



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 03. SEP. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных материалов для контроля качества определения генотипов с 1 по 6, субтипов а и b генотипа 1 вируса гепатита С в плазме или сыворотке крови человека методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HCV GT Control Kit / c4800 HCV GT CTLS), производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany/"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

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

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 2 September 2021

Signature:

Andrea Weber

Manager Global 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 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberdar; Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

**cobas®**

cobas® HCV GT Control Kit

Набор контрольных материалов для контроля качества определения генотипов с 1 по 6, субтипов а и b генотипа 1 вируса гепатита С в плазме или сыворотке крови человека методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HCV GT Control Kit / c4800 HCV GT CTLS)

REF	CONTENT	SYSTEM
06984339190	1. HCV GT (+) С объем 0,75 мл, 10 шт. 2. (-) С объем 0,75 мл, 10 шт.	cobas® 4800

Русский

Назначение

Набор контрольных материалов cobas HCV GT Control Kit предназначен для контроля качества и валидности результатов теста cobas HCV GT методом амплификации нуклеиновых кислот в *in vitro* диагностике на системе модульной cobas 4800.

Общая информация

Набор контрольных материалов cobas HCV GT Control Kit готов к применению.

Набор контрольных материалов cobas HCV GT Control Kit используется для контроля качества и валидности результатов на системе автоматизированной cobas 4800 System для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas 4800).

Состав

Спецификация: Внешний вид: жидкость

Состав реагентов:

HCV GT (+) С (положительный контроль cobas HCV GT Positive Control)

< 0,001 % синтетическая (защищенная) РНК ВГС в оболочечном белке бактериофага MS2, нормальная человеческая плазма, нереактивная в лицензированных тестах на антитела к ВИЧ-1/2, антитела к ВГС, HBsAg, антитела к HBc; негативная по РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ при тестировании методом ПЦР, 0,1 % консервант ProClin® 300

(-) С (отрицательный контроль)

Нормальная человеческая плазма, нереактивная в лицензированных тестах на антитела к ВИЧ-1/2, антитела к ВГС, HBsAg, антитела к HBc; негативная по РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ при тестировании методом ПЦР, < 0,1 % консервант ProClin® 300

pH

HCV GT (+) С 7,0-7,6

(-) С 7,0-7,6

Меры предосторожности и предупреждения

Как и при выполнении любой процедуры, соблюдение правил надлежащей лабораторной практики является условием качественного выполнения данного теста. Вследствие высокой аналитической чувствительности теста необходимо тщательно оберегать от контаминации реагенты, образцы и амплификационные смеси.

- Только для диагностики *in vitro*.
- Тест cobas HCV GT не предназначен для использования в качестве скринингового теста на наличие ВГС в крови и ее продуктах или в качестве диагностического теста для подтверждения инфекции ВГС.
- 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 10, 11. Только персонал, обученный работе с биологически опасными материалами, а также работе с тестом cobas HCV GT и системой



cobas 4800 System, может выполнять данную процедуру.

- Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные, работать с ними нужно с соблюдением стандартных мер предосторожности.
- Набор контролей cobas HCV GT Control Kit содержит плазму, полученную из человеческой крови. Источник был протестирован в лицензированных серологических тестах и оказался нереактивным по антителам к ВГС, антителам к ВИЧ-1/2, HBsAg и антителам к HBc. Тестирование нормальной человеческой плазмы методом ПЦР также подтвердило отсутствие ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ. Ни один из известных методов не может обеспечить полную гарантию отсутствия инфекционных агентов в продуктах крови человека.
- Не замораживайте цельную кровь и другие образцы, находящиеся в первичных пробирках.
- Для оптимального выполнения теста используйте только входящие в состав системы или рекомендованные для нее производителем расходные материалы.
- Паспорта безопасности материалов (SDS) доступны по запросу в вашем региональном представительстве компании Roche.
- 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 при работе с образцами.
- Дополнительные предупреждения и сведения о мерах предосторожности и процедурах по снижению риска контаминации при работе с прибором cobas x 480 или анализатором cobas z 480 приведены в поддержке пользователя системы cobas 4800 System. При подозрении на контаминацию выполните процедуры по очистке и еженедельному обслуживанию согласно инструкциям в поддержке пользователя системы cobas 4800 System.

