



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 29.09.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

«Реагенты в кассете для количественного определения железа в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (IRON2/ Iron Gen.2 cobas c systems)» производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

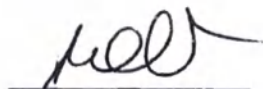
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 28 September 2021

i.V.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

1/1

IRON2

Iron Gen.2

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08057931190	Iron Gen.2 (700 тестов)	Код системы 2077 001
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
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
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

IRON2: ACN 20770

Назначение

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

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5}

Железо, поступающее в организм с пищей, абсорбируется в основном в виде Fe^{2+} в двенадцатиперстной кишке и верхнем отделе тощей кишки. Трехвалентное железо и ионы Fe^{3+} , связанные с производными гема, которые поступили с пищей, должны восстановиться под воздействием витамина С. Ежедневно усваивается около 1 мг железа. Попадая в клетки слизистой оболочки, ионы Fe^{2+} связываются с веществами, осуществляющими их транспорт. Прежде чем перейти в плазму, они окисляются церулоплазмином до Fe^{3+} и в этом виде связываются с трансферрином. Транспорт ионов железа в плазме крови происходит в форме комплекса трансферрин-железо. Одна молекула белка может транспортировать не более 2 ионов Fe^{3+} . Сывороточное железо практически полностью связано с трансферрином.

Определение уровня железа (негемового) применяется для диагностики и лечения таких заболеваний, как железодефицитная анемия, гемохроматоз (заболевание, связанное с избыточным отложением в тканях двух железосодержащих пигментов: гемосидерина и гемофусина, и характеризующееся пигментацией кожи) и хроническая болезнь почек. Содержание железа определяют в целях диагностики и мониторинга микроцитарной анемии (развивающейся, например, из-за нарушений метаболизма железа и гемоглобинопатии), макроцитарной анемии (развивающейся, например, из-за дефицита витамина B_{12} , дефицита фолиевой кислоты и лекарственных метаболических нарушений неизвестной этиологии), а также нормоцитарных анемий, таких как почечная анемия (дефицит эритропоэтина), гемолитическая анемия, гемоглобинопатии, заболевания костного мозга и токсическое повреждение костного мозга.

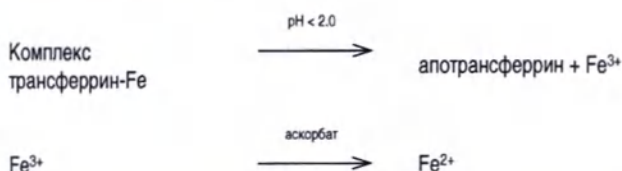
Были описаны многочисленные фотометрические методы для определения железа. Все они имеют общие черты:

- Высвобождение ионов Fe^{3+} из комплекса с трансферрином с помощью кислот или детергентов.
- Восстановление трехвалентного Fe^{3+} до двухвалентного Fe^{2+} .
- Реакция с ионами Fe^{2+} , в результате которой образуется цветной комплекс.

Описанный здесь метод основан на методе FerroZine без депротеинизации.

Принцип метода

Колориметрический тест.

 Fe^{2+} + FerroZine

→ цветной комплекс

В кислой среде железо освобождается от трансферрина. Липемические образцы осветляют детергентом. Аскорбат восстанавливает свободные ионы Fe^{3+} до Fe^{2+} , которые затем реагируют с FerroZine и образуют окрашенный комплекс. Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна концентрации железа и может определяться фотометрически.

Реагенты — рабочие растворы

- R1** Лимонная кислота: 200 ммоль/л; тиомочевина: 115 ммоль/л; детергент
- R3** Аскорбат натрия: 150 ммоль/л; FerroZine: 6 ммоль/л; консервант

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

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:

1-[1,3-бис(гидроксиметил)-2,5-диоксоимидазолидин-4-ил]-1,3-бис(гидроксиметил)мочевина

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.



Опасность

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Меры предосторожности:

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

Ответные действия:

P301 + P330 + P331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.

