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 16. DEZ. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

CLAUDIA SEELER · NOTARIN IN MANNHEIM ·

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса B19 и детекции РНК ВГА в плазме крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX Control KIT)»

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

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 16 December 2021

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-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 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberda; Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas® DPX Control Kit

Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса B19 и детекции РНК ВГА в плазме крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX Control Kit)

REF	CONTENT	SYSTEM
07001126190	16мл (2 контроля по 8 мл (8x1мл))	cobas® 6800 cobas® 8800*

** Система cobas 8800 не зарегистрирована и не планируется для обращения на территории РФ.*

Русский

Назначение
Набор положительных контрольных материалов cobas DPX Control Kit предназначен для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса B19 и детекции РНК ВГА в образцах плазмы крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800.

Показания
Набор положительных контрольных материалов cobas DPX Control Kit предназначен для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса B19 и детекции РНК ВГА в образцах плазмы крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800.

Противопоказания
Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия
Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Общая информация
Контроли готовы к применению. Набор контролей состоит из четырёх миништативов. В каждом миништативе находится по четыре микропробирки с крышками со вставками желтого и черного цвета
Один миништатив расчитан на тестирование двух партий. Один набор cobas DPX Control Kit рассчитан на тестирование 8 партий.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия
Врач клинико-диагностической лаборатории, лаборант.

Квалификация предназначенных пользователей
К проведению этой процедуры допускается только персонал, умеющий работать с тестом cobas DPX Control Kit и обученный правилам обращения с инфекционными материалами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состав

Компоненты кассеты:

1.DPX H (+) C: натуральная микропробирка и колпачок с черной вставкой

2. DPX D (+) C: натуральная микропробирка и колпачок с желтой вставкой

3. DPX H (+) C: натуральная микропробирка и колпачок с черной вставкой

4. DPX D (+) C: натуральная микропробирка и колпачок с желтой вставкой

1. Двойной положительный контроль DPX (DPX D(+)C)

Жидкость, от прозрачной до слегка мутной, цвета от светло жёлтого до янтарного, без взвешанных частиц

Состав реагента		Объём
Компонент	**Концентрация**	
Синтетическая (плазмидная) ДНК парвовирус B19 в оболочечном белке бактериофага Лямбда	500 МЕ/мл ±10% (IU/mL)	1 мл
Синтетическая (защищённая) РНК ВГА в оболочечном белке бактериофага MS2	10.3 МЕ/мл ±10% (IU/mL)	
Нормальная человеческая плазма человека, нереактивная в лицензированных тестах на антитела к B19, антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, антитела к HBc, негативная по РНК ВИЧ-1 и РНК ВГА при тестировании методом ПЦР	Дилюент	
ДНК B19 либо не обнаруживается методом ПЦР, либо ее концентрация не влияет на функциональность контроля	≤5МЕ /мл	
Консервант ProClin 300	0,1%	

2. Высокотитражный положительный контроль DPX (DPX H(+)C)

Жидкость, от прозрачной до слегка мутной, цвета от светло жёлтого до янтарного, без взвешанных частиц

Состав реагента		Объём
Компонент	**Концентрация**	
Синтетическая (защищённая) РНК ВГА в оболочечном белке бактериофага MS2	$2.00x10^6$ МЕ/мл ±10% (IU/mL)	1 мл
Синтетическая (плазмидная) ДНК парвовируса B19 в оболочечном белке бактериофага Лямбда	$2.00x10^6$ МЕ/мл ±10% (IU/mL)	
Нормальная человеческая плазма человека, нереактивная в лицензированных тестах на антитела к B19, антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, антитела к HBc, негативная по РНК ВИЧ-1 и РНК ВГА при тестировании методом ПЦР	Дилюент	
ДНК B19 либо не обнаруживается методом ПЦР, либо ее концентрация не влияет на функциональность контроля	≤5МЕ/мл	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Консервант ProClin 300	0,1%	