Надлежащая лабораторная практика

- Не пипетируйте ртом.
- Не ешьте, не пейте и не курите в рабочих лабораторных помещениях.
- Тщательно мойте руки после работы с образцами и компонентами набора и после снятия лабораторных перчаток.
- Работайте с любыми реагентами в лабораторных перчатках, лабораторном халате и средствах для защиты глаз. Избегайте попадания данных материалов в глаза, на кожу или слизистые оболочки. При попадании немедленно промойте большим количеством воды. В противном случае могут возникнуть ожоги. При разлинии реагентов залейте их водой, затем вытрите насухо.
- Тщательно очищайте и дезинфицируйте все рабочие поверхности свежеприготовленным 0,5%-м раствором гипохлорита натрия в дистиллированной или деионизованной воде (разведите бытовую хлорку в соотношении 1:10), затем протирайте их 70%-м этанолом.
- Поддерживайте температуру воздуха в лаборатории согласно характеристикам внешней среды, указанным в поддержке пользователя системы cobas 4800 System.
- Обращение с реагентами
- Работайте со всеми реагентами, контролями и образцами в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики для предотвращения перекрестной контаминации образцов и контролей.
- Перед началом работы осмотрите все пробирки и флаконы с реагентами и убедитесь в отсутствии протекания. При наличии протечки не используйте данный материал для постановки теста.

Контаминация

- Для предотвращения контаминации необходимо работать в одноразовых лабораторных перчатках и менять их при переходе от работы с образцами к работе с реагентами теста cobas HCV GT. Не допускайте контаминации перчаток при работе с образцами и контролями. Работайте с образцами и реагентами из наборов в лабораторных перчатках, лабораторном халате и средствах для защиты глаз.
- Не допускайте микробную и рибонуклеазную контаминацию реагентов.
- Перекрестная контаминация, допущенная при работе с образцами, может привести к ложноположительным результатам

Целостность

- Не используйте набор по истечении срока годности.
- Не объединяйте реагенты.
- Не используйте одноразовые материалы с истекшим сроком годности.
- Все одноразовые материалы предназначены для однократного использования. Не используйте их повторно.
- Все оборудование должно эксплуатироваться в соответствии с инструкциями производителя.

Утилизация

- Реагенты теста cobas HCV GT содержат азид натрия
- Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, которые содержатся в трубах канализации, что приводит к образованию взрывоопасных азидов. При сливе отходов, содержащих азид натрия, в лабораторную раковину смывайте их большим количеством холодной воды, чтобы предотвратить образование азидов.
- Утилизируйте неиспользованные реагенты и отходы в соответствии с государственными, федеральными и региональными правилами.

Примечание. При утилизации жидких отходов следуйте инструкции, приведенной в поддержке пользователя системы cobas 4800 System.



Разлив жидкости и очистка

- Лизирующий реагент cobas 4800 Lysis Buffer 2 содержит гуанидин тиоцианат. При разливе жидкости, содержащей гуанидин тиоцианат, обработайте поверхность лабораторным моющим средством и водой. Если разлитая жидкость содержит потенциально инфекционный материал, сначала обработайте поверхность лабораторным моющим средством и водой, затем 0,5%-м раствором гипохлорита натрия.
- Если разлив произошел в приборе cobas x 480, выполните очистку, следуя инструкциям поддержки пользователя системы cobas 4800 System.
- Не используйте раствор гипохлорита натрия (хлорку) для очистки прибора cobas x 480 или анализатора cobas z 480. Проводите очистку прибора cobas x 480 и анализатора cobas z 480 в соответствии с процедурами, описанными в поддержке пользователя системы cobas 4800 System.

Предупреждения:

- H317 При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/ газа/тумана/паров/аэрозолей.
P272 Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280 Использовать защитные перчатки.
P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362 + P364 Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
P501 Утилизировать содержимое/ контейнер в специализированном центре.

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества определения генотипов с 1 по 6, субтипов а и b генотипа 1 вируса гепатита С в плазме или сыворотке крови человека методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HCV GT Control Kit / c4800 HCV GT CTLS).

1. Положительный контроль HCV GT (+) С во флаконе, объем 0,75 мл, 10 шт.
2. Отрицательный контроль (–) С во флаконе, объем 0,75 мл, 10 шт.

В упаковку вложен Информационный лист со ссылкой на электронный ресурс, где находится инструкция по применению на русском языке.

Хранение и стабильность

Набор контрольных материалов cobas HCV GT Control Kit следует хранить при температуре 2-8°C. Не замораживать.
Набор контрольных материалов cobas HCV GT Control Kit стабильны до истечения указанного срока годности. Не использовать после истечения указанного срока годности.
Стабильность на борту анализатора после вскрытия флаконов не более 1 часов 10 минут при температуре не более 32°C.

Срок годности

Стабильность в невскрытом виде при 2-8°C – до истечения указанного срока годности (максимально 24 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке)

Необходимые материалы (не входящие в поставку)

Дополнительные материалы: более подробную информацию можно найти в инструкции по применению тест-специфичных реагентов и в руководстве пользователя системы cobas 4800.

Работа с реагентом

Готов к применению в системе cobas 4800.
Подробное описание процедуры теста смотрите в руководстве пользователя системы cobas 4800 и в инструкции по применению тест-специфичного реагента (cobas HCV GT).
Следуйте инструкциям мастера подсказок на экране системы cobas 4800 для корректной работы системы.
Для оптимального функционирования системы строго следуйте инструкциям, которые представлены в руководстве пользователя/ руководстве оператора для системы cobas 4800, входящие в комплект поставки системы. Технические характеристики теста при использовании протокола теста, не утвержденного компанией Roche, не гарантируются и определяются пользователем.

Использование набора при постановке тестов

В каждую постановку набора реагентов cobas HCV GT необходимо включать один положительный контроль HCV GT (+) С, и один отрицательный контроль cobas HCV GT (–) С.

Перед загрузкой в прибор cobas x 480 реагенты должны быть приведены к комнатной температуре, за исключением реагентов HCV GT MMX R2A, HCV GT MMX R2B, HCV GT MMX R2C и MMX R1. Реагенты HCV GT MMX R2A, HCV GT MMX R2B, HCV GT



MMX R2C и MMX R1 можно загружать непосредственно из места хранения при 2–8 °C, поскольку они нагреваются до комнатной температуры в приборе cobas x 480 до начала их использования.

Постановка каждого теста полностью управляется программой cobas 4800. Постановка включает в себя пробоподготовку в приборе cobas x 480 и последующую амплификацию/детекцию в анализаторе cobas z 480. Тест cobas HCV GT можно проводить отдельно от других тестов или в смешанной постановке тестов с идентичными автоматизированным выделением нуклеиновых кислот и профилем ПЦР для амплификации и детекции. На этапе выбора теста программное обеспечение отобразит список тестов, совместимых с тестом cobas HCV GT в режиме смешанной постановки. Подробные сведения приведены в поддержке пользователя системы cobas 4800 System

Таблица. Интерпретация результатов для отрицательного и положительных контролей

Отрицательный контроль	Результат	Интерпретация
(-) C	Valid	Валидный контроль. РНК ВГС не выявлена.
	Invalid	Отрицательный контроль невалиден.
Положительный контроль	Результат	Интерпретация
HCV GT (+)C	Valid	Валидный контроль.
	Invalid	Положительный контроль невалиден.

Таблица . Список сигнальных сообщений для отрицательного и положительных контролей.

Код сигнального сообщения	Описание	Рекомендуемое действие
R20	Положительный контроль невалиден.	Результаты положительного контроля невалидны. 1. Повторите постановку целиком, используя свежие реагенты. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки компании ООО «Рош Диагностика Рус».
R21	Отрицательный контроль невалиден.	Результаты отрицательного контроля невалидны. Во избежание перекрестной контаминации следуйте надлежащей лабораторной практике. 1. Повторите постановку целиком, используя свежие реагенты. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки компании ООО «Рош Диагностика Рус».

Данные по производительности

Информацию о производительности можно найти в соответствующем руководстве пользователя/руководстве оператора для системы cobas 4800. Подробную информацию о системе cobas 4800, характеристикам и эксплуатации всех необходимых материалов смотрите в руководстве пользователя /руководстве оператора для системы cobas 4800 и в инструкции по применению тест-специфичного реагента (cobas HCV GT).

Набор контрольных материалов cobas HCV GT Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе cobas 4800 (cobas HCV GT Control Kit) - 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 требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинских изделий In Vitro диагностики и стандартами EN 18113, EN 15223.



Приведенные ниже символы применяются для маркировки продукции для ПЦР-диагностики компании Roche.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Производитель		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер лота		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Каталожный номер		Температурный диапазон
	Глобальный номер товара		Срок годности
	Состав		Предупреждение об опасности
	Дистрибьютеры		Биологическая опасность
	Дата производства		СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации
	QR – код		

Маркировка картонной упаковки

Верхняя грань коробки:

Наименование

Для использования на системе cobas 4800

Каталожный номер

Обозначение :Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Температурный диапазон

Передняя грань коробки

Наименование

Для использования на системе cobas 4800

Сокращенное наименование

Логотип производителя

Задняя грань коробки

Состав

Краткое назначение набора

Знак «Биологическая опасность»

Знак «Предупреждение об опасности»

Кодовые обозначения опасностей: H317

Кодовое обозначение мер предосторожности: P216, P272, P280

Кодовые обозначения ответных мер: P333+P313, P 362+P364, P501

Для использования на системе cobas 4800

Боковая грань (1)

Сокращенное наименование

Название и адрес производителя



Страна происхождения
Названия и адреса некоторых дистрибьюторов
Боковая грань (2)
Сокращенное наименование
Номер лота отрицательного контроля (-)
Номер лота положительного контроля HCV GT (+)
QR – код
Глобальный номер товара
Номер лота
Дата производства
Срок годности
CE-маркировка с указанием кода органа

Маркировка флаконов с реагентами cobas HCV GT Control Kit

Отрицательный контроль (-) C

Каталожный номер
Наименование
Объем реагента во флаконе
Медицинское изделие для диагностики in vitro
Температурный диапазон
Номер лота
Срок годности
Знак «Биологическая опасность»
Адрес и название производителя
Страна происхождения
Штрих-код
Знак «Предупреждение об опасности»
Производственный код

Положительный контроль HCV GT (+) C

Каталожный номер
Наименование
Объем реагента во флаконе
Медицинское изделие для диагностики in vitro
Температурный диапазон
Номер лота
Срок годности
Знак «Биологическая опасность»
Адрес и название производителя
Страна происхождения
Штрих-код
Знак «Предупреждение об опасности»
Производственный код

Макет маркировки на русском языке



Набор контрольных материалов для контроля качества определения генотипов с 1 по 6, субтипов а и в генотипа 1 вируса гепатита С в плазме или сыворотке крови человека методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HCV GT Control Kit / c4800 HCV GT CTLS)

Состав:

1. Положительный контроль HCV GT (+) С во флаконе, объем 0,75 мл, 10 шт.
2. Отрицательный контроль (-) С во флаконе, объем 0,75 мл, 10 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено для диагностики in-vitro

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

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

Кат. номер 06984339190

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.

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Параметры компонентов Набор контрольных материалов cobas HCV GT Control Kit:

1. Положительный контроль HCV GT (+) С представляет собой полипропиленовую пробирку белого цвета с завинчивающейся крышкой с красной вставкой, объем пустого флакона (максимальная вместимость) не более 2 мл. Объем реагента в пробирке 0,75 мл.

Тип размещения на приборе: флакон с контролем ставится в штатив для реагентов прибора cobas z 480

Высота без крышки: $45,7 \pm 0,3$ (мм)

Высота горлышка: $5,5 \pm 0,1$ (мм)

Диаметр флакона: $9,9 \pm 0,1$ (мм)

Диаметр горлышка: $12,9 \pm 0,1$ (мм)

Толщина стенки: не менее 0,99 (мм)

Крышка:

Высота: $8,1 \pm 0,1$ (мм)

Диаметр: $12,9 \pm 0,1$ (мм)

2. Отрицательный контроль (-) С представляет собой полипропиленовую пробирку белого цвета с завинчивающейся крышкой белого цвета с синей вставкой, объем пустого флакона (максимальная вместимость) не более 2 мл. Объем реагента в пробирке 0,75 мл.

Тип размещения на приборе: флакон с контролем ставится в штатив для реагентов прибора cobas z 480

Высота без крышки: $45,7 \pm 0,3$ (мм)

Высота горлышка: $5,5 \pm 0,1$ (мм)

Диаметр флакона: $9,9 \pm 0,1$ (мм)

Диаметр горлышка: $12,9 \pm 0,1$ (мм)

Толщина стенки: не менее 0,99 (мм)

Крышка:

Высота: $8,1 \pm 0,1$ (мм)

Диаметр: $12,9 \pm 0,1$ (мм)

Вторичная упаковка:

Картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: 84 мм x 75 мм x 102 мм.

Вес: не более 164 г.

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения



правил транспортировки. В упаковку вложен Информационный лист со ссылкой на электронный ресурс, где находится инструкция по применению на русском языке.

Условия транспортировки

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

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор контрольных материалов cobas HCV GT Control Kit с истекшим сроком годности или использованные флаконы, 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» 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.

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 Набор контрольных материалов cobas HCV GT Control Kit, в составе соответствует спецификациям, заявленным в Инструкции. 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.

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

Предназначен для совместного применения с:

Набор реагентов для определения генотипов с 1 по 6, субтипов а и b генотипа 1 вируса гепатита С в плазме или сыворотке крови человека методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HCV GT/ c4800 HCV GT AMP/DET).

Тип биоматериала:

Требования к типу образцов, условиям их сбора, транспортировки, хранения применимы к совместимому тест-специфическому реагенту. Обратитесь к инструкции по применению тест-специфического реагента (cobas HCV GT).

Примечание:

1) Система cobas 4800 System – Система модульная cobas 4800 для ПЦР-диагностики in vitro, с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09271 от 19.09.2016 г.).

2) Программа cobas 4800 System Application Software (Core) 2.2.0 или более поздней версии – Диск с программным обеспечением cobas 4800 (SW CD cobas 4800 Software) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09271 от 19.09.2016 г.).

3) Набор реагентов для определения генотипов с 1 по 6, субтипов а и b генотипа 1 вируса гепатита С в плазме или сыворотке крови человека методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HCV GT/ c4800 HCV GT AMP/DET).

4) Набор для пробоподготовки для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2/c4800 SMPL PREP 2) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9007 от 08.10.2019).

5) Реагент для промывки 240 и 960 тестов (cobas 4800 System Wash Buffer Kit 240,960)- (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09492 от 13.04.2011 г.).

6) Набор реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8968 от 26.09.2019)

7) Планшет cobas 4800 System Extraction Plate (глубоколуночный) 2,0 мл. - Планшет с глубокими лунками объемом 2 мл для системы модульной cobas 4800 (Extraction Plate 2.0 ml) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7435 от 01.08.2018 г.).

8) Планшет cobas 4800 System AD (микропланшет) 0,3 мл - Микропланшет с лунками объемом 0.3 мл, 1 уп. x 50 шт. (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09271 от 19.09.2016 г.).

9) Аппликатор для заклеивающей пленки - Аппликаторы для заклеивания планшетов плёнкой, 1-20 шт. (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09271 от 19.09.2016 г.).

10) CORE наконечники, 1000 мкл, 96 шт. в штативе - Наконечники на 1000 мкл с фильтром в штативах, 480-7680 шт. (CO-RE Tips High Volume Tips (1000 µl) with Filters) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09271 от 19.09.2016 г.).

11) Резервуар для реагентов, 200 мл - Резервуары для реагентов объемом 200 мл (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09271 от 19.09.2016 г.).

12) Резервуар для реагентов, 50 мл - Резервуары для реагентов объемом 50 мл (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09271 от 19.09.2016 г.).

13) Штатив на 24 позиции - Штатив с 24-мя лунками для образцов (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09271 от 19.09.2016 г.).

14) Штатив на 32 позиции - Штативы для образцов на 32 позиции (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09234 от 03.03.2011г.).

15) Пакет для твердых отходов - Пакеты для отходов (маленькие, в рулоне) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09271 от 19.09.2016 г.).

16) Пластиковый рукав Hamilton STAR - Рукав для сброса отходов (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09271 от 19.09.2016 г.).

2019-12-01

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: 03 сентября 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 * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор контрольных материалов для контроля качества определения генотипов с 1 по 6, субтипов а и в генотипа 1 вируса гепатита С в плазме или сыворотке крови человека методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HCV GT Control Kit /c4800 HCV GT CTLS)**

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

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

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО «Рош Διαγνωστικс Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Утверждено

«Рош Διαγνωστικс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 02 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер

(Andrea Weber)

Менеджер проекта отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2021

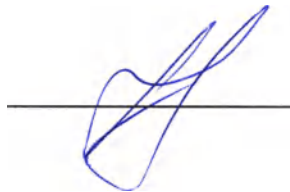
«Рош Διαγνωστικс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

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

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

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва
Восьмого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

44-7022

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



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов

Л.В.Дейнеко

