



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, 14.08.2018

Seeler
(Notarin)



NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM · UST-IDNR. DE308834223
TEL. +49 621 860 862 · 0 · FAX +49 621 860 862-89 · KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE · WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Calibrator for automated systems

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000

Калибратор для автоматизированных систем (Calibrator for automated systems (C.f.a.s.)).

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 13 August 2018



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Roche Diagnostics GmbH
Stamp Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2018

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

Sitz der Gesellschaft: Mannheim – Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 – Geschäftsführung: Dr. Ursula Redeker, Sprecherin; Edgar Vieth – Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

Calibrator for automated systems **cobas®**

REF 10759350 190

→ Калибратор 12 x 3 мл

Русский

Системная информация

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

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

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

Назначение

Calibrator for automated systems C.f.a.s. предназначен для использования в ходе применения количественных методов Roche при работе с анализаторами для клинической химии Roche, как оговорено в специальных документах.

Теоретическое обоснование

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

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

Некоторые методы, оговоренные в подходящем перечне значений, не могут использоваться во всех странах.

Реагенты - рабочие растворы

Реактивные компоненты в лиофилизате:

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

Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
ALT (GPT)	сердце свиньи
AST (GOT)	человеческий, рекомбинантный
Кислая фосфатаза	человеческая предстательная железа/простата
Альбумин	плазма крови быка
Альдолаза	мышечная ткань кролика
Щелочная фосфатаза	человеческая плацента (рекомбинантная)
Амилаза, всего	поджелудочная железа свиньи
Амилаза поджелудочной железы	поджелудочная железа свиньи
Холестерин	плазма крови быка
Холинэстераза	сыворотка человека
Креатинкиназа	мышечная ткань кролика
γ-GT	человеческий, рекомбинантный
ГЛДГ	бактериальная, рекомбинантная
LD (LDH)	сердце свиньи
Липаза	человеческая поджелудочная железа (рекомбинант)
Триглицериды	желок куриного яйца

Неактивные компоненты:

Стабилизаторы

Концентрации и действие компонентов калибратора определяются отдельно для каждой партии товара. Точные значения калибратора приведены в электронном виде или в прилагаемых инструкциях.

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

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

Значения калибратора

Значения калибраторов определялись с использованием метода, оговоренного в электронных документах или прилагающихся перечнях значений. Определение осуществлялось в строгих стандартизированных условиях с использованием анализаторов и системных реагентов, а также мастер-калибратора Roche.

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

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

Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.

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

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

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

Приготовление рабочего раствора реагента

Осторожно откройте один флакон, избегая потери лиофилизата, и добавьте в него с помощью пипетки 3.0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Осторожно закройте флакон и дождитесь полного растворения компонентов, перемешивая их круговыми движениями в течение 30 минут. Избегайте образования пены.

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

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

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

Стабильность лиофилизированного калибратора при 2-8 °C:

До конца срока годности.

Стабильность компонентов растворенного калибратора*:

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

*Исключения: см. ниже

Calibrator for automated systems **cobas®**

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

при 15-25 °C	4 часов
при 2-8 °C	1 сутки
при (-15)-(-25) °C	2 недели (с однократной заморозкой)

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

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

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

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

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

Состав набора

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

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

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

Анализ

Используйте C.f.a.s. в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующем Перечне используемых методов для системных реагентов.

Список литературы

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

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

Символы

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

CONTENT

Состав набора

CALIBRATOR

Калибратор



Объем после растворения или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

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

© 2017, Roche Diagnostics



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

Roche

Calibrator for automated systems cobas®

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

Стабильность

Хранить при 2-8 °C: См. дату истечения срока годности на этикетке (максимальный срок годности – 24 месяца. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу))

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Комплект поставки

Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000

Калибратор для автоматизированных систем (Calibrator for automated systems (C.f.a.s.)).

1. Калибратор для автоматизированных систем (Calibrator for automated systems (C.f.a.s.)), во флаконе 3 мл, 12 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Этикетки со штрих-кодами

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>In vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE - маркировки		Содержимое набора/состав
	Знак биологической опасности		Температурные ограничения
	Объем после восстановления или смешивания		

Маркировка флакона

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

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения

5. Состав
6. Обозначение: объем после восстановления
7. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *In-vitro*.
8. CE-маркировка
9. Обозначение: Знак биологической опасности
10. Температура хранения
11. Срок годности
12. Номер лота
13. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
14. Штрих код
15. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке:

Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000

Калибратор для автоматизированных систем (Calibrator for automated systems (C.f.a.s.)).

