



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 14.07.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ASLOT

Tina-quant Antistreptolysin O

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагенты в кассете для количественного определения антител к стрептолизину О в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (ASLOT/Tina-quant Antistreptolysin O cobas c systems) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

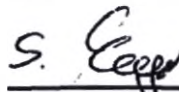
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 13 July 2021

i.V.



Dr. Susanne Meyer
Referee Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

2021

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

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberdar; Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

ASLOT

Tina-quant Antistreptolysin O

cobas®

Информация для заказа

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08105472 190	Tina-quant Antistreptolysin O (200 тестов)	Код системы 2021 001 Roche/Hitachi cobas c 503
03555941 190	C.f.a.s. PAC (3 × 1 мл)	Код 20589
10557897 122	Precinorm Protein (3 × 1 мл)	Код 20302
11333127 122	Precipath Protein (3 × 1 мл)	Код 20303
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 мл)	Код 20391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 мл)	Код 20391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 мл)	Код 20392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 мл)	Код 20392
08063494 190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Английский

Системная информация
ASLOT: ACN 20210

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения антител к стрептолизину О в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование ^{1,2,3}

Стрептококки группы А вызывают различные инфекции: кожные заболевания или тонзиллярную ангину, которые могут сопровождаться гломерулонефритом, острым эндокардитом, хореей Сиденгама и острой ревматической лихорадкой в случае попадания инфекций в верхние дыхательные пути. Эти инфекции могут в дальнейшем вызвать заболевания сердца или почек. Ранняя диагностика, эффективное лечение и контроль состояния пациента могут снизить эти риски. Некоторые метаболиты β-гемолитических стрептококков являются экзогенными токсинами для организма человека, например НАД-гликогидролаза, стрептодорназы (ДНКазы) и гиалуронидаза, которые индуцируют иммунные защитные реакции. Наиболее клинически важные реакции обусловлены образованием антител к стрептолизину О, стрептококковой дезоксирибонуклеазе и стрептококковой гиалуронидазе.

Иммунологический тест на специфические антитела дает полезную информацию о степени тяжести стрептококковой инфекции и ее течении. Наиболее широко используется определение уровня антител к стрептолизину О (АСЛО). Уровень АСЛО повышен у 85 % пациентов с острой ревматической лихорадкой. Для получения диагностически важной информации уровень АСЛО необходимо определять несколько раз с недельными интервалами. Нарастание титра может указывать либо на успешное лечение антибиотиками, либо на стойкий антигенный стимул, даже если клинические признаки инфекции уже исчезли.

Принцип метода ^{4,5,6,7}

Иммунотурбидиметрический тест

Антитела человека к стрептолизину О агглютинируют с латексными частицами, покрытыми антигенами стрептолизина О. Осадок определяется турбидиметрически.

Реагенты — рабочие растворы

R1 ТРИС буфер 170 ммоль/л, pH 8.2

R3 Боратный буфер: 10 ммоль/л, pH 8.2; латексные частицы, покрытые стрептолизинем О: 2 мл/л

R1 находится в положении В, а R3 находится в положении С.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Кассета содержит компоненты, которые классифицируются в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Опасность

H317
H360FD

Может вызывать аллергические кожные реакции.
Может отрицательно повлиять на способность к деторождению. Может отрицательно повлиять на неродившегося ребенка.

Меры предосторожности:

- P201 Перед использованием получить специальные инструкции.
P261 Избегать вдыхания пыли / дыма / газа / аэрозоля / паров / спрея.
P280 Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / средства защиты лица.

Ответные действия:

- P308 + P313 При воздействии или обеспокоенности: обратиться к врачу.
P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P362 + P364 Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.

Маркировка безопасности изделия соответствует руководству EU GHS.

Телефон: для всех стран: +49-621-7590

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Перед использованием несколько раз аккуратно переверните кассету с реагентом, чтобы смешать компоненты реагента.

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 образца используйте только подходящие пробирки или контейнеры.

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

Сыворотка

Плазма: Li-гепаринизированная и K₂-ЭДТА плазма

При использовании плазмы активность антистрептолизина О может быть занижена приблизительно на 7 %. Для образцов с активностью

ниже 100 МЕ/мл степень извлечения для плазмы крови может быть снижена или увеличена по сравнению с сывороткой крови.

Перечисленные типы образцов тестировались с применением пробирок для сбора образцов, которые находились в продаже на момент проведения испытания, т. е. были испытаны пробирки не всех производителей. Системы сбора образцов разных производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты анализа. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя. Перед выполнением анализа образцы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать.

См. раздел «Ограничения — интерференция» для получения подробной информации о возможной интерференции.

Стабильность: ⁸	2 дня при 20–25 °C
	8 дней при 4–8 °C
	6 месяцев при –20 °C

Состав набора

Для получения информации о реагентах 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 следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому анализатору. Подробная информация о работе с конкретным анализатором представлена в соответствующем Руководстве оператора.

Технические характеристики аппликаций, не валидированных компанией Roche, не гарантируются и должны определяться пользователем.

Аппликация для сыворотки крови

Протокол измерения

Отчетное время	10 мин		
Длины волн	–700 нм		
(вспомогательная/главная)			
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	63 мкл	–	
R3	63 мкл	–	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	Дилуэнт (NaCl)
		Образец	
Нормальный	1.0 мкл	–	–
Уменьшенный	1.0 мкл	20 мкл	102 мкл
Увеличенный	1.0 мкл	–	–

Дополнительная информация о протоколе измерения теста приведена на экране настройки параметров аппликации соответствующего анализатора и теста.

Калибровка

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

Интервал калибровки может быть расширен на основании приемлемой верификации калибровки, проведенной в конкретной лаборатории.

Прослеживаемость: этот метод был стандартизирован относительно внутреннего стандарта.

Контроль качества

Для контроля качества используйте контрольные материалы, как указано в разделе «Информация для заказа». Кроме того, можно использовать другой подходящий контрольный материал.

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 Roche/Hitachi cobas c автоматически рассчитывают активность аналита в каждом образце в МЕ/мл.

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при активности антистрептолизина О 200 МЕ/мл.

Иктеричность:⁹ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемолиз:⁹ не оказывает значимого влияния вплоть до значения индекса гемолита H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 621 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (Интралипид):⁹ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1000. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Ревматоидный фактор: не оказывают значимого влияния на результаты в концентрации до 180 МЕ/мл.

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при активности антистрептолизина О 4000 МЕ/мл ошибочных результатов получено не было.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{10,11}

В очень редких случаях гаммапатия, в частности типа IgM (макроглобулинемия Вальденстрема), может привести к недостоверным результатам.¹²

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 Roche/Hitachi 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

20–600 МЕ/мл

Определяйте образцы, имеющие более высокую активность, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:6.1. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 6.1.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы	= 20 МЕ/мл
Предел обнаружения	= 20 МЕ/мл
Предел количественного определения	= 20 МЕ/мл

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

Предел измерения холостой пробы представляет собой значение 95-го перцентиля для $n \geq 60$ измерений образцов, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены образцы, не содержащие аналит.

Предел обнаружения определяется на основе предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения измерения образцов с низким уровнем активности.

Предел обнаружения соответствует самой низкой концентрации аналита, которая может быть обнаружена (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 %. Он был определен с использованием образцов с низкой активностью антистрептолизина О.

Ожидаемые значения²

Взрослые	до 200 МЕ/мл
Дети	до 150 МЕ/мл

В некоторых случаях стрептококковых инфекций, особенно кожных, заметное увеличение титра АСЛО может не наблюдаться. Поскольку антистрептолизин О обнаруживается только у 85 % всех пациентов с ревматической лихорадкой, может также потребоваться определение антител к стрептококковой дезоксирибонуклеазе и к стрептококковой гиалуронидазе.²

Надлежащая диагностика стрептококковой инфекции возможна только в случае, если тест повторяется через одну или две недели.¹³ При постановке диагноза должна учитываться корреляция клинических и лабораторных данных.

Уровни АСЛО зависят от возраста и изменяются в зависимости от географического положения и местной распространенности стрептококковых инфекций.^{14,15}

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и, при необходимости, установить 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 образцов 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). Были получены следующие результаты:

Повторяемость

	Среднее значение МЕ/мл	Станд. откл. (SD) МЕ/мл	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a>}	117	2.41	2.1
PCCC2 ^{b>}	251	2.44	1.0
Сыворотка крови человека 1	47.0	1.56	3.3
Сыворотка крови человека 2	86.7	3.49	4.0
Сыворотка крови человека 3	190	2.50	1.3
Сыворотка крови человека 4	307	3.37	1.1
Сыворотка крови человека 5	527	4.91	0.9
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение МЕ/мл	Станд. откл. (SD) МЕ/мл	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a>}	121	2.87	2.4
PCCC2 ^{b>}	248	3.59	1.5
Сыворотка крови человека 1	47.0	1.84	3.9
Сыворотка крови человека 2	86.7	3.75	4.3
Сыворотка крови человека 3	190	3.21	1.7
Сыворотка крови человека 4	307	4.29	1.4
Сыворотка крови человека 5	527	6.96	1.3

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Сравнение методов

Значения антистрептолизина О в образцах сыворотки крови человека, полученные на анализаторе Roche/Hitachi cobas c 503 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе Roche/Hitachi cobas c 501 (x).

Объем выборки (n) = 68

Регрессия Пассинга — Баблока ¹⁶	Линейная регрессия
$y = 1.047x - 9.04$ МЕ/мл	$y = 1.055x - 11.8$ МЕ/мл
$r = 0.981$	$r = 0.999$

Концентрации в образцах составляли от 21 до 545 МЕ/мл.

Справочная информация

- 1 Stollerman GH. Streptococcal antibodies in the diagnosis of rheumatic fever. In: Cohen AS, ed. Laboratory Diagnostic Procedures in the Rheumatic Diseases. Boston: Little, Brown 1967;168-215.
- 2 Thomas L. Bakterielle Infektionen. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose. 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992;1492-1530.
- 3 Greiling H, Gressner AM, Kleesiek K. Pathobiochemie und klinisch-chemische Diagnostik der Gelenkerkrankungen. In: Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. Stuttgart: Schattauer 1987;912-927.
- 4 Galvin JP, Looney CE, Leflar CC, et al. Particle enhanced photometric immunoassay systems. In: Nakamura RM, Dito WR, Tucker ES, eds. Clinical Laboratory Assays. New York: Masson 1983;73-95.
- 5 Singer JM, Plotz CM. The latex fixation test. Am J Med 1956;21:888-892.
- 6 Otsuji S, Kamada T, Matsuura T, et al. A rapid turbidimetric immunoassay for serum antistreptolysin O. J Clin Lab Anal 1990;4:241-245.
- 7 Curtis GDW, Kraak WAG, Mitchell RG. Comparison of latex and haemolysin tests for determination of antistreptolysin O (ASO) antibodies. J Clin Pathol 1988;41:1331-1333.
- 8 Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. Quality of Diagnostic Samples. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd ed. 2010:34-35.

ASLOT

Tina-quant Antistreptolysin O

- 9 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 10 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 11 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.
- 12 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 13 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;919.
- 14 Coburn AF, Pauli RH. Limited observations on the antistreptolysin titer in relation to latitude. J Immunol 1935;29:515-521.
- 15 Renneberg J. Age related variations in anti-streptococcal antibody levels. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 1989;8:792-795.
- 16 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.

В данной инструкции для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного

числа, всегда используется точка. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

Компания Roche Diagnostics использует следующие символы и обозначения в дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1 (для США: см. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

CONTENT

Состав набора



Объем после растворения или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

COBAS, COBAS C, PRECINORM, PRECIPATH, PRECICONTROL и TINA-QUANT являются торговыми марками компании Roche. Все другие названия продуктов и торговые марки являются собственностью соответствующих правообладателей.

Добавления, удаления или изменения обозначаются индикатором изменений на полях.
©2019, Roche Diagnostics



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

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения антител к стрептолизину О в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не превышает 6%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами составляет не более 6%.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентрации 100 - 600 МЕ/мл не более 10%.

Тест на открытие

Восстановление смешанного образца не более 6 %.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 20 МЕ/мл.

pH

R1 7,4-9,0

R3 7,2 -8,8

Плотность

R1 0,9 - 1,1 г/см³

R3 0,9 - 1,1 г/см³

Стабильность

Срок хранения при 2-8°C: Срок хранения невскрытой кассеты - до истечения указанного срока годности, максимально 15 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения антител к стрептолизину О в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (ASLOT/ Tina-quant Antistreptolysin O cobas c systems).

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассетах и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 200 тестов.

Кассета разделена на два отделения В и С.

R1 находится в положении В, а R3 находится в положении С.

Параметры кассеты:

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

Объем пустой кассеты (максимальная вместимость): 235 мл±10%

Вес: 70 г±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: 22,8мм ± 0,2мм / 6,2мм ± 0,2мм

Глубина внутреннего кольца: 12,3мм ± 0,2мм

Высота: 13,1мм ± 0,1мм

Внутренний диаметр с учетом резьбы: не менее 18,1мм/не более 18,1мм + 0,3мм

Внутренний диаметр без учета резьбы: Не менее 20,1мм / не более 20,1мм + 0,3мм,

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Кассета упакована герметично.

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

Маркировка

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Вниманию, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак СЕ		Содержимое
	Глобальный номер предмета торговли		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Вверх		QR-код
	Телефон горячей линии в США и ЕС		Опасность для здоровья
	Осторожно		

Маркировка кассеты

1. Название
2. Каталожный номер
3. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)

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

4. Содержимое
5. Содержимого достаточно для проведения п-количества тестов (200)
6. Температурный диапазон
7. Только для использования in vitro
8. CE-маркировка
9. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
10. Логотип производителя
11. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
12. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
13. Телефон горячей линии в США и ЕС
14. Название и адрес производителя
15. Страна происхождения
16. Номер лота
17. Срок годности
18. Дата изготовления
19. QR-код
20. Условное обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
22. Предупреждение: Опасность для здоровья
23. Предупреждение: Осторожно
24. Кодовые обозначения опасностей H317, H360FD

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения антител к стрептолизину О в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (ASLOT/ Tina-quant Antistreptolysin O 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 Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.

E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 08105472 190

Требования к маркировке групповой упаковки

(транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

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

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете для количественного определения антител к стрептолизину О в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (ASLOT/ Tina-quant Antistreptolysin O 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 Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

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

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

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Реагенты в кассете для количественного определения антител к стрептолизину О в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (ASLOT/ Tina-quant Antistreptolysin O cobas c systems) 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. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

Модули биохимические Roche/Hitachi cobas c:

cobas c 503: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных

конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801).

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

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, 14.07.2021

[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

0108105472190c503V1.0

ASLOT

Tina-quant Antistreptolysin O

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Реагенты в кассете для количественного определения антител к стрептолизину О в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (ASLOT/ Tina-quant Antistreptolysin O cobas с 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: 13 июля 2021 года

От имени

[подпись]

Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)

Специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 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 Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

Справочная информация

- 1 Столлерман Д.Х. (Stollerman GH). "Стрептококковые антитела в диагностике ревматической лихорадки". В: Коэн А.С. (Cohen AS), ред. "Лабораторные диагностические процедуры при ревматических заболеваниях". Бостон: Изд-во "Литтл, Браун" (Little, Brown) 1967;168-215.
- 2 Томас Л. (Thomas L). "Бактериальные инфекции". В: Томас Л. (Thomas L), ред. "Лаборатория и диагностика". 4-е изд. Марбург: "Медицинская издательская компания" (Die Medizinische Verlagsgesellschaft) 1992;1492-1530.
- 3 Грейлинг Х., Гресснер А.М., Клеесик К. (Greiling H, Gressner AM, Kleesiek K). "Патобиохимия и клиническо-химическая диагностика заболеваний суставов". В: Грейлинг Х., Гресснер А.М. (Greiling H, Gressner AM) ред. "Учебник клинической химии и патобиохимии". Штутгарт: Изд. "Шаттауэр" (Schattauer) 1987;912-927.
- 4 Гэлвин Д.П., Луни К.Е., Лефлар К.К. (Galvin JP, Looney CE, Leflar CC) и др. "Системы фотометрического иммуноанализа с усилением частиц". В: Накамура Р.М., Дито В.Р., Тукер Е.С. (Nakamura RM, Dito WR, Tucker ES) ред. "Клинические лабораторные анализы". Нью-Йорк: Изд-во "Мэссон" (Masson) 1983;73-95.
- 5 Зингер Д.М., Плотц К.М. (Singer JM, Plotz CM). "Тест на латекстную фиксацию". "Американский журнал медицины" 1956;21:888-892.
- 6 Отсуджи С., Камада Т., Матсуура Т. (Otsuji S, Kamada T, Matsuura T) и др. "Быстрый турбидиметрический иммуноанализ для определения сывороточного антистрептолизина О". "Журнал клинического и лабораторного анализа" 1990;4:241-245.
- 7 Куртис Д.Д.В., Краак В.А.Д., Митчелл Р.Д. (Curtis GDW, Kraak WAG, Mitchell RG). "Сравнение латексного и гемолизного тестов для определения антител антистрептолизина О (ASO)". "Журнал клинической патологии" 1988;41:1331-1333.
- 8 Гудер В.Г., да Фонсека-Волхайм Ф, Хеил В. (Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W) и др. "Качество диагностических образцов". Рекомендации Рабочей группы по преаналитическому качеству Немецкого общества клинической химии и лабораторной медицины, 3-е изд. 2010;34-35.
- 9 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.
- 10 Бреер Дж. (Breuer J). Отчет о Симпозиуме "Влияние лекарственных препаратов в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
- 11 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 медикаментов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
- 12 Бэккер А.Д., Муке М. (Bakker AJ, Mucke M.) "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая и лабораторная медицина" 2007;45(9):1240-1243.
- 13 Тиц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным испытаниям", 3-е изд. Филадельфия, Пенсильвания: Изд-во "ВБ Сандерс Кампани" (WB Saunders Company) 1995;919.
- 14 Кобурн А.Ф., Паули Р.Х. (Coburn AF, Pauli RH). "Ограниченные наблюдения за титром антистрептолизина в зависимости от диапазона". "Журнал иммунологии" 1935;29:515-521.
- 15 Реннеберг Д. (Renneberg J). "Возрастные изменения уровня антистрептококковых антител". "Европейский журнал клинической микробиологии и инфекционных заболеваний" 1989;8:792-795.
- 16 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
Грачева Вероника Александровна



**Российская Федерация
Город Москва
Четвертого октября две тысячи двадцать первого года**

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 49-222

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



Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова