the product outweighs the residual risks.

The risk management during the product lifecycle underlies the regulations of the QM-system of Centralised and Point of Care Solutions.

Confidential

- For registration purposes only -

Приложение 3. Сведения о безопасности материалов

Bovine Serum Albumin

Fraction V; pH 7.0; USA Origin; Fatty Acid Free

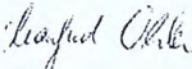
Lot No: K00213-1513
Expiry Date: 31st December, 2016
Page: 1 / 1

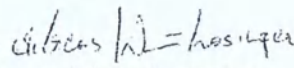
This Certificate of Analysis is valid for all produced filling sizes

Physical and Chemical Analysis

	Specifications	Results
Protein	≥ 96	100 %
Albumin	≥ 98	100 %
Moisture	≤ 3	1.1 %
pH	5.0 - 7.5	7.1
Sodium	0.1 - 9.2	5.98 mg/g
Chloride	0 - 6.4	3.19 mg/g
Calcium	0 - 3.0	0.07 mg/g
IgG	not detected	not detected
Non-Esterified Fatty Acids	≤ 0.01	0.01 %

These signatures indicate the material mentioned above has met specifications and has been reviewed by the quality unit.

Signature: 
Name: Manfred Ohler
Position: Quality Control
Issue date: 02nd July, 2013

Signature: 
Name: Andreas Wurm-Lasinger
Position: Head of Quality Control
Document release date: 02nd July, 2013

Analysenzertifikat

Produkt
Spezifikation
Ursprung

Human Plasma
Negativplasma aus Plasmapherese
Deutschland

Spender Nr.	Lot Nr.	Spendedatum	Volumen	Geschlecht
4651	60823367	24.01.2012	466 mL	männlich
5154	63093530	04.02.2014	403 mL	männlich
5496	60897895	07.09.2012	216 mL	weiblich
5568	60739674	07.07.2011	583 mL	männlich
5864	60731750	21.06.2011	859 mL	männlich
6238	63050675	21.10.2013	758 mL	männlich
6536	63066842	25.11.2013	858 mL	männlich
6548	63106169	25.02.2014	414 mL	männlich
6712	63084821	20.01.2014	336 mL	männlich
6781	63087960	24.01.2014	758 mL	männlich
7027	60956851	15.02.2013	758 mL	männlich
7036	60882246	10.07.2012	275 mL	weiblich
7287	60939144	20.12.2012	289 mL	männlich
7304	63008553	02.07.2013	858 mL	männlich
7304	63110029	05.03.2014	229 mL	männlich
8001	63056973	04.11.2013	230 mL	männlich
8388	63091353	30.01.2014	205 mL	weiblich
8422	63098443	12.02.2014	251 mL	weiblich
8444	63107434	27.02.2014	289 mL	weiblich
8478	63114843	13.03.2014	229 mL	männlich

Serologische Ergebnisse der Einzelspenden

Anti-HIV 1/2	negativ
Anti-HCV	negativ
HBsAg	negativ

Eine Gewähr für Infektionsfreiheit wird seitens des Herstellers nicht übernommen.

Die Analysedaten ersetzen nicht die Qualitätskontrolle des Empfängers.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: SP, NA CITRATE SAMPLES

No test method can provide total assurance that infectious agents are absent. Thus, all human source biological materials should be handled as potentially infectious at all times. Exercise standard universal precautions when handling this material.

Unit Number(s):	<u>SEE</u>	<u>ATTACHED</u>	<u>SHEET</u>		

Purchase Order Number: 2014-10151

TEST RESULTS

The donor unit used for the preparation of this product was collected from FDA regulated centers and tested with FDA approved test kits to show the following:

- Hepatitis B Surface Antigen Negative by Abbott PRISM HBsAG Kit
- HBV PCR negative by Roche Cobas Taq Scree MPx Test or Procleix Tigris System
- HIV 1-2 antibody negative by Abbott PRISM HIV O Plus HIV Types 1 and 2
- HIV PCR Negative by Roche Cobas TaqScreen MPx Test or Procleix Tigris System
- HCV antibody negative by Abbott PRISM HCVAB Kit
- HCV PCR negative by Roche Cobas TaqScreen MPx Test or Procleix Tigris System
- STS Non-Reactive by Fujirebio Olympus PK TP System or Beckman Coulter PK7300
- Also, all donors are questioned regarding CJD / nvCJD risk and found acceptable.

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: 22 мая 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

Текст на русском языке Выписки из технической документации на медицинское изделие: **Набор контрольных плазм (нормальный уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con P+/ Control P cobas t systems)**

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 20 мая 2020 года

[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)]

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

Глава 18. Литература

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.

Дополнительная информация по управлению рисками

Продукт:

Con P+

Номер материала:

07539673190

Автор (руководитель проекта / разработки или
ответственный за продукт):

Д-р Силвия Розенблатт (Sylvia Rosenblatt)

Дата (дд-мм-гггг):

07 марта 2017 года

Подпись:

[подпись]

Если этот документ выпущен в рамках Системы управления документами, ввод здесь не требуется.

Содержание

1.	ЦЕЛЬ	2
2.	ОБЛАСТЬ АНАЛИЗА РИСКОВ	2
3.	НАЗНАЧЕНИЕ ПРОДУКТА	3
4.	КОМАНДНЫЙ ПОДХОД	3
5.	ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ	4

1. Цель

Цель этого документа – представить краткое описание деятельности по управлению рисками, проводимой для Cop P+ (07539673190). В соответствии с процессом контроля проекта анализ рисков продукта был создан для этапа проектного задания и постоянно обновлялся во время контроля проекта и, в частности, основан на внесенных изменениях.

Область анализа

Были рассмотрены следующие области рисков продукта:

1 Здоровье

- 1.1 Косвенные опасности для здоровья пациента, вызванные результатами анализа
 - 1.1.1 Ошибки в конструкции
 - 1.1.2 Ошибки в разработке (данные об эффективности)
 - 1.1.3 Неправильный реагент
 - 1.1.3.1 Ошибки во время использования
 - 1.1.3.2 Ошибки в производстве
 - 1.1.4 Неправильный калибратор
 - 1.1.4.1 Ошибки во время использования
 - 1.1.4.2 Ошибки в производстве
 - 1.1.5 Неправильный контроль

- 1.1.5.1 Ошибки во время использования
- 1.1.5.2 Ошибки в производстве
- 1.1.6 Образец
- 1.1.7 Ошибки в оценке результатов или интерпретации
- 1.2 Вред здоровью пользователя реагентами, калибраторами и контролями
- 1.3 Вред здоровью производителя реагентами, калибраторами и контролями
- 2 Окружающая среда
Реагенты, калибраторы и контроли
- 3 Имущество
Реагенты, калибраторы и контроли

Микробиологическая восприимчивость исследуется с помощью общепринятых процедур во время проектировки. Кроме того, где указано, что микробный статус наблюдается как часть мониторинга производства.

Изделие для *in vitro* диагностики предназначено для применения на соответствующих приборах в соответствии с описанием, приведенным в инструкции по применению. Потенциальные режимы отказа приборов «Рош Профешнл Диагностикс» (Roche Professional Diagnostics) и возможные последствия для результатов испытаний исследуются в рамках соответствующего анализа в отношении соответствующего прибора. Потенциальные риски для собственности будут также рассмотрены в рамках настоящего анализа.

3 Назначение изделия

Control P+ используется для контроля качества коагуляционных тестов Roche на указанных анализаторах cobas t.

4 Групповой подход

Проектная группа участвует в управлении рисками, а руководитель разработки несет ответственность за совместную с проектной группой оценку риска, связанного с проектированием и применением изделия, а также за выявление и реализацию соответствующих мер смягчения негативного воздействия с целью уменьшения выявленного риска в тех случаях, когда это необходимо в ходе разработки изделия.

В обязанности лица, несущего ответственность за соответствующее изделие, входит обновление файла управления рисками в течение жизненного цикла изделия.

5 Краткое заявление и приемлемость

Проводилось систематическое выявление и оценка потенциальных опасностей и опасных ситуаций, связанных с Con P+ (07539673190). Определенные риски были уменьшены настолько, насколько это возможно или практически осуществимо в соответствии с текущим уровнем развития техники.

Результаты анализа рисков, оценки риска и контроля за рисками документируются в отчете по управлению рисками.

Подводя итог вышесказанному, можно сказать, что все риски могут быть уменьшены до приемлемого значения. Описание этих остаточных рисков, которые могут иметь отношение к пользователю, к примеру, ограничения в производительности, специальное руководство по обращению с изделием, опасные вещества и т.д. приведено в инструкциях по применению или на предупредительных этикетках.

В результате проведения анализа сделан вывод о том, что изделие соответствует принципам безопасности, принимая во внимание общепризнанный уровень технического развития,

- при использовании в предполагаемых условиях и по назначению
- при хранении и обращении с учетом инструкций и информации, предоставленной производителем

и что общая выгода продукта превосходит остаточные риски.

Управление рисками в течение жизненного цикла продукта лежит в основе руководств системы управления качеством Centralised and Point of Care Solutions.

Бычий сывороточный альбумин

фракция V; pH 7,0; происхождение - США;
не содержит жирных кислот

Лот № K00213-1513
Срок годности: 31 декабря 2016 г.
Страница: 1/1

Сертификат анализа действителен для всех объемов фасовки

Физическо-химический анализ

	Спецификации	Результаты
Белок	≥ 96	100%
Альбумин	≥ 98	100%
Вода	≤ 3	1,1%
pH	5.0 - 7.5	7,1
Натрий	0.1 - 9.2	5,98 мг/г
Хлорид	0 - 6.4	3,19 мг/г
Кальций	0 - 3.0	0,07 мг/г
IgG	не обнаружено	не обнаружено
Неэтерифицированные жирные кислоты	≤ 0.01	0,01%

Данные подписи подтверждают, что указанный выше материал соответствует спецификациям и был проверен отделом качества.

Подпись: /подпись/
ФИО: Манфред Олер (Manfred
Ohler)
Должность: Контроль качества
Дата выпуска: 02 июля 2013 г.

Подпись: /подпись/
ФИО: Андреас Вурм-Ласингер (Andreas Wun
Lasinger)
Должность: Руководитель отдела контроля качест
Дата выпуска
документа: 02 июля 2013 г.

Сертификат анализа

Продукт
Спецификация
Происхождение

Плазма крови человека
Отрицательная плазма от плазмафереза
Германия

Донор №	Лот №	Дата получения	Объем	Пол
4651	60823367	24.01.2012	466 мл	муж.
5154	63093530	04.02.2014	403 мл	муж.
5496	60897895	07.09.2012	216 мл	жен.
5568	60739674	07.07.2011	583 мл	муж.
5864	60731750	21.06.2011	859 мл	муж.
6238	63050675	21.10.2013	758 мл	муж.
6536	63066842	25.11.2013	858 мл	муж.
6548	63106169	25.02.2014	414 мл	муж.
6712	63084821	20.01.2014	336 мл	муж.
6781	63087960	24.01.2014	758 мл	муж.
7027	60956851	15.02.2013	758 мл	муж.
7036	60882246	10.07.2012	275 мл	жен.
7287	60939144	20.12.2012	289 мл	муж.
7304	63008553	02.07.2013	858 мл	муж.
7304	63110029	05.03.2014	229 мл	муж.
8001	63056973	04.11.2013	230 мл	муж.
8388	63091353	30.01.2014	205 мл	жен.
8422	63098443	12.02.2014	251 мл	жен.
8444	63107434	27.02.2014	289 мл	жен.
8478	63114843	13.03.2014	229 мл	муж.

Результаты серологического анализа отдельных образцов

антитела против ВИЧ 1/2	отриц.
антитела против ВГС	отриц.
HBsAg	отриц.

Производитель не гарантирует отсутствие заражения.

Данные тестирования не заменяют контроль качества со стороны получателя.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт: SP, ОБРАЗЦЫ С ЦИТРАТОМ НАТРИЯ

Ни один метод испытаний не может дать полной гарантии отсутствия возбудителей инфекционных заболеваний. Таким образом, все биологические материалы человеческого происхождения всегда должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Следует соблюдать стандартные универсальные меры предосторожности при работе с этим материалом.

Единицы измерения: СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ

Номер заказа на поставку: 2014-10151

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Донорская единица, используемая для приготовления данного продукта, была собрана в центрах, регулируемых Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США FDA и протестирована с помощью тест-наборов, одобренных FDA. Были получены следующие результаты:

- Отрицательный результат на поверхностный антиген гепатита В с использованием набора Abbott PRISM HBsAG Kit
- ПЦР отрицательный результат на ВГВ с использованием Roche Cobas Taq Scree MPx или системы Procleix Tigris
- Отрицательный результат на ВИЧ 1-2 с использованием Abbott PRISM HIV O plus HIV Types 1 and 2
- ПЦР отрицательный результат на ВИЧ с использованием Roche Cobas TaqScreen MPx или системы Procleix Tigris
- Отрицательный результат на антитела ВГС с использованием Abbott PRISM HCVAB Kit
- ПЦР отрицательный результат на ВГС с использованием Roche Cobas TaqScreen MPx или системы Procleix Tigris
- Отрицательный результат на STS с использованием системы Fujirebio Olympus PK TP или Beckman Coulter PK7300

-Кроме того, все _ доноры
прошли опрос для выявления риска болезни Крейтцфельдта-Якоба / новой болезни Крейтцфельдта -Якоба, результаты которого оказались приемлемыми.

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

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 10-1684

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

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



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 58 (пятьдесят восемь) листов.

Л.В. Дейнеко

