



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARIAT

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

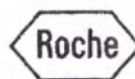
Dr. Stefan Fellmeth

Notar in Mannheim





**ISE Deproteinizer**



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**(INSTRUCTION FOR USE)**

### **НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Раствор чистящий для модулей ISE анализаторов и модулей биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (ISE Deproteinizer COBAS INTEGRA)**  
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

### **РАЗРАБОТЧИК:**

**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.  
Sandhofer Strasse 116, D-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

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-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



08061505001V2.0

# ISE Deproteinizer

cobas®

## Order information

| REF          | CONTENT                       | Analyzer(s) on which kit(s) can be used   |
|--------------|-------------------------------|-------------------------------------------|
| 20763071 122 | ISE Deproteinizer (6 x 21 mL) | COBAS INTEGRA 400 plus<br>cobas c systems |
| 04838181 001 | ISE Deproteinizer (2 x 11 mL) | cobas c 111                               |

## English

### Intended use

ISE Deproteinizer is a cleaning solution intended for use with the COBAS INTEGRA and cobas c 111 ISE modules for cleaning the ion-selective electrodes and intended for use with cobas c systems for cleaning the ISE flow path.

### Summary

ISE Deproteinizer is a cleaning solution used on the ISE module for the cleaning of the ion-selective electrodes, the mixing tower, and tubing during ISE maintenance. It is also used in the cleaning of the sample probe(s).

### Reagents - working solutions

Sodium hypochlorite (NaOCl): approximately 1.2 %

### Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet available for professional user on request.

For USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:



### Warning

H315 Causes skin irritation.

H319 Causes serious eye irritation.

### Prevention:

P264 Wash skin thoroughly after handling.

P280 Wear protective gloves/ eye protection/ face protection.

### Response:

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P332 + P313 If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

P337 + P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

Contact phone: all countries: +49-621-7590, USA: 1-800-428-2336

### Reagent handling

Ready for use

### COBAS INTEGRA 400 plus:

Place the ISE Deproteinizer on the ISE rack.

### cobas c 111 analyzer:

Place the aliquoted ISE Deproteinizer in the sample area as indicated on the touch screen of the analyzer.

### cobas c systems:

Use ISE Deproteinizer according to instructions of the cobas c operator's manual.

## Storage and stability

### COBAS INTEGRA 400 plus:

Shelf life at 2-8 °C:

See expiration date on the label

On-board in use and refrigerated on the analyzer: 4 weeks

Replace the bottle when alerted to do so by the system. Discard any remaining solution.

### cobas c 111 analyzer:

Shelf life at 2-8 °C:

See expiration date on the label

after opening:

8 weeks at 2-8 °C or until the printed expiration date, whichever comes first

### cobas c systems:

Shelf life at 2-8 °C:

See expiration date on the label

ISE Deproteinizer for maintenance on cobas c systems is to be prepared freshly.

### Materials provided

See "Reagents - working solutions" section for reagents.

### Materials required (but not provided)

Refer to the appropriate instructions for use and to the operator's manual for additional required materials.

General laboratory equipment

### Assay

For optimum performance of the assay follow the directions given in this document for the analyzer concerned. Refer to the appropriate operator's manual for analyzer-specific assay instructions.

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

### Symbols

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard (for USA: see [dialog. Roche.com](http://dialog. Roche.com) for definition of symbols used):

|         |                                       |
|---------|---------------------------------------|
| CONTENT | Contents of kit                       |
| REAGENT | Reagent                               |
| →       | Volume after reconstitution or mixing |
| GTIN    | Global Trade Item Number              |

### FOR US CUSTOMERS ONLY: LIMITED WARRANTY

Roche Diagnostics warrants that this product will meet the specifications stated in the labeling when used in accordance with such labeling and will be free from defects in material and workmanship until the expiration date printed on the label. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL ROCHE DIAGNOSTICS BE LIABLE FOR INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

COBAS, COBAS C and COBAS INTEGRA are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2019, Roche Diagnostics



08061505001V2.0

# ISE Deproteinizer

cobas®

CE



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

Distribution in USA by:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

US Customer Technical Support 1-800-428-2336





08061505001 V2.0

# ISE Deproteinizer

cobas®

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

## Показания

ISE Deproteinizer — это чистящий раствор. Предназначен для использования на модулях ISE анализаторов COBAS INTEGRA и cobas c 111 для очистки ионоселективных электродов и для использования на системах cobas c для очистки пути циркуляции ISE.

## Противопоказания

Не применимо, изделие предназначено для лабораторной диагностики.

## Побочные действия

Не применимо, изделие предназначено для лабораторной диагностики.

## pH

11 ± 10 % (20 °C)

## Плотность

1,02 г/см<sup>3</sup> ± 10 % (20 °C)

## Стабильность

Раствор стабилен до конца заявленного срока годности при хранении при 2-8 °C. (максимальный срок годности — 25 месяцев. Дату производства см. на упаковке)

## Комплект поставки

Раствор чистящий для модулей ISE анализаторов и модулей биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (ISE Deproteinizer COBAS INTEGRA), в составе:

1. Раствор чистящий для модулей ISE анализаторов и модулей биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (ISE Deproteinizer), флакон, объем 21 мл, — 6 шт.;
2. Инструкция по применению.

## Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Характеристики флакона с раствором:

Вес: 237 г ± 10%

Объем чистящего раствора во флаконе: 21 мл

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Габаритные размеры бутылки: длина/высота/ширина: 31,5 мм ± 10% / 55,0 мм ± 10% / 31,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: Установлен в специальный отсек анализатора (ставится вместо бутылей ISE Diluent для обслуживания)

## Габаритные размеры крышки:

Серая крышка (6 шт.):

Длина (всей крышки): 20,8 мм ± 0,15 мм

Ширина (всей крышки): 20,8 мм ± 0,15 мм

Высота (всей крышки): 15 мм ± 0,15 мм

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

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 115 мм ± 10% x 84 мм ± 10% x 78 мм ± 10%)

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

## 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 по каталогу                      |        | Знак опасности: Внимание. Опасность       |
|        | Производитель                          |        | Номер лота                                |
|        | Содержимое                             |        | Срок годности                             |
|        | Только для диагностики in vitro        |        | Дата изготовления                         |
|        | Знак CE                                |        | Глобальный номер предмета торговли (GTIN) |
|        | Температурные ограничения              |        | QR-код                                    |
|        | Внимание, см. инструкцию по применению |        |                                           |

## Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Содержимое
6. Обозначение: только для диагностики in vitro
7. CE-маркировка
8. Температурные ограничения
9. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
10. Знак опасности: Внимание. Опасность
11. Коды опасности: H315, H319, P264, P280, P302+P352, P332+P313, P337+P313, P362+P364
12. Штрих код
13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата изготовления
16. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
17. QR-код
18. Логотип производителя

## Маркировка бутылки с раствором

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Объем раствора во флаконе
4. Номер лота
5. Срок годности
6. Обозначение: только для диагностики in vitro



08061505001 V2.0

# ISE Deproteinizer

**cobas®**

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

7. Температурные ограничения
8. Знак опасности: Внимание. Опасность
9. Коды опасности: H315, H319
10. Штрих код
11. Логотип производителя

## Макет маркировки на русском языке

**Раствор чистящий для модулей ISE анализаторов и модулей биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (ISE Deproteinizer COBAS INTEGRA), в составе:**

1. Раствор чистящий для модулей ISE анализаторов и модулей биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (ISE Deproteinizer), флакон, объем 21 мл, – 6 шт.;
2. Инструкция по применению.

**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 20763071122

## 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 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 «Раствор чистящий для модулей ISE анализаторов и модулей биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (ISE Deproteinizer COBAS INTEGRA)» 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 изделие



08051505001 V2.0

# ISE Deproteinizer

**cobas®**

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

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:

\* Под анализаторами биохимическими cobas с следует понимать:

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 для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801).

ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/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).

- Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657.

- Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11531.

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 6000" (cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c 501 и cobas e 601).

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]

Др. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Др. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)

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

## ISE Deproteinizer

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Раствор чистящий для модулей ISE анализаторов и модулей биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (ISE Deproteinizer COBAS INTEGRA)**

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

### РАЗРАБОТЧИК:

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



08061505001V2.0

# ISE Deproteinizer

**cobas**<sup>®</sup>

## Информация для заказа

| REF          | CONTENT                       | Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) |
|--------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 20763071 122 | ISE Deproteinizer (6 x 21 мл) | Системы COBAS INTEGRA 400 plus<br>cobas c                      |
| 04838181 001 | ISE Deproteinizer (2 x 11 мл) | cobas c 111                                                    |

### Английский

#### Назначение

ISE Deproteinizer — это чистящий раствор. Предназначен для использования на модулях ISE анализаторов COBAS INTEGRA и cobas c 111 для очистки ионоселективных электродов и для использования на системах cobas c для очистки пути циркуляции ISE.

#### Теоретическое обоснование

ISE Deproteinizer представляет собой чистящий раствор, используемый на модуле ISE для очистки ионоселективных электродов, смесительной колонки и трубок во время технического обслуживания ISE. Он также используется для очистки пробозаборных игл.

#### Реагенты — рабочие растворы

Гипохлорит натрия (NaOCl): около 1,2 %

#### 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.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



#### Предупреждение

|      |                                      |
|------|--------------------------------------|
| H315 | Вызывает раздражение кожи.           |
| H319 | Вызывает серьезное раздражение глаз. |

#### Меры предосторожности:

|      |                                                                             |
|------|-----------------------------------------------------------------------------|
| P264 | После работы с реагентом тщательно вымыть кожу.                             |
| P280 | Рекомендуется использовать защитные перчатки/средства защиты для глаз/лица. |

#### Ответные действия:

|             |                                                                                        |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| P302 + P352 | В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ: Промойте с использованием большого количества воды.        |
| P332 + P313 | При возникновении раздражения кожи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью. |
| P337 + P313 | При длительном раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.    |
| P362 + P364 | Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.            |

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

#### Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

#### COBAS INTEGRA 400 plus:

Поместите ISE Deproteinizer в штатив ISE.

#### Анализатор cobas c 111:

Поместите аликвотированный ISE Deproteinizer в зону для образцов, как указано на сенсорном экране анализатора.

#### Системы cobas c:

Используйте ISE Deproteinizer в соответствии с инструкциями в Руководстве оператора cobas c.

#### Хранение и стабильность

#### COBAS INTEGRA 400 plus:

|                                                 |                                               |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Срок годности не вскрытого реагента при 2-8 °C: | Дату окончания срока годности см. на этикетке |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------|



Срок хранения вскрытого реактента в охлаждаемом отделении для реактентов на борту анализатора: 4 недели

Замените флакон, когда система предупредит об этом. Утилизируйте остатки раствора.

Анализатор cobas c 111:

Срок годности не вскрытого реактента при 2-8 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке

после вскрытия: 8 недель при 2-8 °C или до окончания срока годности, в зависимости от того, что наступит раньше.

## Системы cobas c:

Срок годности не вскрытого реактента при 2-8 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке

Для технического обслуживания на системах cobas c необходимо использовать свежеприготовленный ISE Deproteinizer.

## Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

## Необходимые материалы (не входят в набор)

Подробная информация о дополнительных необходимых материалах приведена в инструкциях к соответствующим тестам и Руководстве оператора.

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.

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](http://dialog.roche.com) для определения используемых символов):

CONTENT

REAGENT



GTIN

Состав набора

Реагент

Объем после восстановления или смешивания

Номер в системе международной торговли

## ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ В США: ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Roche Diagnostics гарантирует, что данный продукт будет соответствовать спецификациям, указанным в маркировке, при использовании в соответствии с такой маркировкой, и не будет иметь дефектов материала и изготовления до истечения срока годности, указанного на этикетке. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПРЕДНАМЕРЕННЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ.**

COBAS, COBAS C и COBAS INTEGRA являются торговыми марками компании Roche.

Все остальные названия продукции и торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH,  
Sandhofer Strasse 116,  
D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)



Дистрибьютор в США:

Roche Diagnostics, Индианаполис,  
Техническая поддержка клиентов  
США 1-800-428-2336



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

Перевод выполнила переводчик  
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать шестого 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- 49-3245

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



*[Handwritten signature in blue ink]*

Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.

Л.В.Дейнеко

*[Handwritten signature in blue ink]*

