



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 15. SEP. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

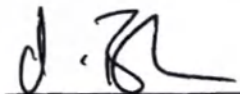


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Реагенты в кассете для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (UIBC/ Unsaturated Iron-Binding Capacity cobas c systems)»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 14 September 2021****i.V.****Dr. Manfred Böhm****Manager Global Regulatory Affairs****Stamp Roche Diagnostics GmbH****Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim****2021**

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08058776190	Unsaturated Iron-Binding Capacity (100 тестов)	Код системы 2118 001 cobas c 303, cobas c 503
12146401216	Fe Standard (1 x 75 мл)	Код 20566
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

Русский

Системная информация

UIBC-I: ACN 21180

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование^{1,2,3}

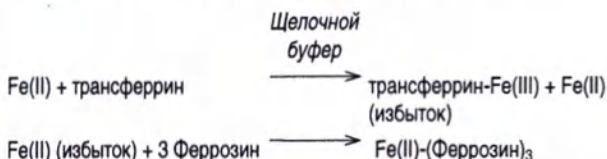
Простетическая группа гемоглобина представляет собой комплекс атома железа с протопорфирином IX (гем), в котором центрально расположенный атом железа действует как стабилизатор оксигемоглобина. Железо требуется для функционирования многих ферментов и коферментов, например, пероксидазы, каталазы, цитохромов (которые также являются гемовыми белками), многих ферментов цикла Кребса и моноаминоксидазы (которая участвует в нейротрансмиссии).

Общее содержание железа в организме составляет от 3 до 3.5 г. Из этого количества около 2.5 г содержится в эритроцитах или их предшественниках в костном мозге. Плазма крови содержит только около 2.5 мг железа. Железо транспортируется в организме в виде Fe(III), связанного с белком плазмы крови апотрансферрином. Комплекс апотрансферрина с Fe(III) называется трансферрином. В норме только около трети железосвязывающих участков трансферрина связаны с Fe(III). Дополнительное количество железа, которое может быть связано, называется ненасыщенной (или латентной) железосвязывающей способностью (НЖСС). Общее количество сывороточного железа и НЖСС составляют общую железосвязывающую способность (ОЖСС). ОЖСС определяет максимальное количество железа, которое может связаться с трансферрином.

Сывороточный уровень ОЖСС может изменяться при нарушении обмена железа. При железодефицитной анемии значение ОЖСС повышается, а насыщение трансферрина снижается до 15 % и ниже. Низкое содержание железа в сыворотке крови, связанное с низким значением ОЖСС, характерно для анемии на фоне хронических заболеваний, злокачественных опухолей и инфекций.

Принцип метода

Прямое определение с помощью реагента Феррозин.^{4,5}



Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна концентрации избыточного несвязанного железа и обратно пропорциональна ненасыщенной железосвязывающей способности. Она определяется путем измерения степени увеличения оптической плотности фотометрическим методом.

Реагенты — рабочие растворы

- R1** Хлорид железа: 62 мкмоль/л; гидрокарбонат натрия: 75 ммоль/л; ТРИС-буфер: 375 ммоль/л, pH 8.4; консервант
- R3** Феррозин: 20 ммоль/л; гидроксилламин: 160 ммоль/л; pH 2.5

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

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.

H351 Возможно, является канцерогеном.

Меры предосторожности:

P201 Получить специальные инструкции перед использованием.

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

P280 Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.

Ответные действия:

P308 + P313 В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

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

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Примечание: Достаньте новую кассету из хоподильника непосредственно перед помещением на анализатор. Не допускайте нагревания кассеты до комнатной температуры.

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C:

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

Срок хранения вскрытого реагента в 8 недель
охлаждаемом отделении для реагентов на
борту анализатора:

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.

Сыворотка.

Плазма: Li-гепаринизированная плазма.

Значения, полученные для Li-гепаринизированной плазмы крови, были примерно на 6 % ниже, чем значения для сыворотки крови.

Анионы, в частности бикарбонат, оказывают сильное влияние на связывание железа с трансферрином.⁶ Во избежание отклонений степени извлечения НЖСС в образцах с течением времени концентрацию CO_2 в лаборатории следует поддерживать на одном уровне.

Образцы необходимо собирать утром, чтобы избежать заниженных результатов из-за суточных колебаний.¹

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

Стабильность:^{7,8} 4 дня при 15–25 °C
7 дней при 2–8 °C

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 сыворотки и плазмы

Протокол измерения

Отчетное время	10 мин		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/546 нм		
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H_2O)	
R1	41 мкл	53 мкл	
R3	19 мкл	15 мкл	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (H_2O)
Нормальный	15 мкл	–	–
Уменьшенный	7.5 мкл	–	–
Увеличенный	15 мкл	–	–

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

Калибровка

Калибраторы	S1: H_2O S2: Fe Standard
Режим калибровки	Линейный
Частота калибровки	Полная калибровка - после смены лота реагента - по мере необходимости согласно процедуре контроля качества

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

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован относительно первичного референсного материала железа (взвешенного в очищенном материале).

Контроль качества

Для контроля качества используйте контрольные материалы, указанные в разделе «Информация для заказа». 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 реагента, а затем не реже чем каждые 8 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 c** автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце в единицах измерения мкмоль/л (мкг/дл, мг/л).

Коэффициенты пересчета:	мкмоль/л $\times 5.59 = \text{мкг/дл}$ мкмоль/л $\times 0.0559 = \text{мг/л}$
-------------------------	--

Ограничения — интерференция

Критерий: Степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при концентрации железа 60 мкмоль/л (335 мкг/дл).

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 на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 40 (приблизительная концентрация гемоглобина: 24.8 мкмоль/л или 40 мг/дл).

Контаминация образца эритроцитами приведет к повышению результатов, потому что уровень аналита в эритроцитах выше, чем в нормальной сыворотке. Уровень интерференции может варьироваться в зависимости от содержания аналита в гемолизированных эритроцитах.

Липемия (Интралипид):⁹ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 300. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Антикоагулянты: нельзя использовать комплексобразующие антикоагулянты, такие как ЭДТА, оксалат и цитрат.

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

Исключение: окситетрациклин в исследованной концентрации вызывает искусственное завышение значений НЖСС.

Патологически высокие уровни альбумина (7 г/дл) значительно снижают фактическое значение НЖСС.

Если содержание железа в сыворотке крови пациента превышает связывающую способность трансферрина, это приведет к отрицательному значению НЖСС.

У пациентов, получавших препараты железа или хелатную терапию, могут наблюдаться ошибочно заниженные результаты по причине того, что связанное с препаратом железо может не прореагировать в тесте должным образом.

Физиологическая функция препаратов, содержащих дефероксамин, заключается в связывании железа для его активного выведения из организма. Поэтому любая концентрация дефероксамина влияет на результаты измерения НЖСС.

При наличии высоких концентраций ферритина > 1200 мкг/л исходное предположение о том, что сывороточное железо практически полностью связано с трансферрином, более не является действительным. Поэтому такие результаты определения железа не следует использовать для расчета общей железосвязывающей способности (ОЖСС) или коэффициента насыщения трансферрина железом (КНТ, %).¹²

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹³

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 для предотвращения переноса можно найти в инструкции NaOH/SMS/SCCS. Подробные инструкции приведены в Руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

3-125 мкмоль/л (16.8-700 мкг/дл, 0.17-7 мг/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:2. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 2.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 3 мкмоль/л (16.8 мкг/дл)

Предел обнаружения = 3 мкмоль/л (16.8 мкг/дл)

Предел количественного определения = 3 мкмоль/л (16.8 мкг/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} перцентиля 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 ненасыщенной железосвязывающей способностью.

Ожидаемые значения¹⁴

мкмоль/л

Женщины: 24.2-70.1 мкмоль/л

Мужчины: 22.3-61.7 мкмоль/л

мкг/дл*

Женщины: 135-392 мкг/дл

Мужчины: 125-345 мкг/дл

* Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц

Уровни железа в сыворотке/плазме крови зависят от рациона питания и подвержены циркадным колебаниям.

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 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). Результаты испытаний повторяемости и внутрилабораторной прецизионности были получены на анализаторе cobas c 503.

Повторяемость	Среднее значение мкмоль/л	Станд. откл. (SD) мкмоль/л	Коеф. вариации (CV) %
РССС1 ^{a)}	39.2	0.349	0.9
РССС2 ^{b)}	50.8	0.299	0.6
Сыворотка крови человека 1	8.21	0.305	3.7
Сыворотка крови человека 2	24.4	0.308	1.3
Сыворотка крови человека 3	31.5	0.318	1.0
Сыворотка крови человека 4	62.5	0.272	0.4
Сыворотка крови человека 5	116	0.408	0.4

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение мкмоль/л	Станд. откл. (SD) мкмоль/л	Коеф. вариации (CV) %
РССС1 ^{a)}	39.0	1.17	3.0
РССС2 ^{b)}	50.7	1.25	2.5
Сыворотка крови человека 1	8.25	0.636	7.7
Сыворотка крови человека 2	24.4	0.674	2.8
Сыворотка крови человека 3	31.3	0.676	2.2
Сыворотка крови человека 4	62.2	0.628	1.0
Сыворотка крови человека 5	116	0.742	0.6

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Сравнение методов

Сыворотка

Значения НЖСС для образцов сыворотки и плазмы крови 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) = 65

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

$$y = 1.001x - 0.193 \text{ мкмоль/л} \quad y = 1.000x - 0.434 \text{ мкмоль/л}$$

$$r = 0.964 \quad r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 3.25 до 122 мкмоль/л.

Значения НЖСС для образцов сыворотки и плазмы крови 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) = 61

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

$$y = 1.021x + 0.264 \text{ мкмоль/л} \quad y = 1.020x + 0.611 \text{ мкмоль/л}$$

$$r = 0.974 \quad r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 3.50 до 117 мкмоль/л.

Список литературы

- 1 Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987:789-824.
- 2 Bauer JD. Hemoglobin, porphyrin, and iron metabolism. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby Company 1984:611-655.
- 3 Lauber K, Peheim E, Perritaz R, et al. Latente Eisenbindungskapazität und andere Eisenparameter im Plasma. GIT Labor Medizin 1991;14:95-96.
- 4 Stookey LL. FerroZine - a new spectrophotometric reagent for iron. Anal Chem 1970;42:779-781.
- 5 Persijn JP, Van der Slik W, Riethorst A. Determination of serum iron and latent iron-binding capacity (LIBC). Clin Chim Acta 1971;35:91-98.
- 6 Harris WR. Thermodynamics of Anion Binding to Human Serum Transferrin. Biochemistry 1985;24:7412-7418.
- 7 Weissman N, Pileggi VJ. Inorganic ions. In: Henry RJ, Cannon DC, Winkelman W, eds. Clinical Chemistry, Principles and Techniques. 2nd ed. Hagerstown: Harper & Row 1974;4:639-754.
- 8 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- 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 Tietz NW, Rinker AD, Morrison SR. When Is a Serum Iron Really a Serum Iron? A Follow-up Study on the Status of Iron Measurements in Serum. Clin Chem 1996;42(1):109-111.
- 13 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 14 Löhr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- 15 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	Состав набора
→	Объем для растворения
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2020, Roche Diagnostics



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

Roche

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

Показания

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности 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 диапазоне концентраций от 60 мкмоль/л до 125 мкмоль/л в одном и том же образце не более 4 %.

Допустимый разброс результатов в диапазоне концентраций от 60 мкмоль/л до 125 мкмоль/л при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 5%.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентрации 60 мкмоль/л - 125 мкмоль/л не более 5%.

Тест на открытие

Восстановление смешанного образца не более 5 %.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 3 мкмоль/л (16.8 мкг/дл).

pH

R1 7.9 - 8.9

R3 2.0 - 3.0

Плотность

R1 0,92 – 1,12 г/см³ (при 25°C)

R3 0,91 – 1,11 г/см³ (при 25°C)

Стабильность

Реагенты в кассете следует хранить при 2-8 °C. Срок хранения не вскрытой кассеты – до истечения указанного срока годности, максимально 36 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора: 8 недель.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (UIBC/ Unsaturated Iron-Binding Capacity cobas c systems)

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассетах и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 100 тестов.

Кассета разделена на два отделения В и С.

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

Параметры кассеты:

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

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

Вес: 72 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 ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		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)
4. Содержимое

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

5. Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов (100)
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 R3
12. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
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, H351

Макет маркировки на русском языке



Реагенты в кассете для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (UIBC/ Unsaturated Iron-Binding Capacity 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 08058776190

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 ненасыщенной железосвязывающей способности в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (UIBC/ Unsaturated Iron-Binding Capacity 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.

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.

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

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Реагенты в кассете для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (UIBC/ Unsaturated Iron-Binding Capacity cobas с systems) соответствует спецификации, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдении 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, Трубиня 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 биохимических cobas с:

cobas с 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 с 503 и cobas с 801).

cobas с 303: Платформа модульная «cobas латор» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas с 303, cobas с 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, [Штамп: 15 сентября 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-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE**

010858776190c503V2.0

UIBC

Unsaturated Iron-Binding Capacity

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (UIBC/ Unsaturated Iron-Binding Capacity cobas с systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 14 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Д-р. Манфред Бём (Dr. Manfred Böhm)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикас ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 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 Haberdia); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

Список литературы

- 1 Фейрбанкс В.Ф., Клее Г.Г. (Fairbanks VF, Klee GG). "Биохимические аспекты гематологии". В: Титц Н.В. (Tietz NW), ред. "Основы клинической химии". 3-е изд. Филадельфия: Изд-во "Сандерс" (Saunders) 1987:789-824.
- 2 Бауэр Д.Д. (Bauer JD). "Гемоглобин, порфирины и метаболизм железа". В: Каплан Л.А., Песче А.Д. (Kaplan LA, Pesce AJ) ред. "Клиническая химия, теория, анализ и корреляция" Ст.-Луис: Изд-во "Мосби Кампани" (Mosby Company) 1984;611-655.
- 3 Лаубер К., Пехим Е., Перритаз Р. (Lauber K, Peheim E, Perritaz R) и др. "Латентная железосвязывающая способность и другие параметры железа в плазме". "Журнал лабораторной медицины" 1991;14:95-96.
- 4 Стуки Л.Л. (Stookey LL). "Феррозин (FerroZine) - новый реагент для спектрофотометрии железа". Журнал "Аналитическая химия" 1970;42:779-781.
- 5 Персийн Д.П., Ван дер Слик В., Ритторст А. (Persijn JP, Van der Slik W, Riethorst A). "Определение сывороточного железа и латентной железосвязывающей способности (LIBC)". Журнал "Клиника Кимика Акта" (Clin Chim Acta) 1971;35:91-98.
- 6 Харрис В.Р. (Harris WR). "Термодинамика связывания анионов с трансферрином человеческой сыворотки". Журнал "Биохимия" 1985;24:7412-7418.
- 7 Вайсман Н., Пиледжи В.Д. (Weissman N, Pileggi VJ). "Неорганические ионы". В: Хенри Р.Д., Кэннон Д.К., Винкельман В. (Henry RJ, Cannon DC, Winkelman W). "Клиническая химия, принципы и методы". 2-е изд. Хагерстаун: Изд-во "Харпер энд Роу" (Harper & Row) 1974;4:639-754.
- 8 Публикация ВОЗ: "Использование антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях", WHO/DIL/LAB/99.1 Ред.2: Янв. 2002.
- 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 Д. (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 лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
- 12 Титц Н.В., Ринкер А.Д., Моррисон С.Р. (Tietz NW, Rinker AD, Morrison SR). "Когда сывороточное железо действительно является сывороточным железом? Длительное исследование статуса измерений железа в сыворотке". Журнал "Клиническая химия" 1996;42(1):109-111.
- 13 Бэккер А.Д., Мюке М. (Bakker AJ, Mucke M). "Гаммапатическая интерференция в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2007;45(9):1240-1243.
- 14 Лер Б., Эл-Самалутти В., Джанг В. (Lohr B, El-Samalouti V, Junge W) и др. "Исследование референсного диапазона для различных параметров на анализаторах клинической химии Roche". Журнал "Клиническая лаборатория" 2009;55:465-471.
- 15 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.

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

[Логотип: «Рош»]

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

54 - 545

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов

Е.Е. Прокошенкова

