



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 30.06.2021

Claudia Seeler  
Notarin in Mannheim



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Tg II CalSet cobas e analyzers) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany**

**РАЗРАБОТЧИК:**

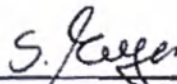
**Roche Diagnostics GmbH, "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия.  
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 24 June 2021

i.v.



**Dr. Susanne Meyer**  
**Referee Regulatory Affairs**

Stamp

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

2021

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

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3982 - Geschäftsführung: Claus Haberdas; Andreas Schmitz -  
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

REF 08991405190

→ 4 x 1.0 мл

## Русский

## Назначение

Tg II CalSet предназначен для калибровки количественного анализа Elecsys Tg II на иммунохимических анализаторах **cobas e**.

## Теоретическое обоснование

Калибровочный набор Tg II CalSet состоит из лиофилизированной сыворотки лошади с добавлением тироглобулина в двух диапазонах концентрации.

Набор калибраторов может быть использован со всеми лотами реагентов.

## Реагенты – рабочие растворы

- TG 2 Cal1: 2 флакона, для приготовления калибратора 1 каждый по 1.0 мл
- TG 2 Cal2: 2 флакона, для приготовления калибратора 2 каждый по 1.0 мл

Тироглобулин (человека) в двух концентрациях (около 0.15 нг/мл и около 180 нг/мл) в матрице лошадиной сыворотки крови.

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

## Калибровочные значения

Прослеживаемость: Анализ Elecsys Tg II был стандартизирован путем сравнения с CRM (Сертифицированным эталонным материалом) 457, полученным у BCR (Бюро эталонов Сообщества) Европейского союза.<sup>1</sup>

## 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.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



## Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

## Меры предосторожности:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Носите защитные перчатки.

## Ответные меры:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

## Утилизация:

## P501

Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

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 B (HBsAg), антитела к вирусу гепатита C и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список A.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.<sup>2,3</sup>

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

## Приготовление рабочего раствора контрольного материала

Аккуратно растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, и оставьте его стоять закрытым на 15 минут для восстановления. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите растворенные калибраторы/контрольные материалы в пустые промаркированные флаконы с закрывающимися крышками.

Анализатор **cobas e 411**: Восстановленные калибраторы можно оставлять на борту анализатора только на время выполнения процедуры калибровки при 20-25 °C. После использования флаконы следует немедленно закрыть и хранить в вертикальном положении при 2-8 °C.

Ввиду возможного испарения один флакон с калибратором рассчитан не более чем на 5 калибровочных процедур.

При необходимости можно заморозить в аликвотах; см. соответствующий раздел для анализаторов **cobas e 601**, **cobas e 602** и **cobas e 801**.

Анализаторы **cobas e 601**, **cobas e 602** и **cobas e 801**: Если для проведения калибровки не требуется полного объема калибратора, перенесите аликвоты растворенных калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (CalSet Vials). Наклейте на эти дополнительные флаконы этикетки, входящие в комплект поставки. Для дальнейшего использования храните аликвоты при -20 °C (± 5 °C).

Каждая аликвота пригодна **только для одной** калибровки.

Обратите внимание в отношении анализаторов **cobas e 602** и **cobas e 801**: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Поверните крышку флакона на 180° в правильное положение, чтобы система прочитала штрих-код между желтыми маркерами. Поместите флакон в прибор как обычно.

## Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

| Стабильность восстановленных калибраторов:           |                                                |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| либо при -20 °C (± 5 °C)                             | 93 дня (допускается однократное замораживание) |
| или при 2-8 °C                                       | 21 день                                        |
| на борту анализатора <b>cobas e 411</b> при 20-25 °C | до 5 часов                                     |

# Tg II CalSet

cobas®

Стабильность восстановленных калибраторов:

|                                                                                         |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| на борту анализаторов<br><b>cobas e 601, cobas e 602 и<br/>cobas e 801</b> при 20-25 °C | использовать только один раз |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|



Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 118, D-68305, Мангейм  
www.roche.com



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

## Требуемые материалы из набора

- Tg II CalSet, карта со штрих-кодом, лист со штрих-кодами калибраторов, 4 пустых флакона с закрывающимися крышками, этикетки для флаконов 2 x 6

## Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- [REF]** 11776576322, CalSet Vials, пустые флаконы с закрывающимися крышками, 2 x 56
- Иммунохимические анализаторы **cobas e** и реагенты для анализа Elecsys Tg II
- Дистиллированная или деионизированная вода

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

## Анализ

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

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура калибраторов соответствует 20-25 °C.

## Список литературы

- Feldt-Rasmussen U, Profilis C, Colinet E, et al. Purification and assessment of stability and homogeneity of human thyroglobulin reference material (CRM 457). Exp Clin Endocrinol 1994;102:87-91.
- 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.

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

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

## Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) для определения используемых символов):

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

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

© 2020, Roche Diagnostics

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

Подтверждение метрологической прослеживаемости калибровки, допустимый процент отклонения в пределах 5%.

**Показания**

Tg II CalSet предназначен для калибровки количественного анализа Elecsys Tg II на иммунохимических анализаторах cobas e.

**Противопоказания**

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

**Побочные действия**

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

**Срок годности**

Набор калибраторов стабилен до окончания указанного срока годности (максимально 18 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

**pH**

TG 2 Cal 6,6-7,2

TG 2 Cal2 6,6-7,2

**Комплект поставки**

В комплект поставки входит:

Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Tg II CalSet cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (TG 2 Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (TG 2 Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
5. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
6. Этикетка для флакона – 12 шт.;
7. Инструкция по применению.

**Упаковка**

Параметры флаконов с TG 2 Cal1 и Cal2 (калибратор 1 и калибратор 2)

1. Калибратор 1 (TG 2 Cal1) – флакон с крышкой белого цвета;
2. Калибратор 2 (TG 2 Cal2) – флакон с крышкой черного цвета

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Размеры (высота/диаметр): 39,5 мм ± 0,1 мм / 17,5 мм ± 0,3 мм

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10 % мм

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация/

Габаритные размеры крышек флаконов:

| Крышка        | Размеры [мм]             |             |                                     |
|---------------|--------------------------|-------------|-------------------------------------|
|               | Внешний диаметр          | Высота      | Внутренний диаметр с учетом резьбы  |
| Белая крышка  | с насечками: 17,4 ± 0,15 | 12,0 ± 0,15 | Не менее 12,4 – 0,2 / не более 12,4 |
| Черная крышка | с насечками: 17,4 ± 0,15 | 12,0 ± 0,15 | Не менее 12,4 – 0,2 / не более 12,4 |

Все размерные допуски для крышек выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Параметры пустых флаконов:

Материал: флакон полиэтилен, крышка – полипропилен

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

Вес: 2,3г ± 0,2 г

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для контроля качества

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

| Крышка                    | Размеры [мм]        |                      |                      |
|---------------------------|---------------------|----------------------|----------------------|
|                           | Длина (всей крышки) | Ширина (всей крышки) | Высота (всей крышки) |
| Белая крышка (TG 2 Cal1)  | 17,6 ± 0,2          | 17,6 ± 0,2           | 13,6                 |
| Черная крышка (TG 2 Cal2) | 17,6 ± 0,2          | 17,6 ± 0,2           | 13,6                 |

Все размерные допуски для крышек выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Вторичная упаковка:

Вес: 106 г ± 10%.

Реагенты упакованы в картонную коробку, размеры (длина x ширина x высота): 127 мм ± 10% x 89 мм ± 10% x 67 мм ± 10%. Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделия упакованы герметично.

**Маркировка**

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

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

| Символ | Определение                               | Символ | Определение                               |
|--------|-------------------------------------------|--------|-------------------------------------------|
|        | Внимание, см. инструкцию по применению    |        | Только для диагностики in vitro           |
|        | Каталожный номер                          |        | Номер лота                                |
|        | Производитель                             |        | Срок годности                             |
|        | Знак CE                                   |        | Содержимое                                |
|        | Температурный диапазон                    |        | Глобальный номер предмета торговли        |
|        | Осторожно                                 |        | Дата изготовления                         |
|        | Объем после восстановления или смешивания |        | Объем после восстановления или смешивания |

**Маркировка картонной упаковки набора калибраторов**

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Содержимое
4. Объем после восстановления
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Только для диагностики in vitro
8. CE-маркировка
9. Температурный диапазон
10. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
11. Номер лота
12. Срок годности
13. Дата изготовления

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

14. QR-код
15. Логотип изготовителя
16. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
17. Обозначение: Осторожно
18. Кодовые обозначения опасностей: H317, H412
19. Кодовое обозначение мер предосторожности: P261, P273, P280
20. Кодовые обозначения ответных мер: P333 + P313, P362+P364, P501

**Маркировка флаконов**

1. Наименование калибратора
2. Каталожный номер
3. Объем после восстановления
4. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
5. Температурный диапазон
6. Предупреждение: Осторожно
7. Срок годности
8. Номер лота
9. Штрих код
10. Логотип производителя

**Маркировка пустых флаконов**

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих код

**Макет маркировки на русском языке**

Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Tg II CalSet cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (TG 2 Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (TG 2 Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Флакон пустой – 4 шт.;
4. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
5. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
6. Этикетка для флакона – 12 шт.;
7. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

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

Кат. номер 08991405190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесены символы:



Знак биологической опасности

**Требования к маркировке групповой упаковки**

(транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар

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

**Условия транспортировки**

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

**Стерилизация**

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

**Требования к охране окружающей среды**

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

**Утилизация**

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Tg II CalSet cobas e analyzers), с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или общими 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.

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

**Гарантийные обязательства**

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Tg II CalSet cobas e analyzers) 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. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

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

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

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

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

**Претензии по качеству (рекламация)**

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

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

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

**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:**

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

**Примечание:**

Анализаторы и модули иммунохимическими «cobas e»:

cobas e411: Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478;

cobas e602: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas 502/c701/702 и cobas e602, cobas e801);

cobas e601: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas e 501 и cobas e 601);

cobas e801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas 502/c701/702 и cobas e602, cobas e801).

Используются совместно с:

Реагенты в кассете для количественного определения тиреоглобулина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Tg II cobas e analyzers/TG 2), в вариантах исполнения производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

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

Нотариальная контора

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

**Удостоверение копии**

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 30.06.2021

[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](mailto:KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE) \* [WWW.NOTARIAT-Q7.DE](http://WWW.NOTARIAT-Q7.DE)

## Tg II CalSet

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор калибраторов для количественного определения тиреоглобулина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Tg II CalSet cobas e analyzers)**

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

### РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 24 июня 2021 года

От имени

[подпись]

Д-р Сусанна Майер (Susanne Meyer)

Специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикас ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 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 Haberdar); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

## Список литературы

- 1 Фельдт-Расмуссен У., Профилис К., Колинет Е. (Feldt-Rasmussen U, Profilis C, Colinet E) и др. "Очистка и оценка стабильности и однородности референсного материала человеческого тиреоглобулина (CRM 457)". Журнал "Экспериментальная и клиническая эндокринология" 1994;102:87-91.
- 2 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
- 3 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 г. "О защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте".

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

Перевод выполнила переводчик  
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Второго августа две тысячи двадцать первого года

Я, Камышная Тамара Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №50/633-н/77-2021- 7-2496

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



Т.А. Камышная



Прошнуровано, пронумеровано и  
скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

Т