Регистрационное удостоверение № 2010/07525 от 28.06.2018

Срок годности см. на упаковке (максимальный срок годности – 24 месяца. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу))

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики *in-vitro*

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

Кат. номер 10759350190

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

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.

Calibrator for automated systems cobas®

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

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

Стерилизация

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды набор калибраторов с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностика ГмбХ»)) гарантирует, что Калибратор для автоматизированных систем (Calibrator for automated systems (C.f.a.s.)) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

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

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

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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, 14.08.2018 г.

[Подпись]
Зеелер
(Seeler)
Нотариус

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

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Calibrator for automated systems

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000»:

Калибратор для автоматизированных систем (Calibrator for automated systems (C.f.a.s)).

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 13 августа 2018 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH); Сандхофер Штрассе, 116, D-68305, Маннхайм (Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); телефон +49 621 759 0; факс +49 621 759 2890

Местонахождение органа управления: Маннхайм - Регистрация: Суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962
- Правление: Д-р Урсула Редекер (Ursula Redeker), председатель; Эдгар Фит (Edgar Vieth) - Председатель наблюдательного совета;

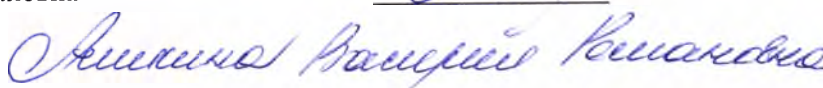
2018

Список литературы

- 1 Безопасность труда и санитарные нормы: Передающиеся с кровью патогенные микроорганизмы. (Предписание 29 Свода федеральных предписаний часть 1910, 1030). Федеральный Реестр.
- 2 Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

Перевод выполнила переводчик

Аликина Валерия Романовна

Российская Федерация, город Москва.

Тридцатого августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Александра Оксана Дмитриевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность
подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



О.Д. Александрова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 листов.

ВРИО нотариуса

О.Д. Александрова



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 08.03.2018

(Seeler)
Notarin



NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM · UST-IDNR. DE308834223
TEL +49 621 860 862 · 0 · FAX +49 621 860 862 · 89 · KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE · WWW.NOTARIAT-Q7.DE

PreciControl ClinChem Multi 1



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000

Контроль универсальный I (20x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 1 (20x5 ml))

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 7 March 2018



Dr. Manfred Böhm

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2018

PreciControl ClinChem Multi 1

cobas®

REF 05947626 190

→ 4 x 5 мл контроля

REF 05117003 190

→ 20 x 5 мл контроля

REF 05117208 922

→ 20 x 5 мл контроля (QCS)

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код контроля 391 (PCCC1).

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi cobas c 513 используйте контрольный код 30391 (PCCC1).

Для работы на анализаторах COBAS INTEGRA используйте код системы 07 7469 3.

Назначение

Набор PreciControl ClinChem Multi 1 предназначен для использования в ходе проведения процедур контроля качества, так как он позволяет определять точность количественных методов, оговоренных в специальных документах.

Теоретическое обоснование

Набор PreciControl ClinChem Multi 1 представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека. Подобранные концентрации и активность контрольных компонентов обычно находятся в пределах нормальных значений или на границе нормальных и патологических значений.

Некоторые методы, оговоренные в подходящем перечне значений, не могут использоваться во всех странах.

Реагенты - рабочие растворы

Реактивные компоненты в лиофилизате:

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

Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
ALT (GPT)	человеческий, рекомбинантный
AST (GOT)	человеческий, рекомбинантный
Альдолаза	мышечная ткань кролика
Щелочная фосфатаза	человеческая плацента (рекомбинантная)
Амилаза, всего	человеческая слюна / поджелудочная железа свиньи
Амилаза поджелудочной железы	поджелудочная железа свиньи
Креатинкиназа	человеческая КК-ММ / человеческая КК-MB (рекомбинантный)
КК-MB	человеческая КК-MB (рекомбинант)
γ-GT	человеческий, рекомбинантный
ГЛДГ	бактериальная, рекомбинантная
ЛДГ	сердце свиньи
Липаза	человеческая поджелудочная железа (рекомбинант)
Кислая фосфатаза	человеческая предстательная железа / картофель
Антистрептолизин О	овечий
CRP	человеческий
Трансферрин	человеческий
Ферритин	человеческий

Нереактивные компоненты в лиофилизате:

Стабилизаторы

Концентрации и действие компонентов являются специфичными для серии. Точные целевые значения приводятся в электронном документе или в прилагающихся информационных листах.