Пределы и диапазоны измерений

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

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

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

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

Меры предосторожности и предупреждения

- Только для диагностики in vitro.
- Все образцы нужно рассматривать как потенциально инфекционные и соблюдать при работе с ними правила биологической безопасности, приведенные в документах Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories и CLSI Document M29-A4. Данную процедуру может выполнить только персонал, обученный работе с инфекционными материалами, а также работе с тестом cobas DPX, системами cobas 6800/8800 System и (дополнительно) прибором cobas p 680 или прибором Hamilton Microlab STAR IVD с приложением cobas Synergy Core.
- Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные, работать с ними нужно с соблюдением стандартных мер предосторожности. При разливе материалов немедленно проведите дезинфекцию свежеприготовленным 0,5%-м раствором гипохлорита натрия в дистиллированной или деионизованной воде (соответствует разведение 1:10 бытовой хлорки) или следуйте стандартным инструкциям, принятым в вашей организации.
- Набор контролей cobas DPX Control Kit содержат плазму, полученную из человеческой крови. Источник был протестирован в лицензированных тест-системах для выявления антител и оказался нереактивным по антителам IgG и IgM к парвовирусу B19, антителам к ВГС, антителам к ВИЧ-1/2, HBsAg и антителам к HBc. Тестирование нормальной человеческой плазмы методом ПЦР также подтвердило отсутствие РНК ВИЧ-1 (групп M и O), РНК ВИЧ-2, РНК ВГС, ДНК ВГВ, РНК ВГЕ, РНК ВЗН, ДНК ЦМВ и РНК ВГА, а также что концентрация ДНК B19 либо не обнаруживается, либо не влияет на функциональность позитивных контролей DPX. Ни один из известных методов не может обеспечить полную гарантию отсутствия инфекционных агентов в продуктах крови человека.
- Не замораживайте цельную кровь.
- Рекомендуется использовать стерильные одноразовые дозаторы и свободные от нуклеаз наконечники. Для оптимального прохождения теста используйте только входящие в состав системы или рекомендованные для нее производителем расходные материалы.
- Паспорт безопасности материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
- Внимательно следуйте рекомендациям и инструкциям для корректного проведения теста. Любое отклонение от инструкции может повлиять на результаты теста.
- Ложноположительные результаты могут быть получены при отсутствии адекватного контроля перекрестных контаминаций образцов на этапах пробоподготовки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °С, изделие стабильно максимально 26 месяцев, дату производства см. на упаковке. Когда набор контролей cobas DPX Control Kit загружены в систему cobas 6800, они хранятся при необходимых температурах и их сроки годности отслеживаются системой. Система автоматически блокирует использование реагентов с истекшим сроком годности.
Хранить набор контролей cobas DPX Control Kit необходимо

Стабильность набора контролей cobas DPX Control Kit	
в неоткрытом виде при 2-8 °С	до истечения указанного срока годности (максимально 26 месяцев)
после вскрытия при 2-8 °С	Не применимо
на борту анализаторов	8 часов

Комплект поставки

Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса B19 и детекции РНК ВГА в плазме крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX Control Kit), в составе:

1. Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса B19 и детекции РНК ВГА в плазме крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX Control Kit);
2. Инструкция по применению.

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

Каталожный номер	**Материал**
07001088190	Реагенты в кассете DPX для обнаружения нуклеиновых кислот парвовируса B19 генотипов 1, 2, 3 и вируса гепатита А (ВГА) генотипов I, II, III в крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX)
07002238190	Отрицательный контрольный материал в кассете cobas® Buffer Negative Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® Buffer Negative Control Kit)
05534917001	Планшет для обработки образцов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Amplification Plate) (РУ № РЗН 2019/8662)
05534941001	Планшет амплификационный для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Amplification Plate) (РУ № РЗН 2019/8770)
05534925001	Наконечники в штативах для системы автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Pipette Tips) (РУ № РЗН 2019/8681)
07094388001	Контейнер для жидких отходов cobas omni
06997538190	Лизирующий реагент cobas omni LYS для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Lysis Reagent) (регистрационное удостоверение РЗН 2019/8946 от 17.09.2019г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

06997546190	Реагент cobas omni MGP с магнитными частицами в кассете для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni MGP Reagent), 480 тестов (регистрационное удостоверение РЗН 2019/8949)
06997511190	Дилюент образцов cobas omni Specimen Diluent Дилюент для образцов cobas omni SPEC DIL для пробоподготоки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Specimen Diluent) (регистрационное удостоверение РЗН 2019/8947)
06997503190	Промывочный реагент cobas omni WASH для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Wash Reagent) (регситрационное удостоверение РЗН 2019/8948)
07435967001	Пакет для твердых отходов (РУ № РЗН 2019/8973)
07094361001	Контейнер для твердых отходов (РУ № РЗН 2019/8973)

Необходимое оборудование и программное обеспечение
Программа cobas® 6800/8800 и аналитический пакет cobas® DPX должны быть установлены на приборе (приборах). Сервер Instrument Gateway (IG) поставляется вместе с системой.

06301037001	Модуль подачи образцов
06570577001	Прибор cobas p 680 (необязательно, используется для раскапывания и пулирования)
07788096001 и 07788339001	Приложение cobas Synergy для прибора Hamilton Microlab STAR IVD
04640535001	Прибор автоматического пипетирования Hamilton Microlab STAR IVD с принадлежностями и расходными материалами, производства "Гамильтон Бонадуз АГ",Швейцария, регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00136

Дополнительные сведения о первичных и вторичных пробирках для образцов, подходящих приборам, приведены в руководствах пользователя систем cobas® 6800/8800* System и прибора cobas p 680 или в поддержке пользователя ПО cobas® Synergy.

*Система cobas 8800 не зарегистрирована и не планируется для обращения на территории РФ.

Примечание. Обратитесь в ваше региональное представительство Roche за подробным списком штативов для образцов, штативов для засоренных наконечников и подставок для штативов, подходящих приборам

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям инструкции, применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прослеживаемость значений

Контроль качества и валидности результатов

o Один отрицательный [(-) C] и два положительных контроля [DPX D(+)C и DPX H(+)Cl включаются в каждую постановку.
o В программе cobas® 6800/8800 или отчете проверьте наличие сигнальных сообщений и соответствующих им результатов для проверки валидности постановки.
o Постановка валидна, если ни для одного из трех контролей нет сигнальных сообщений.
Результаты автоматически инвалидируются программой cobas® 6800/8800, если отрицательный или положительный контроли невалидны.

Сигнальные сообщения для контролей

Отрицательный контроль	**Сообщение**	**Результат**	**Интерпретация**
(-) C	Q02	Invalid	Вся постановка признается невалидной, если невалиден результат для (–)C
Положительный контроль	**Сообщение**	**Результат**	**Интерпретация**
DPX D (+) C	Q02	Invalid	Невалидный результат, рассчитанный титр парвовируса B19 находится вне заданного диапазона, или нереактивный результат по ВГА. Только для B19: невалидный результат по соответствующему КС, или рассчитанный титр парвовируса B19 находится вне заданного диапазона. Только для ВГА: невалидный результат по соответствующему ВК, или нереактивный результат по ВГА
DPX H (+) C	Q02	Invalid	Невалидный результат, или рассчитанное значение для высокотитражного положительного контроля находится вне заданного диапазона.

Если постановка невалидна, необходимо повторить всю процедуру постановки теста, включая образцы и контроли.

Интерпретация результатов
Для валидной постановки проверьте наличие сигнальных сообщений для каждого образца в программе cobas® 6800/8800 или отчете. Интерпретация результатов должна быть следующей:
o валидная постановка может содержать как валидные, так и невалидные результаты для индивидуальных донорских образцов в зависимости от сигнальных сообщений, соответствующих образцам;
o результаты образцов валидны только в том случае, если соответствующие положительные и отрицательный контропи данной постановки валидны.
Для каждого образца одновременно измеряются четыре параметра: для парвовируса B19, для ВГА, для количественного стандарта и для внутреннего контроля. Конечные результаты для каждого образца в тесте cobas® DPX выдаются программным обеспечением. Донорские образцы, вошедшие в невалидный пул, необходимо тестировать повторно. Помимо общего результата программа cobas®

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6800/8800 выдает отдельные результаты мишеней, которые необходимо интерпретировать указанным ниже образом.

