



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 03.09.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



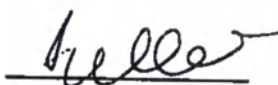
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Реагенты в кассете для количественного определения церулоплазмина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (CERU/ Ceruloplasmin 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: 02 September 2021****i.V.****Andrea Weber****Manager Global Regulatory Affairs****Stamp****Roche Diagnostics GmbH****Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim****2021**

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

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

CERU

Ceruloplasmin

cobas®

Информация для заказа

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08105553 190	Ceruloplasmin (200 тестов)	Код системы 2036 001
03555941 190	Calibrator f.a.s. PAC (3 × 1 мл)	Код 20589
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 мл)	Код 20391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 мл)	Код 20391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 мл, для США)	Код 20391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 мл)	Код 20392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 мл)	Код 20392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 мл, для США)	Код 20392
08063494 190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Английский

Системная информация

CER: ACN 20360

Назначение

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

Теоретическое обоснование^{1,2,3}

Церулоплазмин — это белок острой фазы и транспортный белок. Этот гликопротеин голубого цвета относится к электрофоретической фракции α₂-глобулина. Одна молекула церулоплазмينا содержит 8 атомов меди.

Включение меди в структуру молекулы происходит во время синтеза церулоплазмينا в гепатоцитах. Из печени церулоплазмин секретируется в кровь и поступает в ткани, нуждающиеся в меди, где медь высвобождается за счет катаболизма молекулы церулоплазмينا. Кроме транспортировки меди церулоплазмин выполняет каталитическую функцию в реакции окисления железа (Fe²⁺ до Fe³⁺), полиаминов, катехоламинов и полифенолов.

Пониженные концентрации возникают при рецессивной аутосомной гепатолентикулярной дегенерации (болезнь Вильсона — Коновалова). На патохимическом уровне данное заболевание, сопровождающееся снижением синтеза церулоплазмينا, возникает вследствие невозможности включения Cu²⁺ в молекулу из-за дефекта металлотронеина. Это приводит к патологическим отложениям меди в печени (с сопутствующим развитием цирроза), головном мозге (с развитием неврологической симптоматики), роговице (образование колец Кайзера — Флейшера) и почках (гематурия, протеинурия, аминокислотурия). У гомозиготных носителей уровни церулоплазмينا сильно снижены. У гетерозиготных носителей снижение либо отсутствует, либо незначительно. Редко встречающийся синдром Менкеса включает генетически обусловленное нарушение всасывания меди с сопутствующим снижением уровня церулоплазмينا. Синдромы потери белка и печеночно-клеточная недостаточность являются наиболее важными причинами приобретенного дефицита церулоплазмينا. Поскольку церулоплазмин является чувствительным белком острой фазы, его повышение наблюдается при острых и хронических воспалительных процессах. Значительное повышение может привести к зеленовато-голубому окрашиванию сыворотки крови. Методы анализа церулоплазмينا включают иммунодиффузию, нефелометрию и турбидиметрию.

Принцип метода²

Иммунотурбидиметрический тест

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

Реагенты — рабочие растворы

R1 Accelerator (Ускоритель)

Полиэтиленгликоль (ПЭГ): 50 г/л; фосфатный буфер; консервант

R3 Анти-церулоплазмин Т антисыворотка (кроличья), специфичная к церулоплазмину человека: >0.42 г/л; фосфатный буфер; консервант

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.

Для США: Внимание! Федеральное законодательство ограничивает продажу этого изделия: разрешена продажа только врачу или по его заказу.

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности при 2–8 °C:

Дату окончания срока годности см.

на этикетке кассеты

cobas c.

8 недель

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

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 плазма.

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:⁴ 8 дней при 20–25 °C

2 недели при 4–8 °C

1 год при –20 °C

Заявленная стабильность образцов была установлена производителем на основании экспериментальных данных или справочной литературы и только для тех температур / временных рамок, которые указаны в инструкции. Каждая лаборатория несет

ответственность за использование всей доступной справочной информации и/или собственных исследований для определения критериев стабильности, применимых в условиях данной лаборатории.

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 и плазмы

Протокол измерения

Отчетное время	10 мин		
Длины волн	700/340 нм		
(вспомогательная/главная)			
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	75 мкл	—	
R3	15 мкл	—	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	8.3 мкл	10 мкл	100 мкл
Уменьшенный	8.3 мкл	2.5 мкл	80 мкл
Увеличенный	8.3 мкл	10 мкл	100 мкл

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

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2–S6: C.f.a.s. PAC
Режим калибровки	Нелинейный
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 стандартного препарата BCR470/CRM470 Института стандартных образцов и измерений (IRMM) (RPPHS — стандартный препарат для определения белков в сыворотке крови человека).⁵

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 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 Roche/Hitachi cobas c автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце в единицах измерения г/л (мкмоль/л, мг/дл).

Коэффициенты пересчета: $\text{г/л} \times 7.46 = \text{мкмоль/л}$
 $\text{г/л} \times 100 = \text{мг/дл}$

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при концентрации церулоплазмина 0.2 г/л.

Иктеричность: ⁶ 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: ⁶ не оказывает значимого влияния вплоть до значения индекса гемолиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 621 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (Интралипид): ⁶ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 200. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Ревматоидный фактор: не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 100 МЕ/мл.

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при концентрации церулоплазмина до 5 г/л ошибочных результатов получено не было.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено. Исключение: Интралипид вызывает искусственное завышение результатов определения церулоплазмина. ^{7,8}

В очень редких случаях гаммапатия, в частности типа IgM (макроглобулинемия Вальденстрема), может привести к недостоверным результатам. ⁹

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

0.03–1.4 г/л (0.22–10.44 мкмоль/л)
Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:3. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 3.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения:

Предел измерения холостой пробы = 0.03 г/л (0.22 мкмоль/л)
Предел обнаружения = 0.03 г/л (0.22 мкмоль/л)

CERU

Ceruloplasmin

Предел количественного определения = 0.03 г/л (0.22 мкмоль/л)

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 результатов измерения образцов с низкой концентрацией.

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 концентрацией церулоплазмينا.

Ожидаемые значения

г/л

Мужчины: 0.15–0.30 г/л

Женщины: 0.16–0.45 г/л

мкмоль/л*

Мужчины: 1.12–2.24 мкмоль/л

Женщины: 1.19–3.36 мкмоль/л

* Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц.

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	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)
	г/л	г/л	%
PCCC1*»	0.169	0.00104	0.6
PCCC2*»	0.289	0.00126	0.4
Сыворотка крови человека 1	0.0866	0.000962	1.1
Сыворотка крови человека 2	0.370	0.00173	0.5
Сыворотка крови человека 3	0.600	0.00344	0.6
Сыворотка крови человека 4	0.693	0.00462	0.7

Сыворотка крови человека 5	1.18	0.0106	0.9
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)
	г/л	г/л	%
PCCC1*»	0.169	0.00215	1.3
PCCC2*»	0.294	0.00275	0.9
Сыворотка крови человека 1	0.0866	0.00241	2.8
Сыворотка крови человека 2	0.371	0.00285	0.8
Сыворотка крови человека 3	0.600	0.00408	0.7
Сыворотка крови человека 4	0.700	0.00579	0.8
Сыворотка крови человека 5	1.19	0.0135	1.1

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Сравнение методов

Значения церулоплазмينا для образцов сыворотки и плазмы 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) = 86Регрессия Пассинга — Баблока ¹⁰ $y = 0.957x + 0.0164$ г/л $r = 0.967$

Линейная регрессия

 $y = 0.970x + 0.0138$ г/л $r = 0.999$

Концентрации в образцах составляли от 0.033 до 1.40 г/л.

Справочная информация

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:227-228.
- Wolf PL. Ceruloplasmin: methods and clinical use. Crit Rev Clin Lab Sci 1982;17:229-245.
- Sternlieb I. Copper and the liver. Gastroenterology 1980;78:1615-1628.
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIU/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1 -186.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001 ;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 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.

CERU

Ceruloplasmin

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

ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ В США: ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Roche Diagnostics гарантирует, что данное изделие будет соответствовать спецификациям, указанным в инструкции, при использовании в соответствии с этой инструкцией и не будет иметь дефектов материала и изготовления до окончания срока годности, указанного на этикетке. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБУЮ ДРУГУЮ ГАРАНТИЮ, ЯВНУЮ**

cobas®

ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS НИ В КАКИХ СЛУЧАЯХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

COBAS, COBAS C и PRECICONTROL 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.

© Roche Diagnostics, 2019



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

Распространение в США:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Техническая поддержка клиентов: 1-800-428-2336



CERU

Ceruloplasmin

cobas®

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

Показания

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

Противопоказания

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

pH

R1 7,00–7,40 (25°C)

R2 7,1–7,7 (25°C)

Чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 0.03 г/л (0.22 мкмоль/л)

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 0.3–1.4 г/л в пределах 90–110%.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 4 %.
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 6%.

Тест на открытие

При проведении теста на «открытие» восстановление не более 6%

Стабильность

Срок годности при 2–8 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c. (Максимально 24 месяца с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

В комплект поставки входят:
Реагенты в кассете для количественного определения церулоплазмينا в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (CERU/ Ceruloplasmin cobas c systems)

Упаковка

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, крышка кассеты – полистирол

Вес: 63 г ±10%

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

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

Толщина стенки: 0,5 мм ±10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки:

Белая крышка (2 шт.):

Внешний диаметр (наибольший) / диаметр внутреннего кольца: 22,8 ± 0,2 мм / 6,2 ± 0,2 мм

Высота: 13,1 ± 0,1 мм

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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
	Номер лота		Внимание, см. инструкцию по применению
	Срок годности		Производитель
	Номер по каталогу		Способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
	Содержимое набора		Телефон горячей линии
	Содержит достаточно для n-испытаний		Дата изготовления
	Температурные ограничения		QR-код
	Только для диагностики in vitro		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Знак CE		

Маркировка кассеты с реагентом

1. Название
2. Каталогный номер (REF)
3. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
4. Состав

CERU**Ceruloplasmin****cobas®**

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

5. Обозначение: Содержит достаточно для n-тестов (200)
6. Температурные ограничения
7. Обозначение: только для использования in vitro
8. CE-маркировка
9. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
10. Логотип производителя
11. Номер лота
12. Срок годности
13. Название и адрес производителя
14. Страна происхождения
15. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
16. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
17. Обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
18. Контактный телефон в США и ЕС
19. Дата изготовления
20. QR-код
21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Макет маркировки на русском языке

	Реагенты в кассете для количественного определения церулоплазмينا в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (CERU/ Ceruloplasmin 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 08105553190	

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем
Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны

сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош 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 церулоплазмينا в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (CERU/ Ceruloplasmin 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

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

инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что 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 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.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

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

*Примечание:

cobas c:

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

- Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), 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, 03.09.2021

[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

0008105553190C503V1.0

CERU

Церулоплазмин

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения церулоплазмينا в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (CERU/Ceruloplasmin cobas c 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: 02 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

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; D-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 Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

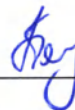
Справочная информация

- 1 Грейлинг Х., Гресснер А.М. (Greiling H, Gressner AM) и др. "Учебник клинической химии и патофизиологии", 3-е изд. Штутгарт/Нью-Йорк: Изд-во "Шаттауэр" (Schattauer) 1995:227-228.
- 2 Вольф П.Л. (Wolf PL). "Церулоплазмин: методы и клиническое применение". Журнал "Критические обзоры в клинических лабораторных науках" 1982;17:229-245.
- 3 Штернлиб И. (Sternlieb I). "Медь и печень". Журнал "Гастроэнтерология" 1980;78:1615-1628.
- 4 Публикация ВОЗ: "Использование антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях", WHO/DIU'LAB/99.1 Ред.2: Янв. 2002.
- 5 Боднер С., Бьенвеню Д., Блирап-Дженсен С. (Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S) и др. "Сертификация матричного референсного материала для иммунохимического измерения 14 человеческих сывороточных белков CRM470". Отчет EUR 15243 EN 1993; 1-186.
- 6 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.
- 7 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.
- 8 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.
- 9 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.
- 10 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 Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)
www.roche.com

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

Перевод выполнила переводчик
Плиткина Янина Олеговна



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54-3343

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



Л.В.Дейнеко

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

Л.В.Дейнеко

