



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 гаптоглобина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (HAPT2/ Tina-quant Haptoglobin ver.2 cobas c systems)»

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

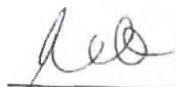
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

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

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 Haberda; Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

HAPT2

Tina-quant Haptoglobin ver.2

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08106045190	Tina-quant Haptoglobin ver.2 (200 тестов)	Код системы 2064 001 cobas c 303, cobas c 503
11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 мл)	Код 20656
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 мл)	Код 20302
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 мл)	Код 20303
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

HAPT2: ACN 20640

Назначение

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

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5,6,7,8}

Гаптоглобин представляет собой белок-транспортёр и белок острой фазы, который синтезируется в гепатоцитах. Это гликопротеин, который состоит из двух легких α -цепей и двух тяжелых β -цепей. Из-за генетического полиморфизма α -цепей есть три фенотипа гаптоглобина, Hp 1-1, Hp 2-1 и Hp 2-2, различающиеся по молекулярной массе.

Гаптоглобин связывает гемоглобин, высвобождающийся в результате патологически усиленного гемолиза, с образованием устойчивого комплекса гаптоглобин-гемоглобин (Hp-Hb). Эти комплексы депонируются в гепатоцитах, период полудепонирования составляет менее 10 минут. Гемоглобин ферментативно метаболизируется, а гаптоглобин высвобождается примерно через 3 дня.

Комплексообразование и чрезвычайно быстрое выведение из циркулирующей крови предотвращают возникновение гемоглобинурии с избыточной потерей железа через почки. Снижение уровня свободного гаптоглобина свидетельствует о внутрисосудистом гемолизе.

Концентрация гаптоглобина как сильного положительного белка острой фазы может снижаться при гемолизе или в определенной степени повышаться при сопутствующем остром воспалительном процессе. Опубликованы показания к определению гаптоглобина, которые включают оценку степени тяжести и стадии внутрисосудистого гемолиза, оценку острых воспалительных процессов.

Для определения гаптоглобина доступны различные методы, включая нефелометрию, радиальную иммунодиффузию (РИД) и турбидиметрию. Тест на гаптоглобин производства Roche основан на принципе иммунологической реакции агглютинации.

Принцип метода

Иммунотурбидиметрический тест

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

Реагенты — рабочие растворы

R1 Фосфатный буфер: 12.7 ммоль/л, pH 7.2; NaCl: 130 ммоль/л; полиэтиленгликоль: 40 г/л; консервант

R3 Антитело к гаптоглобину человека (кроличье): > 1,1 г/л; NaCl: 100 ммоль/л; консервант

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

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.

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:

26 недель

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 и K₂-ЭДТА плазма.

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:⁹

3 месяца при 15-25 °C

8 месяцев при 2-8 °C

Заявленные данные по стабильности образцов были установлены производителем экспериментально или на основе справочной литературы и только для температурных/временных рамок, указанных в инструкции по проведению теста. Каждая лаборатория несет ответственность за использование всех доступных эталонов и/или собственных исследований для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

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)	700/340 нм		
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	78 мкл	—	
R3	36 мкл	—	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	3.9 мкл	5 мкл	100 мкл
Уменьшенный	3.9 мкл	2 мкл	82 мкл
Увеличенный	3.9 мкл	5 мкл	100 мкл

Для получения дополнительной информации о протоколе измерения анализа смотрите экран настройки параметров приложения соответствующего анализатора и анализа.

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2-S6: C.f.a.s, Proteins
Режим калибровки	Нелинейный
Частота калибровки	Полная калибровка - после смены лота реагента - по мере необходимости согласно процедурам контроля качества

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

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован относительно сертифицированного стандартного образца в сыворотке крови человека ERM-DA470k Института стандартных образцов и измерений (IRMM) / Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).

Контроль качества

Для контроля качества используйте контрольные материалы, указанные в разделе «Информация для заказа». Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуется выполнять контроль качества всегда после калибровки лота реагента, а затем не реже чем каждые 26 недель. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Расчет

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

Коэффициенты пересчета: $\text{г/л} \times 10.0 = \text{мкмоль/л}$

$\text{г/л} \times 100 = \text{мг/дл}$

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при концентрации гаптоглобина 0.3 г/л.

Иктеричность:¹⁰ 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:¹⁰ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 10 (приблизительная концентрация гемоглобина: 6 мкмоль/л или 10 мг/дл).

Модель Глика (Glick), которая обычно используется для оценки интерференции гемоглобина, не подходит в случае гаптоглобина. Связывание свободного гемоглобина является физиологической функцией гаптоглобина. При использовании метода Глика (Glick) к образцу добавляется гемолизат, что приводит к образованию комплекса гаптоглобин-гемоглобин. Этот комплекс присутствует в пробирке с реагентом и вызывает 10-15 % снижение значений гаптоглобина. Однако этот эффект не имеет значения для результатов исследования нативных образцов, поскольку *in vivo* комплекс гаптоглобин-гемоглобин быстро выводится из кровотока и практически не присутствует в крови.

