



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. MAI 2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



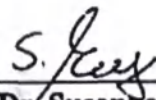
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Реагенты в кассете для количественного определения трансферрина в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (TRSF2/ Tina-quant Transferrin ver.2 cobas c systems)

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: 02 May 2022****i.V.****Dr. Susanne Meyer****Senior Referee Global Regulatory Affairs****Stamp**

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

2022

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 Haberda; Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

TRSF2

Tina-quant Transferrin ver.2 (апликация для мочи)

Информация для заказа

cobas®
 Специфические белки

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08058733190	Tina-quant Transferrin ver.2 (500 тестов)	Код системы 2115 001 cobas c 303, cobas c 503
11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 мл)	Код 20656
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 мл)	Код 20302
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 мл)	Код 20303
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация
 TRSF2U: ACN 21151

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения трансферрина в моче человека на системах Roche/Hitachi **cobas c**.

Теоретическое обоснование

Трансферрин представляет собой гликопротеин с молекулярной массой 79570 Да. Он состоит из полипептидной цепи, к которой N-гликозидными связями присоединены два олигосахарида, и существует в многочисленных изоформах.^{1,2} Скорость синтеза в печени может меняться в зависимости от потребностей организма в железе и запасов железа.^{1,3}

Трансферрин — это белок сыворотки крови, который осуществляет транспорт ионов железа. При дефиците железа степень насыщения трансферрина является чрезвычайно чувствительным показателем недостаточности функционального железа. Уровень ферритина снижается при истощении запасов железа в организме.¹

Количественное определение трансферрина в моче в сочетании с результатами определения альбумина позволяет оценить селективность к заряду при нарушениях клубочковой фильтрации, поскольку оба белка имеют одинаковый размер, но разный заряд.^{4,5}

Для определения трансферрина доступно множество методов, включая радиальную иммунодиффузию, нефелометрию и турбидиметрию.⁶ Тест Roche для определения трансферрина основан на принципе иммунологической агглютинации.

Принцип метода

Иммунотурбидиметрический тест.^{7,8,9}

Трансферрин человека преципитирует при добавлении специфичной антисыворотки, что определяется турбидиметрически.

Реагенты — рабочие растворы

- R1** Фосфатный буфер: 55 ммоль/л, pH 7.2; NaCl: 25 ммоль/л; полиэтиленгликоль: 5 %; консервант
- R3** Антитела к трансферрину человека (кроличьи): в зависимости от титра; NaCl: 100 ммоль/л; консервант

R1 находится в положении B, а R3 находится в положении C.

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.

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C:

Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты **cobas c**.

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора:

26 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

Для сбора и подготовки образцов используйте только соответствующие пробирки или контейнеры.

Только образцы, перечисленные ниже, были испытаны и признаны приемлемыми.

Моча.

Каждый образец мочи необходимо центрифугировать (10 минут при ускорении около 3000 x g) перед проведением тестирования.¹⁰ Для анализа трансферрина в моче можно использовать как образцы мочи, отобранные в любой момент времени, так и образцы мочи, собранной за определенный период времени.

Значение pH мочи необходимо довести до 7.0.¹¹

Подробные сведения о возможных интерференциях образцов смотрите в разделе ограничений и интерференции.

Стабильность в моче: 4 дней при 15-25 °C

7 дней при 2-8 °C

Замораживание и размораживание не допускаются.

Заявленные данные по стабильности образцов были установлены производителем экспериментально или на основе справочной литературы и только для температурных/временных рамок, указанных в инструкции по проведению теста. Каждая лаборатория несет ответственность за использование всех доступных эталонов и/или собственных исследований для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

Состав набора

См. раздел "Реагенты — рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

Анализ

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

Выполнение методик, не утвержденных компанией Roche, не гарантируется и определяется пользователем.

Аппликация для мочи

Протокол измерения

Отчетное время	10 мин
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/340 нм
Дозирование реагентов	Дилуэнт (H ₂ O)
R1	84 мкл —
R3	18 мкл —

Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	9 мкл	-	-
Уменьшенный	9 мкл	25 мкл	50 мкл
Увеличенный	9 мкл	-	-

Для получения дополнительной информации о протоколе измерения анализа смотрите экран настройки параметров приложения соответствующего анализатора и анализа.

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2-S6: C.f.a.s. Proteins
Режим калибровки	Нелинейный
Частота калибровки	Автоматическая полная калибровка - после смены лота реагента Полная калибровка - по мере необходимости, согласно процедурам контроля качества

Калибровочный интервал может быть расширен на основании приемлемой верификации калибровки лабораторией.

Прослеживаемость: данный метод был стандартизирован относительно стандартного препарата ERM-DA470k/IFCC Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) (RPPHS — стандартный препарат для определения концентрации белков в сыворотке крови человека).¹²

Контроль качества

Для контроля качества могут быть использованы материалы, указанные в разделе «Информация для заказа».

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Контрольные материалы Roche необходимо разводить вручную в соотношении 1:201 с использованием 0.9 % раствора NaCl (например, интенсивно перемешайте 2000 мкл раствора NaCl с 10 мкл контрольного материала).

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуется выполнять контроль качества всегда после калибровки лота, а затем не реже, чем каждые 26 недель. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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

Расчет

Системы cobas с автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце в мг/л (мг/дл).

Коэффициент пересчета: мг/л × 0.1 = мг/дл

Ограничения — интерференция

Критерий: Степень извлечения в пределах ± 0.5 мг/л (0.05 мг/дл) от исходного значения при концентрации трансферрина ≤ 5.0 мг/л

(0.5 мг/дл) и в пределах ± 10 % для образцов с концентрацией > 5.0 мг/л.

Гемолиз: не оказывает значимого влияния на результаты при концентрации гемоглобина до 100 мг/дл.¹³

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при концентрации трансферрина до 650 мг/л (65 мг/дл) ошибочных результатов получено не было.

Лекарственные вещества: При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено. Исключение: офлоксацин приводит к искусственному завышению результатов определения трансферрина.¹⁴

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁵

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Программирование специальной промывки: Применение этапов специальной промывки является обязательным, когда определенные комбинации тестов выполняются одновременно на системах cobas c. Все программы специальных промывок, необходимых для предотвращения переноса, доступны через cobas link. Самую последнюю версию списка специальных промывок можно найти в инструкции NaOH/SMS/SCCS. Подробные инструкции приведены в Руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

2.2-35.0 мг/л (0.22-3.5 мг/дл)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:3. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 3.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 1.0 мг/л (0.10 мг/дл)

Предел обнаружения = 1.5 мг/л (0.15 мг/дл)

Предел количественного определения = 2.2 мг/л (0.22 мг/дл)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} процентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

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

Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Она была определена с использованием образцов с низкой концентрацией трансферрина.

Ожидаемые значения

В связи с суточными колебаниями секреции мочи концентрации в моче регистрируются и нормализуются разными способами, например концентрация может быть выражена в мг/дл, мг/г креатинина, мг трансферрина/ммоль креатинина, г на клиренс креатинина.

≤ 1.9 мг/л* (0.19 мг/дл)**¹⁶

* Концентрация трансферрина в моче у клинически здоровых участников исследования ниже предела обнаружения данного метода.

**Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц.

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Типичные технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Эти данные отражают характеристики самой аналитической процедуры.

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться из-за разнородности материалов образца, изнашивания компонентов анализатора и комбинации реагентов, используемых для работы на анализаторе.

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность была определена с использованием биоматериалов человека и контрольных материалов в соответствии с требованиями руководства EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) путем оценки повторяемости измерений ($n = 84$) и внутрилабораторной прецизионности (2 аликвоты на постановку, 2 постановки в день, 21 день). Результаты испытаний повторяемости и внутрилабораторной прецизионности были получены на анализаторе cobas c 503.

Повторяемость	Среднее значение мг/л	Станд. откл. (SD) мг/л	Кэф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	10.5	0.198	1.9
PCCC2 ^{b)}	16.5	0.0945	0.6
Моча человека 1	4.45	0.0879	2.0
Моча человека 2	9.32	0.103	1.1
Моча человека 3	16.7	0.110	0.7
Моча человека 4	26.1	0.144	0.5
Моча человека 5	31.6	0.221	0.7

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение мг/л	Станд. откл. (SD) мг/л	Кэф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	10.5	0.229	2.2
PCCC2 ^{b)}	16.6	0.180	1.1
Моча человека 1	4.41	0.156	3.5
Моча человека 2	9.32	0.323	3.5
Моча человека 3	16.7	0.185	1.1
Моча человека 4	26.1	0.214	0.8
Моча человека 5	31.6	0.301	1.0

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Сравнение методов

Значения трансферрина для образцов мочи человека, полученные на анализаторе cobas c 503 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas c 501 (x).

Объем выборки (n) = 74Регрессия Пассинга — Баблока¹⁷ Линейная регрессия $y = 1.028x - 0.170$ мг/л $y = 1.020x - 0.144$ мг/л $r = 0.965$ $r = 0.998$

Концентрации в образцах составляли от 2.20 до 33.1 мг/л.

Значения трансферрина для образцов мочи человека, полученные на анализаторе cobas c 303 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas c 501 (x).

Объем выборки (n) = 60Регрессия Пассинга — Баблока¹⁷ Линейная регрессия $y = 1.065x - 0.0249$ мг/л $y = 1.054x + 0.190$ мг/л $r = 0.942$ $r = 0.996$

Концентрации в образцах составляли от 2.73 до 32.8 мг/л.

Список литературы

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P, eds. Clinical Aspects and Laboratory. Iron Metabolism, Anemias: Concepts in the anemias of malignancies and renal and rheumatoid diseases. 6th ed. Vienna/New York: Springer-Verlag 2011;4-34,140.
- Prinsen BH, de Sain-van der Velden MG, Kaysen GA, et al. Transferrin synthesis is increased in nephrotic patients insufficiently to replace urinary losses. J Am Soc Nephrol 2001 May;12(5):1017-1025.
- Gkouvatsos K, Papanikolaou G, Pantopoulos K. Regulation of iron transport and the role of transferrin. Biochim Biophys Acta 2012 Mar;1820(3):188-202.
- Weber MH, Rothkegel S, Verwiebe R, et al. Urinary protein patterns in diabetic nephropathy. Contrib Nephrol 1989;73:30-42.
- Konen J, Shihabi Z, Newman J. The association of non-insulin dependent diabetes mellitus and hypertension with urinary excretion of albumin and transferrin. Am J Kidney Dis 1993 Dec;22(6):791-797.
- Gottschalk R, Wigand R, Dietrich CF, et al. Total iron-binding capacity and serum transferrin determination under the influence of several clinical conditions. Clin Chim Acta 2000 Mar;293(1-2):127-138.
- Lizana J, Hellsing K. Manual immunonephelometric assay of proteins, with use of polymer enhancement. Clin Chem 1974;20:1181-1186.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co 1976;278-280.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 2006;219-243.
- European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM). European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest 2000;60:1-96.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co 2006;1062.
- Zegers I, Keller T, Schreiber W, et al. Characterization of a New Serum Protein Reference Material ERM-DA470k/IFCC: Value Assignment by Immunoassay. Clin Chem 2010;56(12):1880-1888.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Rifai N, Gubar K, Silverman LM. Immunoturbidimetry: An Attractive Technique for the Determination of Urinary Albumin and Transferrin. Clin Biochem 1987;20:179-181.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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 для определения используемых символов):

CONTENT

Содержимое набора



Time-quant Transferria ver.2 (arrangementen der neuen)



Объявляю после развода или ссуживания

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Примечание: введённый знак «минус» означает, что количество выданных документов в период

© 2009, Prokko Diagnostics



**Roche Diagnostics GmbH, Grenacher Strasse 115, D-68305, Mannheim
www.roche.com**



TRSF2

Tina-quant Transferrin ver.2 (анализатор для мочи)

cobas
Специализация Cobas

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

Назначение

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения трансферрина в моче человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Противопоказания

Не применимо. Издание предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. медицинское издание предназначено для лабораторной диагностики.

Пределы и диапазоны измерений (доказательство)

Нижний предел диапазона измерений для мочи 2,2 мг/л (0,15 мг/л) - установлен как ограничение в программном обеспечении анализатора. В сервисном режиме работы анализатора можно определять значение предела обнаружения = 1,5 мг/л, соответствующее аналитической чувствительности теста.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 1,5 мг/л.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 5,0 - 35,0 мг/л в пределах 90-110%.

Тест на открытие

Восстановление смывающих в равных объемах образца 1 и образца 2 находится в пределах 92-108%.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 5%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 8%.

pH

R1 (A/B) 6,9 - 7,5

R3 6,5 - 7,5

Срок годности

Хранить при 2-8°C. Срок хранения не вскрытого набора реагентов - до конца срока годности, максимально 24 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке. Не замораживать.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения трансферрина в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (TRSF2/ Tina-quant Transferrin ver.2 cobas c systems)

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассетах и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 500 тестов.

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, флакон-полиэтилен, крышка кассеты - полистирол

Вес: 56 г ± 10%

Объем пустой кассеты (максимальная вместимость): 235 мл ±

10%

Размеры (высота/длина/ширина): 82мм ± 10%/82мм ± 10%/35 мм ± 10%

Толщина стенки 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки:

Белая крышка (2 шт.):

Внешний диаметр (наибольший) / диаметр внутреннего кольца /

Глубина внутреннего кольца / высота: 22,8 мм ± 0,2 мм / 6,2 мм ± 0,2 мм / 12,3 мм ± 0,2 мм / 13,1 мм ± 0,1 мм

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 9015 и DIN 16901-150.

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое
	Глобальный номер предмета торговли		Дата изготовления
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для испытаний
	QR-код		Знак вертикально
	Телефон горячей линии		

Маркировка кассеты с реагентом

- Наименование
- Каталожный номер
- Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
- Содержимое
- Обозначение: Содержит достаточно для 500 испытаний
- Температурные ограничения
- Обозначение: только для использования *in vitro*
- CE-маркировка
- Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
- Логотип производителя
- Название и адрес производителя
- Страна происхождения
- Номер лота

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

14. Срок годности
15. B - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
16. C - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
17. Обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
18. Контактный телефон в США и ЕС
19. Дата изготовления
20. QR-код
21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

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 Реагенты в кассете для количественного определения трансферрина в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (TRSF2/ Tina-quant Transferrin ver.2 cobas c systems) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош 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.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что Реагенты в кассете для количественного определения трансферрина в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (TRSF2/ Tina-quant Transferrin ver.2 cobas c systems) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения трансферрина в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (TRSF2/ Tina-quant Transferrin ver.2 cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс 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 08058733190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

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

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

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 обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «РосДиагностика Рус» (ООО «РосДиагностика 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 приема 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.

Примечание:

cobas c:

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Roche Diagnostik GmbH", Германия, (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801)

Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions) (состоит из модулей c303 и e402).

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 мая 2022 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

0108058733190c503uV3.0

TRSF2

Tina-quant Transferrin ver.2 (аппликация для мочи)

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Реагенты в кассете для количественного определения трансферрина в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (TRSF2/ Tina-quant Transferrin ver.2 cobas c systems)**

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: 02 мая 2022 года

От имени

[подпись]

Д-р Сусанна Майер

(Dr. Susanne Meyer)

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Диагностикс 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 Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

Список литературы

- 1 Вик М., Пинггера В., Леманн П. (Wick M, Pinggera W, Lehmann P), ред. "Клинические аспекты и лаборатория. Метаболизм железа, анемии: Концепции анемий при злокачественных опухолях, почечных и ревматоидных заболеваниях". 6-е изд. Вена/Нью-Йорк: Изд-во "Спрингер-Верлаг" (Springer-Verlag) 2011;4-34,140.
- 2 Принсен Б.Х., де Сайн-ван дер Велден М.Д., Кайсен Д.А. (Prinsen BH, de Sain-van der Velden MG, Kaysen GA) и др. "Синтез трансферрина увеличивается у нефротических пациентов недостаточно для восполнения потерь с мочой". "Журнал американского общества нефрологов" 2001 Май;12(5):1017-1025.
- 3 Гкуватсос К., Папаниколау Д., Пантопулос К. (Gkouvatsos K, Papanikolaou G, Pantopoulos K). "Регуляция транспорта железа и роль трансферрина". Журнал "Протоколы биохимии и биофизики" 2012 Мар;1820(3):188-202
- 4 Вебер М.Х., Роткегел С., Вервиб Р. (Weber MH, Rothkegel S, Verwiebe R) и др. "Структура белка в моче при диабетической нефропатии". Журнал "Вклад в нефрологию" 1989;73:30-42.
- 5 Конен Д., Шихаби З., Ньюман Д. (Konen J, Shihabi Z, Newman J). "Связь неинсулинозависимого сахарного диабета и гипертензии с экскрецией альбумина и трансферрина с мочой". "Американский журнал заболеваний почек" 1993 Дек;22(6):791-797.
- 6 Готтшолк Р., Вигэнд Р., Дитрих К.Ф. (Gottschalk R, Wigand R, Dietrich CF) и др. "Общая железосвязывающая способность и определение трансферрина в сыворотке крови под влиянием нескольких клинических состояний". Журнал "Протоколы клинической химии" 2000 Мар;293(1-2):127-138.
- 7 Лизана Д., Хеллсинг К. (Lizana J, Hellsing K). "Ручной иммунефелометрический анализ белков с использованием полимерного усиления". Журнал "Клиническая химия" 1974;20:1181-1186.
- 8 Титц Н.В. (Tietz NW). "Основы клинической химии", 2-е изд. Филадельфия, Пенсильвания: Изд-во "ВБ Сандерс Ко." (WB Saunders Co) 1976;278-280.
- 9 Буртис К.А., Эшвуд Э.Р., Брунс Д.Е. (Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE) ред. "Учебник по клинической химии и молекулярной диагностике Тица", 4-е изд. Филадельфия, Пенсильвания: Изд-во "ВБ Сандерс" (WB Saunders) 2006;219-243.
- 10 Европейская конфедерация лабораторной медицины (ECLM). "Европейские рекомендации по анализу мочи". "Скандинавский журнал клинических исследований" 2000;60:1-96.
- 11 Титц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным испытаниям", 4-е изд. Филадельфия: Изд-во "ВБ Сандерс Ко" (WB Saunders Co) 2006;1062.
- 12 Зегерс И., Келлер Т., Шрайбер В. (Zegers I, Keller T, Schreiber W) и др. "Характеристика нового референсного материала сывороточного белка ERM-DA470k/IFCC: Присвоение значения с помощью иммуноанализа". Журнал "Клиническая химия" 2010;56(12):1880-1888.
- 13 Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
- 14 Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A). "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
- 15 Бэккер А.Д., Мюке М. (Bakker AJ, Muske M.) "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая и лабораторная медицина" 2007;45(9):1240-1243.
- 16 Рифаи Н., Губар К., Силверман Л.М. (Rifai N, Gubar K, Silverman LM). "Иммунотурбидиметрия: Привлекательная методика определения альбумина и трансферрина в моче". Журнал "Клиническая биохимия" 1987;20:179-181.
- 17 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого мая 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-

22 - 3468

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



Л.В.Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов.

Л.В.Дейнеко