

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных материалов для контроля качества определения авидности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl CMV IgG Avidity Elecsys and cobas e analyzers) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

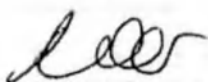
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Diagnostikс GmbH", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 29 July 2021

i.v.



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

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

2021

PreciControl CMV IgG Avidity

cobas®

REF 05942322190

→ 6 x 1.0 мл

Русский

Назначение

Контрольный материал PreciControl CMV IgG Avidity предназначен для контроля качества иммунотеста Elecsys CMV IgG Avidity на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Контрольный материал PreciControl CMV IgG Avidity представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека. Контрольные сыворотки используются для мониторинга точности и функциональных свойств иммунотеста Elecsys CMV IgG Avidity.

Реагенты — рабочие растворы

- PC CMVAV1: 3 флакона, каждый для приготовления 1.0 мл контрольной сыворотки
Сыворотка крови человека, положительная по антителам класса IgG к ЦМВ с низкой авидностью (около 4.0 Е/мл; авидность < 45.0 %); консервант.
- PC CMVAV2: 3 флакона, каждый для приготовления 1.0 мл контрольной сыворотки
Сыворотка крови человека, положительная по антителам класса IgG к ЦМВ с высокой авидностью (около 25.0 Е/мл; авидность ≥ 55.0 %); консервант.

Примечание: Анализатор cobas e 801: Контрольные растворы будут обрабатываться автоматически с помощью анализатора. Все прочие анализаторы: На контролях нет этикетки со штрих-кодом, поэтому их следует обрабатывать как образцы биоматериала пациентов.

Контрольные материалы не должны определяться как внешние контрольные материалы, поскольку разведение контрольных материалов на анализаторах невозможно.

Целевые значения и диапазоны

Верификация калибровки:

Целевые значения и диапазоны (Е/мл) для референсного измерения определялись и оценивались компанией Roche. Эти данные были получены с использованием реагентов теста Elecsys CMV IgG Avidity и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований. Степень извлечения при проведении референсных измерений контрольных материалов должна находиться в пределах диапазонов контроля качества (Е/мл), указанных в паспорте значений. Контрольные значения следует вручную сравнивать с диапазонами значений для IgG к ЦМВ (Е/мл), приведенными в паспорте значений. Точные целевые значения и диапазоны для конкретного лота указаны в прилагаемом (или доступном в электронном виде) паспорте значений.

Верификация функциональных свойств дилуэнта Diluent Avidity (DilCMVAV):

Авидность (Ави%) рассчитывается по референсному измерению и измерению, выполненному после обработки DilCMVAV, согласно разделу «Расчет» для соответствующего теста Elecsys. Целевой диапазон для рассчитанной вручную авидности (Ави%) для контрольного материала PreciControl CMV IgG Avidity 1 составляет < 45.0 Ави%, тогда как соответствующий диапазон для контрольного материала PreciControl CMV IgG Avidity 2 составляет ≥ 55.0 Ави%.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

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 измерения анализируемых образцов биоматериала пациента следует повторить.

Анализатор cobas e 801: точные диапазоны доступны в виде электронного штрихкода. Паспорт значений предоставляется в электронном виде через cobas link.

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

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

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

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

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

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

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

Сыворотки крови, содержащие антитела класса IgG к ЦМВ (PC CMVAV1, PC CMVAV2), были профильтрованы через фильтр с размером пор 0.2 мкм.

Тесты, которые использовались для обследования, были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или уточнены в соответствии с требованиями Директивы Совета Европейского союза и Европейского парламента 98/79/EC, Приложение II, Список А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

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

PreciControl CMV IgG Avidity

cobas®

Приготовление рабочего раствора

Растворите содержимое одного флакона, осторожно добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, и оставьте флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите растворенные контрольные материалы в пустые флаконы с закрывающимися крышками и этикетками. Незамедлительно заморозьте аликвоты, предназначенные для хранения при -20 °C (± 5 °C).

Контрольные материалы следует оставлять в анализаторе только на время проведения процедуры контроля качества. После использования следует как можно быстрее закрыть флаконы и хранить их в вертикальном положении при 2-8 °C.

При измерении контрольного материала без штрих-кода используйте только рекомендованные пробирки для сбора образцов, вторичные пробирки, установленные на первичной пробирке, или пробирку в штативе.

Из-за возможного испарения содержимого 1 флакон следует использовать не более чем для 5 процедур контроля качества.

Пожалуйста, обратите внимание: И этикетки для пробирок и дополнительные этикетки (если таковые имеются) содержат штрих-код только для системы cobas e 801. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность растворенной контрольной сыворотки:	
при -20 °C (± 5 °C)	12 недель (возможны 3 цикла замораживания/размораживания)
или при 2-8 °C	4 недели
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 5 часов

Храните контрольные материалы в вертикальном положении во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- PreciControl CMV IgG Avidity, 2 x 3 пустых флакона с закрывающимися крышками и этикетками, 2 x 4 этикетки для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Иммунохимические анализаторы cobas e и реагенты теста
- Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Анализ

Анализатор cobas e 801: перенесите одну аликвоту контрольного материала PreciControl CMV IgG Avidity во флаконы с закрывающимися крышками и этикетками. Контрольный материал обрабатывается анализатором автоматически (cobas e flow).

Все прочие анализаторы:

При использовании на анализаторах, обращайтесь с восстановленной контрольной сывороткой в совместимых с системой тубах для анализа также, как с образцами биоматериала пациентов.

Подготовьте 2 аликвоты контрольного материала каждого уровня для референсного измерения и измерения, выполняемого после обработки DiSCMAV.

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

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента для каждой новой кассеты реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.

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

Список литературы

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

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

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

Символы

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

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

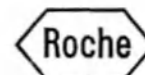
Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



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

Показания

Контрольный материал PreciControl CMV IgG Avidity предназначен для контроля качества иммунотеста Elecsys CMV IgG Avidity на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Коэффициент вариации не более 10%

Коэффициент межфлаконной вариации не более: 8%

pH

PC CMV-Av1: 7,1-7,7

PC CMV-Av2: 7,1 – 7,7

Стабильность

Хранить при 2-8°C. Срок хранения в не вскрытом виде – до истечения указанного срока годности, максимально 21 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMVAV), в составе:

1. Кассета с основными реагентами: M, R1, R2 (CMVAV) – 1 шт.;
2. Кассета с реагентом для предварительной обработки: PT (CMVAV) – 1 шт.
3. Калибратор 1 (CMVAV Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
4. Калибратор 2 (CMVAV Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
5. Этикетка для флакона – 8 шт.;
6. Инструкция по применению.

Упаковка

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

Параметры флаконов с PC CMVAV1 и PC CMVAV2:

Первичная упаковка: флакон

Сыворотка контрольная (PC CMVAV1), флакон – крышка флакона желтого цвета

Сыворотка контрольная (PC CMVAV2), флакон – крышка флакона коричневого цвета

Параметры флакона:

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

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

Толщина стенки флакона: 0,5 мм +10%

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

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов (Желтая крышка (PC CMV-Av1), Коричневая крышка (PC CMV-Av2)):

Внешний диаметр: 17,4 мм ± 0,15 мм

Высота (всей крышки): 12,0 мм ± 0,15 мм

Флакон пустой:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Вес: 2,3г ± 0,2 г

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

Толщина стенки: 0,5 мм+10%

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

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек пустых флаконов (Желтая крышка (PC CMV-Av1), Коричневая крышка (PC CMV-Av2)):

Длина (всей крышки): 17,6мм ± 0,2мм

Ширина (всей крышки): 17,6мм ± 0,2мм

Высота (всей крышки): 13,6мм

Вторичная упаковка: картонная коробка (длина x ширина x высота): 126 мм ± 10% x 88 мм ± 10% x 67 мм ± 10%.

Вес: 127 г ± 10%.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения. Изделие упаковано герметично.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1. В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Каталожный номер		Внимание, см. инструкцию по применению
	Производитель		QR-код
	Содержимое		Номер лота
	Только для диагностики in vitro		Срок годности
	СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации		Дата изготовления
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли
	Температурный диапазон		Осторожно
	Объем после восстановления или смешивания		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Содержимое
6. Объем после восстановления
7. Только для диагностики in vitro
8. СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации
9. Предупреждение: Знак биологической опасности
10. Температурный диапазон
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
12. Предупреждение: Осторожно
13. QR - код
14. Логотип производителя
15. Номер лота
16. Срок годности
17. Дата изготовления

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

18. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
19. Кодовые обозначения опасностей H317, H412
20. Кодовое обозначение мер предосторожности P261, P273, P280
21. Кодовые обозначения ответных мер P333 + P313, P362 + P364, P501

Маркировка флаконов PC CMVAV1 и PC CMVAV2

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Только для диагностики in vitro
4. Предупреждение: Знак биологической опасности
5. Предупреждение: Осторожно
6. Объем после восстановления (1 мл)
7. Температурный диапазон
8. Срок годности
9. Номер лота
10. Штрих код
11. Логотип производителя

Маркировка пустых флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Предупреждение: Знак биологической опасности
6. Штрих код

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных материалов для контроля качества определения авидности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl CMV IgG Avidity Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PC CMVAV1), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC CMVAV2), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
3. Флакон пустой – 6 шт.;
4. Этикетка для флакона – 8 шт.;
5. Инструкция по применению;
6. Паспорт присвоенных значений

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВПЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
 Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Издание 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: 05942322190

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 для контроля качества определения авидности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl CMV IgG Avidity Elecsys and cobas e analyzers) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным

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

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» ("Рох Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

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

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИОБРЕТЕНИЯ 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 «Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс Рус») 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

Примечание:

Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

cobas e 411: Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478.

cobas e 602: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas e502/701/702 и cobas e602/e801).

cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas e502/701/702 и cobas e602/e801).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas e503 и cobas e801).

cobas e 601: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 от 04.09.2015 (состоит из модулей cobas e 501 и cobas e 601).

cobas e 402: Платформа модульная «cobas пюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas e 303, cobas e 402).

Используются совместно с:

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMVAV), производства "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия.

Набор реагентов для определения avidности IgG- антител к ЦМВ (CMV IgG Avidity Elecsys, cobas e), производства "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10039.

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: 30 июля 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

ms_05942322190V6.0

PreciControl CMV IgG Avidity

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор контрольных материалов для контроля качества определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl CMV IgG Avidity Elecsys and cobas e analyzers)**

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 29 июля 2021 года

От имени

[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

«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 Haberdar); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

Список литературы

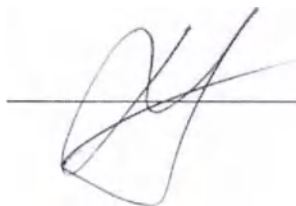
1. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
2. Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)
www.roche.com

[Логотип: «Рош»]

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



**Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого октября 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-п/77-2021-

4.9 - 1457



[Handwritten signature]

Л.В.Дейнеко

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

Л.В.Дейнеко



[Handwritten signature]