Липемия (Интралипид):¹⁰ 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 250 МЕ/мл.

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при концентрации гаптоглобина до 12 г/л ошибочных результатов получено не было.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{11,12}

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

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

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Программирование специальной промывки: Если на системах **cobas c** одновременно выполняется работа с определенными комбинациями тестов, необходимо применять стадии специальной промывки. Все программы специальной промывки, необходимые для исключения эффекта переноса, доступны через **cobas link**. Последняя версия Списка исключения эффекта переноса представлена в Инструкциях NaOH/SMS/SCCS. Более подробные инструкции приведены в руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

0.1-5.7 г/л (1.0-57 мкмоль/л)

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

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.1 г/л (1.0 мкмоль/л)

Предел обнаружения = 0.1 г/л (1.0 мкмоль/л)

Предел количественного определения = 0.1 г/л (1.0 мкмоль/л)

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

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низким уровнем концентрации.

Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Он был определен с использованием образцов с низкой концентрацией гаптоглобина.

Ожидаемые значения¹⁴

0.3-2.0 г/л (3.0-20.0 мкмоль/л*)

*Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Типичные технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Эти данные отражают характеристики самой аналитической процедуры.

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться из-за разнородности материалов образца, изнашивания компонентов анализатора и комбинации реагентов, используемых для работы на анализаторе.

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Повторяемость	Среднее значение г/л	Станд. откл. (SD) г/л	Кэф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	0.780	0.00469	0.6
PCCC2 ^{b)}	1.38	0.0114	0.8
Сыворотка крови человека 1	0.250	0.00354	1.4
Сыворотка крови человека 2	1.13	0.00880	0.8
Сыворотка крови человека 3	1.90	0.0178	0.9
Сыворотка крови человека 4	2.81	0.0268	1.0
Сыворотка крови человека 5	4.99	0.0487	1.0
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение г/л	Станд. откл. (SD) г/л	Кэф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	0.796	0.0146	1.8
PCCC2 ^{b)}	1.38	0.0205	1.5
Сыворотка крови человека 1	0.250	0.0151	6.1

Сыворотка крови человека 2	1.15	0.0172	1.5
Сыворотка крови человека 3	1.90	0.0248	1.3
Сыворотка крови человека 4	2.81	0.0337	1.2
Сыворотка крови человека 5	5.08	0.0540	1.1

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Сравнение методов

Значения гаптоглобина 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) = 99

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

$$y = 1.012x + 0.007 \text{ г/л}$$

$$y = 0.971x + 0.0462 \text{ г/л}$$

$$t = 0.989$$

$$r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 0.110 до 5.62 г/л.

Значения гаптоглобина 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) = 70

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

$$y = 1.014x + 0.0161 \text{ г/л}$$

$$y = 0.969x + 0.0586 \text{ г/л}$$

$$t = 0.977$$

$$r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 0.150 до 5.60 г/л.

Список литературы

- Lievens M, Bienvenu J, Buitrago JMG, et al. Evaluation of four new Tina-quant assays for determination of α 1-acid glycoprotein, α 1-antitrypsin, haptoglobin and prealbumin. Clin Lab 1996;42:515-520.
- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:231-232.
- Wick M, Pinggera W, Lehmann P, ed. Eisenstoffwechsel, Diagnostik und Therapie der Anämien. 3rd ed. Wien/New York: Springer Verlag 1996.
- Kleeberg UR. Pathophysiologie und Diagnostik hämolytischer Anämien. Dtsch med Wschr 1975;100:1400.
- Berson SA, Yalow RS. Isotopic tracers in the study of diabetes. Adv Biol Med Phys 1958;6:349-430.
- Fahey IL, McKelvey EM. Quantitative determination of serum immunoglobulins in antibody-agar plates. J Immunol 1965;94:84-90.
- Van Lente F, Marchand A, Galen RS. Evaluation of a nephelometric assay for haptoglobin and its clinical usefulness. Clin Chem 1979;25:2007.
- Johnson AM. Nephelometric immunoassay. J Pharm Biomed Anal 1987;5:803-809.
- Töpler G, Hornig F, Sauer K, et al. Untersuchungen zur Stabilität von 11 Serumproteinen bei Bestimmung mittels Immunturbidimetrie. J Lab Med 2000;24(3):118-125.
- 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.

HAPT2

Tina-quant Haptoglobin ver.2

cobas®

- 12 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.
- 13 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 14 Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- 15 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

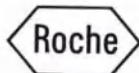
В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
→	Объем для растворения
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2021, Roche Diagnostics.



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



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

Показания

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

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения гаптоглобина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (HAPT2/ Tina-quant Haptoglobin ver.2 cobas c systems).

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце в диапазоне концентраций от 0,3 г/л до 5,7 г/л при не более 4 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами в диапазоне концентраций от 0,3 г/л до 5,7 г/л не более 6%.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентрации 0,3 г/л - 5,7 г/л не более 10%.