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

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

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения определялись с использованием метода, оговоренного в электронных документах или прилагающихся перечнях значений. Определение значений для методов Roche осуществлялось в строгих стандартизованных условиях с использованием анализаторов и системных реагентов, а также мастер-калибратора Roche. Указанное целевое значение является средним, взятым на основании всех полученных значений. Соответствующий диапазон регулирования рассчитывается как целевое значение ± 3 стандартных отклонений (стандартным отклонением считается значение, полученное в результате нескольких попыток определения целевого значения). Полученные результаты должны быть в пределах установленных диапазонов значений. Если полученные значения выходят за эти пределы, лаборатория должна предпринять необходимые меры по исправлению ситуации.

Между данными, приведенными в спецификации, и данными, полученными путем автоматического чтения штрих-кодов с упаковки, может наблюдаться клинически незначительная разница. Среди причин этого:

- округление значений, происходящее во время перевода автоматически прочитанных данных из одних единиц измерения в другие.
- расчет диапазонов анализатора, во время которого происходит вычисление процентов от данных, закодированных в штрих-кодах.

Порядок определения целевого значения приводится в соответствующих Перечнях используемых методов для системных реагентов, используемых в сочетании с рекомендованным калибратором.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для диагностики in vitro.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.

Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

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

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

Приготовление рабочего раствора реагента

Осторожно откройте один флакон, избегая потери лиофилизата, и добавьте в него с помощью пипетки 5.0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Осторожно закройте флакон и дождитесь полного растворения компонентов, перемешивая их круговыми движениями в течение 30 минут. Избегайте образования пены.

PreciControl ClinChem Multi 1

cobas®

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для автоматического распознавания контролей системами Roche/Hitachi MODULAR и **cobas c** (за исключением анализатора **cobas c 513**). Прикрепите этикетки со штрих-кодами к тубам с контрольными материалами.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

Результат в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Стабильность лиофилизированной контрольной сыворотки:

до конца указанного срока годности при 2-8 °C

Стабильность компонентов после растворения*:

при 15-25 °C	12 часа
при 2-8 °C	5 суток
при (-15)-(-25) °C	28 дней (с однократной заморозкой)

*Исключения: см. ниже

Стабильность общего билирубина, прямого билирубина, кислой фосфатазы, простатической кислой фосфатазы и остаточной железосвязывающей способности в восстановленной контрольной сыворотке крови (хранящейся в защищенном от света месте):

при 15-25 °C	8 часов
при 2-8 °C	24 часа
при (-15)-(-25) °C	14 дней (с однократной заморозкой)

Стабильность аланинаминотрансферазы в восстановленной контрольной сыворотке крови:

при 15-25 °C	12 часов
при 2-8 °C	5 суток
при (-15)-(-25) °C	14 дней (с однократной заморозкой)

Возможное появление слабой зеленой окраски не оказывает влияния на значения извлечения.

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

Состав набора

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

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

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

Анализ

Перелейте требуемый объем вещества в пробирку для образцов и анализируйте так же, как взятые у пациентов образцы.

Контрольные компоненты следует анализировать ежедневно параллельно со взятыми у пациентов образцами после каждой калибровки. Контрольные интервалы следует устанавливать в соответствии с индивидуальными лабораторными параметрами.

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

Список литературы

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

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

Символы

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

CONTENT



Состав набора

Объем после восстановления или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

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

© 2017, Roche Diagnostics



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



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

Стабильность

Хранить при 2-8 °C: См. дату истечения срока годности на этикетке (максимальный срок годности – 36 месяцев. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу))

Комплект поставки

Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000

Контроль универсальный I (20x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 1 (20x5 ml))

Состав:

1. Контроль универсальный I (20x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 1 (20x5 ml)) во флаконе, 20 шт.
2. Инструкция по применению.
3. Этикетки со штрих-кодами
4. Паспорт присвоенных значений

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE - маркировки		Содержимое набора/состав
	Знак биологической опасности		Температурные ограничения
	Объем после восстановления или смешивания		

Маркировка флакона

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

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя

4. Страна происхождения
5. Состав
6. Обозначение: объем после восстановления
7. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in-vitro*.
8. CE-маркировка
9. Обозначение: Знак биологической опасности
10. Температура хранения
11. Срок годности
12. Номер лота
13. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
14. Штрих код
15. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке:

Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000
Контроль универсальный I (20x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 1 (20x5 ml))
Регистрационное удостоверение № 2010/07525 от _____
Срок годности см. на упаковке (максимальный срок годности – 36 месяцев. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу))
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 68305 Mannheim, Germany, Германия
Изделие предназначено только для диагностики *in-vitro*
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com
Кат. номер 05117003190
Антитела к ВИЧ 1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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,

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

действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды контрольные материалы с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что контрольные материалы соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их

правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

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

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

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

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, 08.03.2018 г.

[Подпись]
Зеелер
(Seeler)
Нотариус

[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 +49 621 860 862-99 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

PreciControl ClinChem Multi 1

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000

Контроль универсальный I (20x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 1 (20x5 ml)

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: 07 марта 2018 года

[подпись]

Д-р Манфред Бём (Dr. Manfred Böhm)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2018

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

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: д-р Урсула Редекер, председатель; Эдгар Фит

Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

Список литературы

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

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна

Аликина Валерия Романовна

Российская Федерация, город Москва.

Двадцать первого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



5/

А.Р. Бибишева



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 листов.

Нотариус

5/

А.Р. Бибишева



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 08.03.2018

(Seeler)
Notarin



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000

Контроль универсальный II (20x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 2 (20x5 ml)

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 7 March 2018



Dr. Manfred Böhm

Manager Global Regulatory Affairs

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

2018

PreciControl ClinChem Multi 2

cobas®

REF 05947774 190

→ 4 x 5 мл контроля

REF 05117216 190

→ 20 x 5 мл контроля

REF 05117291 922

→ 20 x 5 мл контроля (QCS)

Русский

Информация о системе

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код контроля 392 (PCCC2).

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi cobas c 513 используйте контрольный код 30392 (PCCC2).

Для работы на анализаторах COBAS INTEGRA используйте код системы 07 7470 7.

Назначение

Набор PreciControl ClinChem Multi 2 предназначен для использования в ходе проведения процедур контроля качества, так как он позволяет определять точность количественных методов, оговоренных в специальных документах.

Теоретическое обоснование

Набор PreciControl ClinChem Multi 2 представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека. Подобранные концентрации и активность контрольных компонентов обычно находятся в пределах патологических значений.

Некоторые методы, оговоренные в подходящем перечне значений, не могут использоваться во всех странах.

Реагенты - рабочие растворы

Реактивные компоненты в лиофилизате:

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

Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
ALT (GPT)	человеческий, рекомбинантный
AST (GOT)	человеческий, рекомбинантный
Альдолаза	мышечная ткань кролика
Щелочная фосфатаза	человеческая плацента (рекомбинантная)
Амилаза, всего	человеческая слюна / поджелудочная железа свиньи
Амилаза поджелудочной железы	поджелудочная железа свиньи
Холестерин	плазма крови быка
Креатинкиназа	человеческая КК-ММ / человеческая КК-МВ (рекомбинантная)
КК-МВ	человека КК-МВ (рекомбинантная)
γ-GT	человеческий, рекомбинантный
ГЛДГ	бактериальная, рекомбинантная
ЛДГ	сердце свиньи
Липаза	человеческая поджелудочная железа (рекомбинант)
Кислая фосфатаза	человеческая предстательная железа / картофель
Антистрептолизин О	овечий
CRP	человеческий
Трансферрин	человеческий
Ферритин	человеческий

Неактивные компоненты в лиофилизате:

Стабилизаторы

Концентрации и действие компонентов являются специфичными для серии. Точные целевые значения приводятся в электронном документе или в прилагающихся информационных листах.

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

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

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения определялись с использованием метода, оговоренного в электронных документах или прилагающихся перечнях значений. Определение значений для методов Roche осуществлялось в строгих стандартизированных условиях с использованием анализаторов и системных реагентов, а также мастер-калибратора Roche. Указанное целевое значение является средним, взятым на основании всех полученных значений. Соответствующий диапазон регулирования рассчитывается как целевое значение ± 3 стандартных отклонений (стандартным отклонением считается значение, полученное в результате нескольких попыток определения целевого значения). Полученные результаты должны быть в пределах установленных диапазонов значений. Если полученные значения выходят за эти пределы, лаборатория должна предпринять необходимые меры по исправлению ситуации.

Между данными, приведенными в спецификации, и данными, полученными путем автоматического чтения штрих-кодов с упаковки, может наблюдаться клинически незначительная разница. Среди причин этого:

- округление значений, происходящее во время перевода автоматически прочитанных данных из одних единиц измерения в другие;
- расчет диапазонов анализатора, во время которого происходит вычисление процентов от данных, закодированных в штрих-кодах.

Порядок определения целевого значения приводится в соответствующих Перечнях используемых методов для системных реагентов, используемых в сочетании с рекомендованным калибратором.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для диагностики in vitro.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

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

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

Приготовление рабочего раствора

Осторожно откройте один флакон, избегая потери лиофилизата, и добавьте в него с помощью пипетки 5.0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Осторожно закройте флакон и дождитесь полного растворения компонентов, перемешивая их круговыми движениями в течение 30 минут. Избегайте образования пены.

PreciControl ClinChem Multi 2

cobas®

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для автоматического распознавания контролей системами Roche/Hitachi MODULAR и **cobas c** (за исключением анализатора **cobas c 513**). Прикрепите этикетки со штрих-кодами к трубам с контрольными материалами.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

Результат в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Стабильность лиофилизированной контрольной сыворотки: до конца указанного срока годности при 2-8 °C

Стабильность компонентов после растворения*:

при 15-25 °C	12 часов
при 2-8 °C	5 суток
при (-15)-(-25) °C	28 дней (с однократной заморозкой)

*Исключения: см. ниже

Стабильность общего билирубина, прямого билирубина, кислой фосфатазы, простатической кислой фосфатазы и остаточной железосвязывающей способности в восстановленной контрольной сыворотке крови (хранящейся в защищенном от света месте):

при 15-25 °C	8 часов
при 2-8 °C	24 часа
при (-15)-(-25) °C	14 дней (с однократной заморозкой)

Стабильность аланинаминотрансферазы в восстановленной контрольной сыворотке крови:

при 15-25 °C	12 часов
при 2-8 °C	5 суток
при (-15)-(-25) °C	14 дней (с однократной заморозкой)

Возможное появление слабой зеленой окраски не оказывает влияния на значения извлечения.

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

Предоставляемые материалы

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

Необходимые материалы (не предоставляемые с тест-системой)

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

Анализ

Перелейте требуемый объем вещества в пробирку для образцов и анализируйте так же, как взятые у пациентов образцы.

Контрольные компоненты следует анализировать ежедневно параллельно со взятыми у пациентов образцами после каждой калибровки. Контрольные интервалы следует устанавливать в соответствии с индивидуальными лабораторными параметрами.

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

Список литературы

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

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

Символы

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

CONTENT



GTIN

Состав набора

Объем после восстановления или смешивания

Номер в системе международной торговли

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

© 2017, Roche Diagnostics



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

Roche

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

Стабильность

Хранить при 2-8 °С: См. дату истечения срока годности на этикетке (максимальный срок годности – 36 месяцев. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу))

Комплект поставки

Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000

Контроль универсальный II (20x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 2 (20x5 ml))

Состав:

1. Контроль универсальный II (20x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 2(20x5 ml) во флаконе, 20 шт.
2. Инструкция по применению.
3. Этикетки со штрих-кодами
4. Паспорт присвоенных значений

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE - маркировки		Содержимое набора/состав
	Знак биологической опасности		Температурные ограничения
	Объем после восстановления или смешивания		

Маркировка флакона

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

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер

3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Состав
6. Обозначение: объем после восстановления
7. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in-vitro*.
8. CE-маркировка
9. Обозначение: Знак биологической опасности
10. Температура хранения
11. Срок годности
12. Номер лота
13. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
14. Штрих код
15. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке:

Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000
Контроль универсальный II (20x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 2 (20x5 ml))

Регистрационное удостоверение № 2010/07525 от _____

Срок годности см. на упаковке (максимальный срок годности – 36 месяцев. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу))

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики *in-vitro*

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью

«Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»),

107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99,

факс: +7 495 229-62-64. E-mail:

moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 05117216190

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

отсутствуют

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

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

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику.

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

Стерилизация

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды контрольные материалы с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что контрольные материалы соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

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

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

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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, 08.03.2018 г.

[Подпись]
Зеелер
(Seeler)
Нотариус

[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 +49 621 860 862-99 * KANZLEI@NOTARIAT-O7.DE * WWW.NOTARIAT-O7.DE

PreciControl ClinChem Multi 2

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000

Контроль универсальный II (20x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 2 (20x5 ml)

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 07 марта 2018 года

[подпись]

Д-р Манфред Бём (Dr. Manfred Böhm)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2018

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

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: д-р Урсула Редекер, председатель; Эдгар Фит

Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

Список литературы

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

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна

Аликина Валерия Романовна

Российская Федерация, город Москва.

Двадцать первого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



А.Р. Бибишева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 листов.

Нотариус

А.Р. Бибишева