P303 + P361 + P353 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (волосы): Немедленно снять загрязненную одежду. Промыть кожу водой.

IRON2

Iron Gen.2

cobas®

P304 + P340 ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте ему комфортные для дыхания условия.
+ P310 Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.

P305 + P351 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промойте водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание.
+ P338 Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.
+ P310

Меры предосторожности при утилизации:

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

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**.

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора: 12 недель

Вынув кассету **cobas c** из прибора во время использования, сразу же поместите ее в температурные условия 2-8 °C.

Не встряхивайте **cobas c**, чтобы избежать образования пены.

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. Не используйте ЭДТА или оксалатную плазму.

Отделите сыворотку или плазму от сгустка и клеток в течение 1 часа.

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 дней при 15-25 °C
 3 недели при 2-8 °C
 несколько лет при (-15)-(-25) °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)	700/570 нм		
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	75 мкл	–	
R3	15 мкл	–	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	6.4 мкл	–	–
Уменьшенный	9.0 мкл	25 мкл	50 мкл
Увеличенный	6.4 мкл	–	–

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

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Режим калибровки	Линейная
Частота калибровки	Полная калибровка - после смены лота реагента 1-точечная повторная калибровка с использованием S1 - после смены кассеты cobas c , не подвергшейся обработке - каждые 7 дней на борту анализатора

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

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован относительно первичного референсного материала (SRM 937).

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, 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 мкмоль/л (мкг/дл, мг/л).

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

Ограничения — интерференция

Критерий: Степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при концентрации железа 26.9 мкмоль/л (150 мкг/дл).

Иктеричность:⁸ 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:⁸ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 200 (приблизительная концентрация гемоглобина: 125 мкмоль/л или 200 мг/дл). Более высокие концентрации гемоглобина приводят к искусственному повышению значений из-за контаминации образца железом, связанным с гемоглобином.

Липемия (Интралипид):⁸ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1500. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{9,10}

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

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, %).¹¹

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹²

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Программирование специальной промывки: применение этапов специальной промывки является обязательным, когда на системах **cobas** с одновременно выполняются определенные комбинации тестов. 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**

0.90-179 мкмоль/л (5.03-1000 мкг/дл, 0.05-10.0 мг/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Для образцов с более высокими концентрациями при использовании функции повтора объем образца уменьшается с коэффициентом 2.1. Результаты автоматически умножаются на этот коэффициент.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.9 мкмоль/л (5.03 мкг/дл)

Предел обнаружения = 0.9 мкмоль/л (5.03 мкг/дл)

Предел количественного определения = 0.9 мкмоль/л (5.03 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} процентиля 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 концентрацией железа.

Ожидаемые значения¹³**мкмоль/л**

Взрослые: 5.83-34.5 мкмоль/л

мкг/дл

Взрослые: 33-193 мкг/дл

Концентрация железа в сыворотке/плазме зависит от потребления железа с пищей и подвержена циркадным колебаниям.¹⁴

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 человеческих образцов и контрольных материалов в соответствии с требованиями руководства EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) путем оценки повторяемости измерений ($n = 84$) и внутрिलाбораторной прецизионности (2 аликвоты на постановку, 2 постановки в день, 21 день). Результаты испытаний повторяемости и внутрिलाбораторной прецизионности были получены на анализаторе **cobas** с 503.

Повторяемость	Среднее значение мкмоль/л	Станд. откл. (SD) мкмоль/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	18.6	0.111	0.6
PCCC2 ^{b)}	41.4	0.163	0.4
Сыворотка крови человека 1	2.37	0.0817	3.4
Сыворотка крови человека 2	6.01	0.0830	1.4
Сыворотка крови человека 3	35.1	0.135	0.4
Сыворотка крови человека 4	89.2	0.307	0.3
Сыворотка крови человека 5	158	0.655	0.4

IRON2

Iron Gen.2

cobas®

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение мкмоль/л	Станд. откл. (SD) мкмоль/л	Козф. вариации (CV) %
РССС1 ^{a)}	18.6	0.212	1.1
РССС2 ^{b)}	41.6	0.369	0.9
Сыворотка крови человека 1	2.32	0.120	5.2
Сыворотка крови человека 2	5.95	0.149	2.5
Сыворотка крови человека 3	35.1	0.187	0.5
Сыворотка крови человека 4	89.2	0.337	0.4
Сыворотка крови человека 5	158	0.673	0.4

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Сравнение методов

Значения железа 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) = 74

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

$$y = 1.004x - 0.0354 \text{ мкмоль/л} \quad y = 1.003x - 0.00110 \text{ мкмоль/л}$$

$$r = 0.985$$

$$r = 1.000$$

Концентрации в образцах составляли от 1.20 до 169 мкмоль/л.

Значения железа 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) = 98

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

$$y = 1.011x - 0.0750 \text{ мкмоль/л} \quad y = 1.011x - 0.0772 \text{ мкмоль/л}$$

$$r = 0.993$$

$$r = 1.000$$

Концентрации в образцах составляли от 1.72 до 172 мкмоль/л.

Список литературы

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P, ed. Eisenstoffwechsel, Diagnostik und Therapie der Anämien. 3rd ed. Wien/New York: Springer Verlag 1996.
- Bernat I. Eisenresorption. In: Bernat I ed. Eisenstoffwechsel. Stuttgart/New York: Gustav Fischer 1981;68-84.
- Bernat I. Eisenresorption. In: Bernat I ed. Eisenstoffwechsel. Stuttgart/New York: Gustav Fischer 1981;36-37.
- De Jong G, von Dijk IP, van Eijk HG. The biology of transferrin. Clin Chim Acta 1990;190:1-46.
- Siedel J, Wahlefeld AW, Ziegenhorn J. A new iron ferrozine reagent without deproteinization. Clin Chem 1984;30:975 (AACC -Meeting Abstract).
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- 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.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 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.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. St Louis, Missouri; Elsevier Saunders 2006;1190.
- 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

Содержимое набора



Объем после разведения или смешивания

GTIN

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

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



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Мангейм
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 железа 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 1.3 - 1.9 (25°C)

Чувствительность

Аналитическая чувствительность для сыворотки/плазмы составляет не более 0.9 мкмоль/л (5.03 мкг/дл).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 26,9 мкмоль/л - 179 мкмоль/л в пределах 95 -105 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце при концентрации аналита в образце > 26,9 мкмоль/л не более 2 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами при концентрации аналита в пробе > 26,9 мкмоль/л не более 3 %.

Тест на открытие

Открытие смешанного образца в пределах 3%

Стабильность

Срок годности при 2-8 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке cobas c. (максимальный срок годности 15 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагенты в кассете для количественного определения железа в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (IRON2/ Iron Gen.2 cobas c systems)

Упаковка

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, крышка кассеты - полистирол

Вес: 114 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 как из сторон должна быть сверху
	Содержимое набора		Телефон горячей линии
	Содержит достаточно для испытаний		QR-код
	Температурные ограничения		Дата изготовления
	Только для диагностики in vitro		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Знак CE		Обозначение: Может вызывать коррозию металлов

Маркировка кассеты с реагентом

1. Наименование
2. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
3. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
4. Содержимое
5. Каталожный номер (REF)
6. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
7. Обозначение: Содержит достаточно для n-тестов (700)
8. Температурные ограничения
9. Обозначение: только для использования *in vitro*
10. CE-маркировка
11. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
12. Номер лота
13. Срок годности
14. Логотип производителя

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

15. Обозначение: Может вызывать коррозию металлов
16. Код опасности: H314 При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги.
17. Название и адрес производителя
18. Страна происхождения
19. Обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
20. Контактный телефон в США и ЕС
21. Дата изготовления
22. QR-код
23. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Макет маркировки на русском языке

		Реагенты в кассете для количественного определения железа в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (IRON2/ Iron Gen.2 cobas c systems)
H317	H351	
Регистрационное удостоверение № _____ от _____ Срок годности см. на упаковке Температура хранения см. на упаковке Номер лота см. на упаковке Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс 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 08057931190		

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесены символы:



H317 При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.



H351 Предполагается, что данное вещество вызывает раковые заболевания.

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 Диагностикс 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 железа в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (IRON2/ Iron 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 Диагностикс ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что 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 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, 29.09.2021

[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

0108057931190c503V3.1

IRON2

Iron Gen.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **«Реагенты в кассете для количественного определения железа в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (IRON2/ Iron Gen.2 cobas c systems)»**

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 28 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

1/1

«Рош Диагностикс 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)

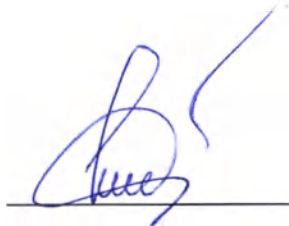
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 Вик М., Пинггера В., Леманн П. (Wick M, Pinggera W, Lehmann P), ред. "Метаболизм железа, диагностика и терапия анемий". 3-е изд. Вена/Нью-Йорк: Изд-во "Спрингер-Верлаг" (Springer-Verlag) 1996.
- 2 Бернат И. (Bernat I.) "Всасывание железа". В сборнике: Бемат И. (Bernat I.), ред. "Метаболизм железа". Штутгарт / Нью-Йорк: Gustav Fischer 1981;68-84.
- 3 Бернат И. (Bernat I.) "Всасывание железа". В сборнике: Бемат И. (Bernat I.), ред. "Метаболизм железа". Штутгарт / Нью-Йорк: Gustav Fischer 1981;36-37.
- 4 Де Йонг Г., фон Дейк И. П., ван Эйк Г. Г. (De Jong G, von Dijk IP, van Eijk HG.) "Биология трансферрина". "Протоколы клинической химии" 1990;190:1-46.
- 5 Зидель Й., Валефельд А.В., Зиегенхом Й. (Siedel J, Wahlefeld AW, Ziegenhom J.) "Новый железо-феррозиновый реагент без депротенинизации". "Журнал клинической химии" 1984;30:975 (ААСС - Аннотация).
- 6 Гудер В.Г., Нарайянан С., Виссер Х. (Guder WG, Narayanan S, Wisser H) и др. "Список аналитов; Преаналитические переменные" Брошюра: "Образцы: От пациента к лаборатории." Дармштадт: GIT-Verlag 1996.
- 7 "Использование антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях" Публикация ВОЗ: WHO/DIL/LAB/99.1 Ред. 2. Янв. 2002.
- 8 Глик М.Р., Рудер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). «Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии». "Журнал клинической химии" 1986;32:470-475.
- 9 Бреер Дж. (Breuer J.) Отчет о Симпозиуме «Медикаментозные эффекты в клинических химических методах». "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996; 34:385-386.
- 10 Зонntag О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) «Медикаментозные интерференции в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях медикаментов». Журнал «Анналы клинической биохимии» 2001;38:376-385.
- 11 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 клинической химии" 1996;42(1):109-111.
- 12 Баккер А.Дж., Мукке М. (Bakker AJ, Mucke M.) "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал «Клиническая химия и Лабораторная Медицина», 2007;45(9):1240-1243.
- 13 Лор Б., Эль-Самалутти В., Джанге В. и др. (Lohr B, El-Samalouti V, Junge W, et al.) «Исследование нормированной области значений различных параметров анализаторов для клинической химии компании Рош». Журнал «Клиническая Лаборатория», 2009;55:465-471.
- 14 Буртис К.А., Эшвуд Е.Р., Брунс Д.Е. (Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE.), ред. "Учебник клинической химии и молекулярной диагностики Титца". 4-е изд. Сент-Луис, Миссури; Elsevier Saunders 2006; 1190.
- 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 сравнительных исследований методов, применяемых в клинической химии, часть III.» "Журнал клинической химии и клинической биохимии" Ноябрь 1988; 26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 49 - 1424

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



Л.В.Дейнеко



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

Л.В.Дейнеко