Тест на открытие

Восстановление смешанного образца не более 6 %.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 0,1 г/л (1,0 мкмоль/л).

pH

R1 7,00 - 7,40 (при 25°C)

R3 7,00 - 8,00 (при 25°C)

Стабильность

Срок хранения при 2-8°C: Срок хранения не вскрытой кассеты – до истечения указанного срока годности, максимально 24 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Упаковка

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

Кассета разделена на два отделения В и С.

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

Параметры кассеты:

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

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

Вес: 69 г±10%

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

Толщина стенки 0,5 мм±10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки:

Белая крышка (2 шт.)

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

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

Высота: 13,1 мм ± 0,1 мм

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

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

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Кассета упакована герметично.

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

Маркировка

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание: см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Код изотипа/номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак СЕ		Содержимое
	Глобальный номер предмета торговли		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Вверх		QR-код
	Телефон горячей линии в США и Канаде		

Маркировка кассеты

1. Название
2. Каталожный номер
3. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
4. Содержимое
5. Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов (200)
6. Температурный диапазон
7. Только для использования *in vitro*
8. СЕ-маркировка
9. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
10. Логотип производителя

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

11. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
12. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
13. Телефон горячей линии в США и ЕС
14. Название и адрес производителя
15. Страна происхождения
16. Номер лота
17. Срок годности
18. Дата изготовления
19. QR-код
20. Условное обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Макет маркировки на русском языке



Реагенты в кассете для количественного определения гаптоглобина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (HAPT2/ Tina-quant Haptoglobin ver.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 08106045190

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.е. 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 отгрузкой 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 гаптоглобина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (HAPT2/ Tina-quant Haptoglobin ver.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.

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 Реагенты в кассете для количественного определения гаптоглобина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (HAPT2/

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

Tina-quant Haptoglobin ver.2 cobas c systems) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

Модули биохимические cobas c:

cobas c 503: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c 503 и cobas c 801).

cobas c 303: Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c 303, cobas c 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, 29.09.2021

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

0108106045190c503V3.0

HAPT2

Tina-quant Haptoglobin ver.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Реагенты в кассете для количественного определения гаптоглобина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (HAPT2/ Tina-quant Haptoglobin ver.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

«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 Ливенс М., Бьенвеню Д., Буитраго Д.М.Д. (Lievens M, Bienvenu J, Buitrago JMG) и др. "Оценка наших новых анализов Tina-quant для определения α 1-кислого гликопротеина, α 1-антитрипсина, гаптоглобина и преальбумина". Журнал "Клиническая лаборатория" 1996;42:515-520.
- 2 Грейлинг Х., Гресснер А.М. (Greiling H, Gressner AM) ред. "Учебник клинической химии и патобиохимии", 3-е изд. Штутгарт/Нью-Йорк: Изд-во "Шаттауэр" (Schattauer) 1995:231-232.
- 3 Вик М., Пинджера В., Леманн П. (Wick M, Pinggera W, Lehmann P) ред. "Метаболизм железа, диагностика и терапия анемии". 3-е изд. Вена/Нью-Йорк: "Изд-во "Спрингер" (Springer) 1996.
- 4 Клиберг У.Р. (Kleeberg UR). "Патофизиология и диагностика гемолитических анемий". Журнал "Немецкий медицинский еженедельник" 1975;100:1400.
- 5 Берсон С.А., Ялоу Р.С. (Berson SA, Yalow RS). "Изотопные индикаторы в изучении диабета". Журнал "Достижения в области биологической и медицинской физики" 1958;6:349-430.
- 6 Фэhey И.Л., МакКелви Е.М (Fahey IL, McKelvey EM). "Количественное определение сывороточных иммуноглобулинов в антителах на агаровых пластинах". "Журнал иммунологии" 1965;94:84-90.
- 7 Ван Лент Ф., Марчанд А., Гален Р.С. (Van Lente F, Marchand A, Galen RS). "Оценка нефелометрического анализа на гаптоглобин и его клиническая польза". Журнал "Клиническая химия" 1979;25:2007.
- 8 Джонсон А.М. (Johnson AM). "Нефелометрический иммуноанализ". "Журнал фармацевтического и биомедицинского анализа" 1987;5:803-809.
- 9 Тепфер Д., Хорниг Ф., Зауэр К. (Töpfer G, Hornig F, Sauer K) и др. "Исследования стабильности 11 сывороточных белков при определении методом иммунотурбидиметрии". Журнал "Лабораторная медицина" 2000;24(3):118-125.
- 10 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.
- 11 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.
- 12 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.
- 13 Бэккер А.Д., Мюке М. (Bakker AJ, Mucke M). "Гаммапатическая интерференция в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2007;45(9):1240-1243.
- 14 Дати Ф., Шуманн Д., Томас Л. (Dati F, Schumann G, Thomas L) и др. "Консенсус группы профессиональных обществ и диагностических компаний по руководящим принципам для промежуточных референсных диапазонов для 14 белков в сыворотке на основе стандартизации по референсному материалу IFCC/BCR/CAP (CRM 470)". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:517-520.
- 15 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



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

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54 - 3494

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



Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова

