



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 08. FEB. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагент в кассете для полуколичественного определения индексов липемии, гемолиза и иктеричности в цитратной плазме на анализаторе гемостаза автоматическом cobas t (HIL Test / HIL Test cobas t systems) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 04 February 2021



Dr. Manfred Böhm

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

HIL Test

HIL Test

cobas®

REF	CONTENT	SYSTEM
07470045 190	▽ 2300	Код системы 07 2006 3 cobas t 511 cobas t 711

Русский

Системная информация

Сокращенное название	ACN (Номер кода приложения)
HIL Test	28180

Назначение

Анализ *in vitro* предназначен для полуколичественного определения индексов липемии, гемолиза и иктеричности в цитратной плазме крови на системах cobas t.

Теоретическое обоснование

Медицинские лабораторные тесты могут подвергаться воздействию эндогенных и экзогенных компонентов матрикса образца. Некоторые из этих факторов, потенциально способных оказывать влияние, могут быть распознаны в преаналитической фазе по окрашенному внешнему виду образца, тогда как другие выявляются только средствами дополнительной информации и/или при помощи непосредственного анализа. Предельные значения, при которых может быть проведен анализ для каждого метода описаны с учетом возможной интерференции. Тем не менее, интерференцию, связанную с гемолизом (гемоглобин), иктеричностью (билирубин) и липемией (мутность), трудно предсказать из-за их сильной зависимости от метода.¹ Примерное количественное определение этих интерференций возможно с помощью HIL Test, который можно применять на указанных системах Roche cobas t. Все анализаторы имеют возможность проведения полуколичественного измерения и сообщения индекса гемолиза (H), индекса иктеричности (I) и индекса липемии (L).

Результаты HIL Test помогают в оценке потенциальной интерференции, связанной с гемолизом, иктеричностью и липемией.

Гемолиз

Гемолиз определяется как высвобождение внутриклеточных компонентов эритроцитов и других клеток крови в плазму. После отделения клеток крови гемолиз обнаруживается в плазме по характерному для него окрашиванию в красный цвет, которое вызвано гемоглобином. Оно может появиться *in vivo* (например, из-за экстракорпоральной циркуляции или при малярийной паразитарной инфекции), а также *in vitro* во всех этапах преаналитической фазы (отбор проб, транспортировка и хранение образца). Если в образце присутствует гемолиз *in vitro*, следует учитывать, что может произойти предварительная активация коагуляции.

Иктеричность

Иктеричность определяется как повышенный уровень различных видов билирубина (конъюгированного и неконъюгированного) в плазме. Повышенные уровни билирубина могут быть вызваны заболеваниями или состояниями, при которых, в результате гемолитического процесса, билирубин вырабатывается быстрее, чем его может метаболизировать печень. Незрелость печени и некоторые другие заболевания, при которых нарушается механизм конъюгации билирубина, приводят к аналогичному повышению уровня циркулирующего неконъюгированного билирубина. Обструкция желчных протоков или повреждения печеночно-клеточной структуры приводят к повышению уровня как циркулирующего конъюгированного (прямого), так и циркулирующего неконъюгированного (непрямого) билирубина.

Липемия

Липемия определяется как мутность в образцах плазмы, которая заметна невооруженным глазом. Наиболее частой причиной липемии является повышенная концентрация триглицеридов в плазме. Это может быть вызвано приемом пищи, нарушением метаболизма липопротеинов или инфузией липидов.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

HIL Test не должен использоваться для количественного определения гемоглобина, билирубина или триглицеридов.

Принцип метода

HIL Test основан на расчетах измерений абсорбции разбавленных образцов на разных длинах волн, чтобы обеспечить

полуколичественное измерение уровней гемолиза, иктеричности и липемии, присутствующих в образцах цитратной плазмы.

Анализатор разбавляет аликвоту образца пациента физиологическим раствором (0.9 % хлорид натрия) и измеряет поглощение при 408, 588, 625 и 800 нм. По данным значениям абсорбции прибор вычисляет значения индекса HIL.

Реагенты - рабочие растворы

Кассета cobas t

SR^{a)} Хлорид натрия 0.9 %

a) Стартовый реагент

SR находится в позиции В и в позиции С.

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.

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

Приготовление рабочего раствора реагента

Реагент готов к применению, поставляется в составе кассеты (кассета cobas t).

Необходимая для корректной работы информация доступна посредством cobas link.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить кассету cobas t в вертикальном положении.

Не вскрытая кассета cobas t стабильна до указанного срока годности.

Стабильность открытой кассеты cobas t:	
на борту анализатора cobas t	12 недель после вскрытия

Не замораживать.

Сбор и подготовка материала для исследования

Только перечисленные ниже типы образцов были протестированы и признаны приемлемыми для проведения исследований:

3.2 % цитратная плазма крови

Использовать стандартные пробирки, предназначенные для отбора образцов, из пластмассы или силиконизированного стекла.

Необходимо строго отслеживать соотношение количества крови (9 частей) к раствору цитрата натрия 0.11 M (1 часть).^{2,3}

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Центрифугируйте 15 минут при 2500 g или так, чтобы показатель тромбоцитов был < 10000 тромбоцитов/мкл.

Примечание: Измерить HIL Test параллельно с соответствующими параметрами.

Состав набора

См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Общее лабораторное оборудование

HIL Test

HIL Test

Анализатор гемостаза автоматический **cobas t**. При необходимости в дополнительных материалах, смотрите Руководство пользователя.

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

На методики, не утвержденные компанией Roche, гарантии не распространяются.

Калибровка

Калибровка не требуется.

Расчет

Анализаторы **cobas t** автоматически рассчитывают значения индекса HIL в каждом образце.

Значения индекса HIL не имеют единиц измерения.

Ограничения – интерференция

Диапазон измерений, Предел измерения холостой пробы, Предел обнаружения и конкретные характеристики анализа, перечисленные ниже, относятся к образцам, содержащим только один из трех интерферентов: гемолиза, иктеричности или липемии.

Образцы, содержащие более одного интерферирующего вещества, могут иметь отклонения.

В частности, существенные отклонения от истинного индекса I наблюдались в искусственных образцах, которые были как сильно гемолитическими, так и высоколипемичными.

Диапазон измерений

Для H-, I- и L-индекса: 5-100

Предел измерения холостой пробы и Предел обнаружения

Предел измерения холостой пробы H-, I- и L-индекс = 3

Предел обнаружения H-, I- и L-индекс = 5

Определение предела измерения холостой пробы и предела обнаружения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических лабораторных стандартов (CLSI). Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля результатов измерений при n = 60 измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены образцы, не содержащие аналит.

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низким уровнем концентрации.

Предел обнаружения соответствует самой низкой концентрации анализируемого вещества, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Прецизионность

Воспроизводимость определялась с применением образцов человека по внутреннему протоколу с повторяемостью (n = 21). Были получены следующие результаты:

H индекс

	Среднее значение	Станд.откл.	Козф.вариации %
Образец 1	6.96	1.12	16.1
Образец 2	9.68	0.745	7.7
Образец 3	30.3	1.04	3.4
Образец 4	51.4	1.13	2.2
Образец 5	85.1	0.509	0.6

I индекс^{b)}

	Среднее значение	Станд.откл.	Козф.вариации %
Образец 1	5.99	0.422	7.0
Образец 2	9.08	0.256	2.8
Образец 3	27.9	0.443	1.6
Образец 4	48.9	0.280	0.6
Образец 5	87.0	0.591	0.7

b) Определяется для образцов, содержащих конъюгированный билирубин.

L индекс^{c)}

	Среднее значение	Станд.откл.	Козф.вариации %
Образец 1	6.42	0.353	5.5
Образец 2	10.7	0.412	3.9
Образец 3	32.5	0.521	1.6
Образец 4	54.2	1.03	1.9
Образец 5	86.2	0.624	0.7

c) Определяется для образцов, содержащих неконъюгированный билирубин.

L индекс

	Среднее значение	Станд.откл.	Козф.вариации %
Образец 1	6.16	0.101	1.6
Образец 2	11.4	0.154	1.4
Образец 3	30.9	0.352	1.1
Образец 4	51.3	0.621	1.2
Образец 5	85.1	0.751	0.9

Список литературы

- 1 Guder WG, da Fonseca-Wolheim F, Heil W, et al. The Haemolytic, Icteric and Lipemic Sample Recommendations Regarding their Recognition and Prevention of Clinically Relevant Interferences. J Lab Med 2000;24:357-364.
- 2 CLSI Document H21-A5, Vol.28, No.5, 2008. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline, 5th edition.
- 3 CLSI Document H3-A6. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard - Sixth Edition, vol. 27, No. 26, 2007.

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.

Символы

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

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после восстановления или смешивания

ma_07470045190V1.2

HIL Test

HIL Test

cobas®

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 предназначен специально для инструкции по применению на русском языке

pH 5 ± 10 %

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не превышает при определении липемии 3%, гемолиза 6%, билирубина 5%.

Линейность

Тест на линейность (гемолиз), в диапазоне значений индекса 30 – 100, в пределах, %	10 %
Тест на линейность (иктеричность, конъюгированный билирубин), в диапазоне значений индекса 30 – 100, в пределах, %	10 %
Тест на линейность (иктеричность, неконъюгированный билирубин), в диапазоне значений индекса 30 – 100, в пределах, %	10 %
Тест на линейность (липемия), в диапазоне значений индекса 30 – 100, в пределах, %	5 %

Значения индексов липемии, гемолиза и иктеричности для тест-специфичных реагентов в отношении потенциально интерферирующих веществ:

Тест	Потенциально интерферирующее вещество	Индекс липемии, гемолиза и иктеричности, максимально допустимый для теста, вплоть до которого влияние потенциально интерферирующих веществ отсутствует	активности нефракционированного (НФГ) и низкомолекулярного (НМГ) гепаринов хромогенным методом в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Anti-Xa cobas t systems)	Интралипид	L - 9
Реагент в кассете для количественного определения активности антитромбина (АТ) методом хромогенного анализа в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (AT / Antithrombin cobas t systems)	Гемоглобин	H - 63	Реагент в кассете с повышенной чувствительностью к волчаночному антикоагулянту для определения активированного частичного тромбопластинового времени (aPTT) в цитратной плазме крови на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (aPTT Lupus/ Activated Partial Thromboplastin Time Lupus cobas t systems)	Гемоглобин	H - 65
	Билирубин	I - 29		Билирубин	I - 8
	Интралипид	L - 22		Интралипид	L - 16
Реагент в кассете для определения протромбинового времени и расчетного фибриногена в цитратной плазме крови человека на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Rec/ Prothrombin Time cobas t systems)	Гемоглобин	H - 15	Реагент в кассете для определения фибриногена методом Клаусса в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Fibrinogen / Fibrinogen cobas t systems)	Гемоглобин	H - 43
	Билирубин	I - 50		Билирубин	I - 5
	Интралипид	L - 20		Интралипид	L - 16
Реагенты в кассете для количественного определения продуктов распада фибрина (D-димер и X-полимер) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (D-DI2 / Tina-quant D-Dimer Gen.2 cobas t systems)	Гемоглобин	H - 35	Реагент в кассете для определения протромбинового времени по Оурен (PT Owren) в цитратной плазме крови человека на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (PT Owren/ Prothrombin Time cobas t systems)	Гемоглобин	H - 65
	Билирубин	I - 64		Билирубин	I - 8
	Интралипид	L - 42		Интралипид	L - 18
Реагенты в кассете для количественного определения анти-Xa	Гемоглобин	H - 5	Реагент в кассете для определения тромбинового времени (ТВ) в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических	Гемоглобин	H - 75
	Билирубин	I - 10		Билирубин	I - 70
				Интралипид	L - 65
				Гемоглобин	H - 45
				Билирубин	I - 5
				Интралипид	L - 13

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

cobas t (TT / Thrombin Time cobas t systems)		Символ	Определение	Символ	Определение
Стабильность Не вскрытая кассета cobas t стабильна при 2-8 °C до указанного срока годности (стабилен максимально 21 месяц, дату производства см. на упаковке). Комплект поставки Реагент в кассете для полуколичественного определения индексов липемии, гемолиза и иктеричности в цитратной плазме на анализаторе гемостаза автоматическом cobas t (HIL Test / HIL Test cobas t systems). Упаковка Реагент готов к применению, поставляется в составе кассеты (кассета cobas t). Одна кассета с реагентом рассчитана на 2300 тестов. Кассета разделена на два отделения (флакона): В и С. Первичная упаковка: кассета Параметры кассеты: Материал: кассета – полиэтилен, крышки – полиэтилен. Вес не более 104 г Размеры кассеты (длина/ширина/высота): не более 82 мм / 35 мм / 60 мм Толщина стенки не менее 0,5 мм Объем пустого флакона в кассете (максимальная вместимость): не более 40 мл Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе Метод забора реагента из кассеты: аспирация Габаритные размеры крышек флаконов в первом и втором отделениях кассеты: (длина x ширина x высота): 20,8 мм ± 10% x 20,8 мм ± 10% x 13,0 мм ± 10% Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150 Кассета упакована в прозрачный полиэтилен. Реагенты упакованы герметично. Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения. 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:			Содержит достаточно для п-испытаний		СЕ-маркировка
			Номер лота		Производитель
			Срок годности		Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
			Номер по каталогу		Внимание, см. инструкцию по применению
			Температурные ограничения		Глобальный номер предмета торговли
			Только для диагностики in vitro		Дата производства
			Телефон горячей линии в ЕС		

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Обозначение: Содержит достаточно для 2300-испытаний
3. Номер лота
4. Срок годности
5. Номер по каталогу
6. Каталожный номер (REF)
7. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System-ID)
8. Температурные ограничения
9. Логотип производителя
10. Только для диагностики *in vitro*
11. СЕ-маркировка
12. Название и адрес производителя
13. Страна происхождения
14. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
15. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению.
16. Телефон горячей линии в ЕС
17. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
18. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента SR
19. С - Обозначение на корпусе кассеты реагента SR
20. Дата производства
21. QR-код
22. Штрих-код

Макет маркировки на русском языке

Реагент в кассете для полуколичественного определения индексов липемии, гемолиза и иктеричности в цитратной плазме на анализаторе гемостаза автоматическом cobas t (HIL Test / HIL Test cobas t systems)

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

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 07470045190

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 Реагент в кассете для полуколичественного определения индексов липемии, гемолиза и иктеричности в цитратной плазме на анализаторе гемостаза автоматическом cobas t (HIL Test / HIL Test 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.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ

HIL Test

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

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 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

***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 Diagnostikс ГмбХ, Германия (Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 68305 Mannheim, Germany).

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм,

[Штамп: 08 февраля 2021 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223

Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

HIL Test

HIL Test

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Реагент в кассете для полуколичественного определения индексов липемии, гемолиза и иктеричности в цитратной плазме на анализаторе гемостаза автоматическом cobas t (HIL Test / HIL Test cobas t systems)**

производства «Рош Διαγνωστικς ΓμбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Διαγνωστικς ΓμбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 04 февраля 2021 года

[подпись]

Д-р Манфред Бём (Dr. Manfred Böhm)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Διαγνωστικς ΓμбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

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

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

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

Список литературы

1. Гудер В.Г., да Фонсека-Волхайм Ф., Хайл В. (Guder WG, da Fonseca-Wolheim F, Heil W) и др. «Рекомендации по гемолитическим, иктерическим и липемическим образцам в отношении их распознавания и предотвращения клинически значимых помех». Журнал Лабораторной Медицины, 2000;24:357-364.
2. Документ CLSI H21-A5, Том.28, №5, 2008. "Сбор, транспортировка и обработка образцов крови для анализа плазменной коагуляции и анализа молекулярного гемостаза"; Утвержденное руководство, 5-е издание.
3. Документ CLSI H3-A6. "Процедуры сбора диагностических образцов крови венепункцией"; Утвержденный стандарт - шестое издание, том 27, № 26, 2007.

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

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого марта две тысячи двадцать первого 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/77-2021- 12-1449

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



[Handwritten signature in blue ink]

Л.В.Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.

Л.В.Дейнеко

[Handwritten signature in blue ink]