Таблица. Интерпретация отдельных результатов мишеней

Результат мишени	**Интерпретация**
HAV Non-Reactive	Сигнал мишени ВГА отсутствует, сигнал ВК обнаружен.
HAV Reactive	Сигнал мишени ВГА обнаружен, сигнал ВК может быть или отсутствовать.
B19 < cut off value	Титр B19 ниже отсекающей величины, заданной пользователем; величина титра указывается. B19 Non-Reactive: сигнал мишени ДНК B19 не обнаружен, сигнал КС присутствует. B19 < Titer Min: B19 обнаружен, но рассчитанный титр ниже предела количественного определения теста (LLoQ). Примечание. cobas p 680: отсекающая величина для теста B19 отображается в программном обеспечении систем cobas® 6800/8800 System. cobas Synergy: отсекающая величина для теста B19 отображается в приложении cobas Synergy.
B19 ≥ cut off value	Титр B19 превышает отсекающую величину, заданную пользователем; величина титра указывается. B19 > Titer Max: рассчитанный титр выше верхнего предела количественного определения теста (ULoQ)[a]. Примечание. cobas p 680: отсекающая величина для теста B19 отображается в программном обеспечении систем cobas® 6800/8800 System. cobas Synergy: отсекающая величина для теста B19 отображается в приложении cobas Synergy.
Invalid	Сигналы мишени ВГА и внутреннего контроля не обнаружены. Нереактивные по ВГА результаты будут выдаваться как невалидные, если титр B19 >10^6 МЕ/мл. Сигнал КС B19 не обнаружен, сигнал мишени B19 может быть или отсутствовать.

[a] Если необходим количественный результат, исходный образец необходимо развести негативной по парвовирусу B19 плазмой с ЭДТА и повторить тест. Затем умножьте полученный результат на коэффициент разведения.

Системы cobas® 6800/8800 System автоматически определяют концентрацию ДНК парвовируса B19 в донорских образцах и контролях. Концентрация ДНК парвовируса B19 выражается в Международных единицах в миллилитре (МЕ/мл). Кроме того, системы cobas® 6800/8800 System автоматически выявляют РНК ВГА в образцах и контролях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные по производительности

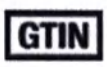
Информацию о производительности можно найти в соответствующем руководстве пользователя/руководстве оператора для системы cobas® 6800. Подробную информацию о системе cobas® 6800, характеристикам и эксплуатации всех необходимых материалов смотрите в руководстве пользователя /руководстве оператора для системы cobas® 6800 .

Положительные контрольные материалы DPX Control Kit в кассете для обнаружения нуклеиновых кислот парвовируса B19 генотипов 1, 2, 3 и вируса гепатита A (ВГА) генотипов I, II, III в крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX Control) - реагенты, которые используются с тест-специфичными реагентами. Подробные рекомендации по типу образцов приведены в Инструкции по применению к тест-специфичному реагенту.

Символы

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Распространитель		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Данный продукт соответствует требованиям Европейской Директивы 98/79 ЕС для средств медицинского назначения для диагностики in vitro		Состав набора
	Использовать до		Производитель
	Номер партии		Предупреждения
	Биологическая опасность		Рассчитано на <n> партий
	Каталожный номер		Температурный диапазон
	Глобальный номер товара		Дата производства
H317, P261, P272, P280, P333 + P313, P362 + P364, P501		Предупреждения	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка картонной упаковки

- Наименование изделия
- Каталожный номер
- Указание совместимых анализаторов
- Число партий, на которое рассчитан набор
- Только для диагностики in vitro
- Диапазон температур хранения
- Торговая марка
- Логотип производителя
- Состав набора реагентов
- Предупреждение: Биологическая опасность
- Предупреждения (расшифровку предупреждений см. в информационном листе): H317, P261, P272, P280, P333+P313, P362+P364, P 501
- Сокращенное наименование теста
- Название и адрес производителя
- Названия и адреса некоторых дистрибьюторов
- Информация о торговой марке
- CE-маркировка
- Метка UDI (уникальный идентификатор товара):
  - QR-код
  - Глобальный номер товара
  - Номер партии
  - Дата производства
  - Дата окончания срока годности
- Стикер с номерами партий компонентов набора:
  - Наименование
  - Номер партии
  - Компонент DPX H(+)C
  - Компонент DPX D(+)C

Маркировка миништатива контролей cobas DPX Control Kit

- Наименование
- Каталожный номер
- Только для диагностики in vitro
- Количество партий, для которых предназначен один миништатив
- Название и адрес производителя
- Предупреждение: биологическая опасность
- Предупреждение: предупреждения
- Страна происхождения
- Температура хранения
- Срок годности
- Номер партии

Маркировка микропробирок контролей cobas DPX Control Kit

- Название контроля
- Каталожный номер
- Название и адрес производителя
- Страна происхождения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Объём жидкости
- Температура хранения
- Срок годности
- Номер лота

Макет маркировки изделия на русском языке

Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса B19 и детекции РНК ВГА в плазме крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX Control Kit), в составе:

1. **Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса B19 и детекции РНК ВГА в плазме крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX Control Kit);**
2. **Инструкция по применению.**

Регистрационное удостоверение № _____ от **_____**
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Производитель: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany/"Рош Диагностикс ГмбХ", Германия
Изделие предназначено только для диагностики in vitro.
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Только для профессионального применения
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2. Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер:**07001126190**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка
Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса B19 и детекции РНК ВГА в плазме крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX Control Kit) поставляется в кассете, упакованной в коробку из картона. Кассета состоит из четырёх миништативов. В каждом миништативе находится по четыре микропробирки с крышками со встаками желтого и черного цвета.
Один миништатив расчитан на проведение двух постановок теста. Один набор cobas DPX Control Kit рассчитан на проведение 8 постановок тестов.

Параметры кассеты:
Материал: полипропилен
Размеры кассеты (длина/ширина/высота): 127.5 мм ±1,5 мм / 85мм ±1,0 мм / 53мм ± 1,0 мм.
Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе
Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Вторичная упаковка:
Картонная коробка (размеры (длина х ширина х высота)): не более 135мм х 91мм х 78 мм
Вес: не более 227г

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе
Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. В упаковку вложен Информационный лист с предупреждениями. Инструкция предоставляется с каждым комплектом поставки отдельно.
Контрольный материал упакован герметично.

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 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.

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 положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса B19 и детекции РНК ВГА в плазме крови

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX Control Kit) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных 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.
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.
Утилизировать как отходы класса «Б» в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»
Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса B19 и детекции РНК ВГА в плазме крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX Control Kit) 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.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

Предназначен для совместного применения с:

Реагенты в кассете DPX для обнаружения нуклеиновых кислот парвовируса B19 генотипов 1, 2, 3 и вируса гепатита A (ВГА) генотипов I, II, III в крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX), производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany/"Рош Диагностикс ГмбХ", Германия.

Предназначен для совместного применения с Системой автоматизированной cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973 (далее по тексту Cobas® 6800).

Система cobas 8800 не зарегистрирована и не планируется для обращения на территории РФ.

2021-12-08, версия 1.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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, [Штамп: 16 декабря 2021 г.]

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «**Набор положительных контрольных материалов в кассете для контроля качества и оценки валидности результатов в тесте cobas DPX для одновременного количественного анализа ДНК парвовируса B19 и детекции РНК ВГА в плазме крови человека на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® DPX Control KIT)**»

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: 16 декабря 2021 года
[подпись]
Андреа Вебер (Andrea Weber)
Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

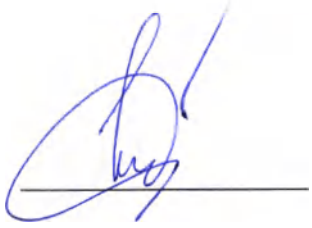
Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого января две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2022-** 6 · 416

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

Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 (восемнадцать) листов.

Л.В.Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU