



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 08. SEP. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

«Реагенты в кассете для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (MYO2/ Tina-quant Myoglobin Gen.2 cobas с 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

MYO2

Tina-quant Myoglobin Gen.2

cobas®

Информация для заказа

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08252629 190	Tina-quant Myoglobin Gen.2 (200 тестов)	Код системы 2092 001 cobas c 503
04580044 190	C.f.a.s. Myoglobin (3 × 1 мл)	Код 20689
11730835 216	Myoglobin Control Set - Level I (2 × 3 мл) - Level II (2 × 3 мл)	Код 20206 Код 20207
08063494 190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Английский

Системная информация

MYO2: ACN 20920

Назначение

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

Теоретическое обоснование 1,2,3,4,5,6,7

Миоглобин представляет собой гемопrotein с молекулярной массой около 17800 Да. Он переносит и обратимо связывает кислород в миоцитах. Встречается преимущественно в поперечнополосатой мышечной ткани (скелетные мышцы и миокард). Миоглобин высвобождается из поврежденных клеток миокарда, например при остром инфаркте миокарда. Повышение концентрации миоглобина в крови, как правило, может быть обнаружено через 2–4 часа после возникновения боли и наблюдается раньше изменения концентрации других сердечных маркеров, таких как КФК, КФК-MB или тропонин. В зависимости от мер, принятых для восстановления перфузии миокарда, концентрация миоглобина достигает своего максимального значения через 4–12 часов, а затем относительно быстро снижается до нормальных уровней вследствие выведения почками (биологический период полувыведения: около 15 минут). При успешном терапевтическом вмешательстве наблюдается резкое повышение концентрации миоглобина. Градиент повышения концентрации можно считать показателем успешности тромболизиса.

Определение концентрации миоглобина имеет особое значение для исключения инфаркта миокарда: если через 6 часов после возникновения боли и после повторного определения в течение 4 часов повышение концентрации миоглобина не наблюдается, острое повреждение миокарда можно исключить. Повышение концентрации миоглобина, не связанное с инфарктом миокарда, может наблюдаться при мышечной травме, синдроме длительного сдавливания, миопатии, мышечном напряжении / стрессе, шоке, рабдомиолизе или снижении выведения из-за почечной недостаточности.

Для определения миоглобина доступны различные нефелометрические и турбидиметрические методы. Тест на миоглобин производства Roche основан на принципе иммунологической реакции агглютинации с латексным усилением.

Принцип метода 7

Иммуно-турбидиметрический тест с латексным усилением. Связанные с латексными частицами антитела к миоглобину реагируют с антигеном в образце с образованием комплекса антиген/антитело, который после агглютинации может быть определен турбидиметрически.

Реагенты — рабочие растворы

- R1** Глициновый буфер: 170 ммоль/л, pH 8.3; NaCl 100 ммоль/л; ЭДТА 50 ммоль/л; консервант
- R3** Латексные частицы, покрытые антителами к миоглобину человека (кроличьи): 0.1 %; глициновый буфер 170 ммоль/л, pH 7.3; NaCl: 100 ммоль/л; 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 осуществляться 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

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.

12 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 и K₂-ЭДТА 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.

Кровь, отобранная в пробирки для сбора капиллярной крови, непригодна для использования в этом тесте.

Перед выполнением анализа образцы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать.

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

Стабильность: 8

2 дня при 15–25 °C

1 неделя при 2–8 °C

3 месяца при (–15)–(–25) °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	800/570 нм		
(вспомогательная/главная)			
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	63 мкл	—	
R3	21 мкл	—	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	2.1 мкл	—	—
Уменьшенный	2.1 мкл	10 мкл	90 мкл
Увеличенный	2.1 мкл	—	—

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

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2–6: C.f.a.s. Myoglobin
Режим калибровки	Нелинейный
Частота калибровки	Полная калибровка — после смены лота реагента — по мере необходимости, согласно процедурам контроля качества

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

Прослеживаемость: этот метод стандартизирован относительно методики измерения, выбранной производителем (иммунологический метод).

Контроль качества

Для контроля качества используйте контрольные материалы, указанные 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 12 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 мкг/л (нмоль/л, нг/мл).

Коэффициенты пересчета: мкг/л × 0.0571 = нмоль/л
мкг/л × 1.00 = нг/мл

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения при концентрации миоглобина 60 мкг/л.

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 гемолиза H 400 (приблизительная концентрация гемоглобина: 249 мкмоль/л или 400 мг/дл).

Липемия (Интралипид): ⁹ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 2000. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

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

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при концентрации миоглобина до 15000 мкг/л 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 данных анамнеза пациента, результатов клинического обследования и других данных.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

15–500 мкг/л (0.86–28.6 нмоль/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:10. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 10.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы	= 15 мкг/л (0.86 нмоль/л)
Предел обнаружения	= 15 мкг/л (0.86 нмоль/л)
Предел количественного определения	= 15 мкг/л (0.86 нмоль/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 процентиля для n ≥ 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.

MYO2

Tina-quant Myoglobin Gen.2

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 %. Она была определена с использованием образцов с низкой концентрацией миоглобина.

Ожидаемые значения ¹³

мкг/л

Мужчины: 23–72 мкг/л

Женщины: 19–51 мкг/л

нмоль/л *

Мужчины: 1.31–4.11 нмоль/л

Женщины: 1.08–2.91 нмоль/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)	Козф. вариации (CV)
	мкг/л	мкг/л	%
MYO CS Level I ^{a)}	61.0	1.75	2.9
MYO CS Level II ^{b)}	253	2.80	1.1
Сыворотка крови человека 1	22.9	1.53	6.7
Сыворотка крови человека 2	77.3	1.74	2.3
Сыворотка крови человека 3	161	2.47	1.5
Сыворотка крови человека 4	270	3.48	1.3
Сыворотка крови человека 5	421	3.77	0.9
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Козф. вариации (CV)
	мкг/л	мкг/л	%
MYO CS Level I ^{a)}	61.0	2.03	3.3
MYO CS Level II ^{b)}	252	4.45	1.8
Сыворотка крови человека 1	22.9	1.61	7.0
Сыворотка крови человека 2	77.3	2.32	3.0
Сыворотка крови человека 3	157	3.38	2.2

cobas®

Сыворотка крови человека 4 270 5.13 1.9

Сыворотка крови человека 5 423 6.89 1.6

a) Myoglobin Control Set Level I

b) Myoglobin Control Set Level II

Сравнение методов

Значения миоглобина 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) = 66

Регрессия Пассинга — Баблока ¹⁴

y = 1.011x + 0.756 мкг/л

r = 0.973

Линейная регрессия

y = 0.995x + 3.54 мкг/л

r = 0.999

Концентрации в образцах составляли от 23.3 до 498 мкг/л.

Справочная информация

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Störk T, Möckel M, Danne O, et al. Myoglobin beim akuten Herzinfarkt. Klinische Wertigkeit in der Infarkt-diagnostik. Intensivmedizin 1995;32:129-137.
- Danne O, Störk T, Möckel M, et al. Myoglobin beim akuten Herzinfarkt. Reperfusion-diagnostik nach Thrombolyse. Intensivmedizin 1995;32:138-146.
- The Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) Study Group. The thrombolysis in myocardial infarction (TIMI) trial. N Engl J Med 1985;312:932-936.
- Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent Early Sensitivities of Myoglobin, Creatine Kinase MB Mass, Creatine Kinase Isoform Ratios, and Cardiac Troponins I and T for Acute Myocardial Infarction. Clin Chem 1995;41:1266-1272.
- Ohman EM, Casey C, Bengtson JR, et al. Early detection of acute myocardial infarction: additional diagnostic information from serum concentrations of myoglobin in patients without ST elevation. Br Heart J 1990;63:335-338.
- Uji Y, Okabe H, Sugiuchi H, et al. Measurement of Serum Myoglobin by a Turbidimetric Latex Agglutination Method. J Clin Lab Anal 1992;6:7-11.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 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.
- Workshop: Multicenter Evaluation of Tina-quant Myoglobin, Mainz, Germany, May 1997.
- 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.

MYO2

Tina-quant Myoglobin Gen.2

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. dialog.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**

cobas®

ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБУЮ ДРУГУЮ ГАРАНТИЮ, ЯВНУЮ 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 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.

© 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

MYO2**Tina-quant Myoglobin Gen.2****cobas®**

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

Показания

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения миоглобина 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 8,0–8,6 (25°C)

R2 7,0–7,6 (25°C)

Чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 15 мкг/л (0.86 нмоль/л)

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 60–500 мкг/л в пределах 90–110%.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в диапазоне концентрации от 60 мкг/л до 500 мкг/л в одном и том же образце не более 4 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях в диапазоне концентрации от 60 мкг/л до 500 мкг/л одной пробы разными наборами не более 4%.

Тест на открытие

При проведении теста на «открытие» восстановление не более 4%

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 миоглобина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (MYO2/ Tina-quant Myoglobin Gen.2 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. Каталожный номер (REF)
3. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
4. Состав

MYO2

Tina-quant Myoglobin Gen.2

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 миоглобина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (MYO2/ Tina-quant Myoglobin Gen.2 cobas c systems).

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош 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 08252629190

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 миоглобина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (MYO2/ Tina-quant Myoglobin Gen.2 cobas c systems).» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош 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.

MYO2**Tina-quant Myoglobin Gen.2****cobas®**

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

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 спецификации, заявленной 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:

модули биохимические cobas c:

- 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 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 c303, e402)

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)

Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 08 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-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

0008252629190c503V1.0

MYO2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **«Реагенты в кассете для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (MYO2/ Tina-quant Myoglobin Gen.2 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

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 Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

Справочная информация

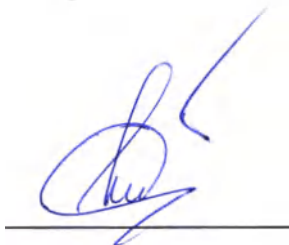
- 1 Грейлинг Х., Гресснер А.М. (Greiling H, Gressner AM) ред. "Учебник клинической химии и патофизиологии", 3-е изд. Штутгарт/Нью-Йорк: Журнал "Шаттауэр Верлаг" (Schattauer Verlag) 1995.
- 2 Штерк Т., Мекель М., Данн О. (Störk T, Möckel M, Danne O) и др. "Миоглобин при остром инфаркте миокарда. Клиническое значение в диагностике инфаркта". Журнал "Интенсивная терапия" 1995;32:129-137.
- 3 Данн О., Штерк Т., Мекель М. (Danne O, Störk T, Möckel M) и др. "Миоглобин при остром инфаркте миокарда. Диагностика реперфузии после тромболизиса". Журнал "Интенсивная терапия" 1995;32:138-146.
- 4 Исследовательская группа по тромболизису при инфаркте миокарда (TIMI). "Исследование тромболизиса при инфаркте миокарда (TIMI)". "Журнал Новой Англии о медицине" 1985;312:932-936.
- 5 Мэир Д., Морэндейл Д., Дженсер Н. (Mair J, Morandeil D, Genser N) и др. "Эквивалентная ранняя чувствительность миоглобина, массы креатинкиназы МВ, отношения изоформы креатинкиназы и сердечные тропонины I и Т при остром инфаркте миокарда". Журнал "Клиническая химия" 1995;41:1266-1272.
- 6 Охман Е.М., Кейси К., Бенгтсон Д.Р. (Ohman EM, Casey C, Bengtson JR) и др. "Раннее выявление острого инфаркта миокарда: дополнительная диагностическая информация от сывороточной концентрации миоглобина у пациентов без подъема ST". "Британский журнал сердца" 1990;63:335-338.
- 7 Юджи И., Окабе Х., Сугиучи Х. (Uji Y, Okabe H, Sugiuchi H) и др. "Измерение сывороточного миоглобина методом турбидиметрической латексной агглютинации". "Журнал клинического лабораторного анализа" 1992;6:7-11.
- 8 "Применение антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях". Публикация ВОЗ 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 инструментальной 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 Зонntag 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 Беккер 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.
- 13 Семинар: "Многоцентровая оценка тина-квантового миоглобина", Майнц, Германия, май 1997 года.
- 14 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**

Восьмого 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-

54-932

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



Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова

