



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 12. NOV. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Total-Tau Elecsys and cobas e analyzers)

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

РАЗРАБОТЧИК:

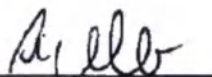
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 11 November 2021

i.v.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

CalSet Total-Tau

cobas®

REF 07357010 190

→ 4 x 1.0 mL

English

Intended use

CalSet Total-Tau is used for calibrating the quantitative Elecsys Total-Tau CSF assay on the Elecsys and cobas e immunoassay analyzers.

Summary

CalSet Total-Tau is a lyophilized buffered matrix with added synthetic peptide in two concentration ranges.

The CalSet can be used with all reagent lots.

Reagents - working solutions

- tTau Cal1: 2 bottles, each for 1.0 mL of calibrator 1
- tTau Cal2: 2 bottles, each for 1.0 mL of calibrator 2

tTau in two concentration ranges (approximately 10 pg/mL and approximately 400 pg/mL) in a buffered matrix; preservative.

The exact lot-specific calibrator values are encoded in the barcode as well as printed on the enclosed (or electronically available) calibrator barcode sheet.

Calibrator values

Traceability: The Elecsys Total-Tau CSF assay has been standardized against internal tTau material which is traceable to NIST amino acid reference calibrators.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use for health care professionals. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Infectious or microbial waste:

Warning: handle waste as potentially biohazardous material. Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures.

Environmental hazards:

Apply all relevant local disposal regulations to determine the safe disposal.

Safety data sheet available for professional user on request.

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



Danger

H317 May cause an allergic skin reaction.

H318 Causes serious eye damage.

H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Prevention:

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P273 Avoid release to the environment.

P280 Wear protective gloves/ eye protection/ face protection.

Response:

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do.
+ P310 Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P391 Collect spillage.

Product safety labeling follows EU GHS guidance.

Contact phone: all countries: +49-621-7590

Avoid foam formation in all reagents and sample types (specimens, calibrators and controls).

Handling

Carefully dissolve the contents of one bottle by adding exactly 1.0 mL of distilled or deionized water and allow to stand closed for 15 minutes to reconstitute. Mix carefully, avoiding foam formation.

Transfer the reconstituted calibrators into the supplied empty labeled snap-cap bottles.

Due to possible evaporation effects, not more than 5 calibration procedures per bottle set should be performed.

If necessary, freeze in aliquots; see section on MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601, cobas e 602 and cobas e 411 analyzers.

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601, cobas e 602 and cobas e 411 analyzers: Unless the entire volume is necessary for calibration on the analyzers, transfer aliquots of the reconstituted calibrators into empty snap-cap bottles (CalSet Vials). Attach the supplied labels to these additional bottles. Store the aliquots at -20 °C for later use. Perform **only one** calibration procedure per aliquot.

Please note: Both the vial labels, and the additional labels (if available) contain 2 different barcodes. The barcode between the yellow markers is for cobas 8000 systems only. If using a cobas 8000 system, please turn the vial cap 180° into the correct position so the barcode can be read by the system. Place the vial on the instrument as usual.

Storage and stability

Store at 2-8 °C.

The lyophilized calibrators are stable up to the stated expiration date.

Stability of the reconstituted calibrators:	
either at -20 °C	14 days
or at 2-8 °C	24 hours
on MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601, cobas e 602 and cobas e 411 analyzers at 20-25 °C	up to 2 hours

Store calibrators **upright** in order to prevent the calibrator solution from adhering to the snap-cap.

Materials provided

- CalSet Total-Tau, barcode card, calibrator barcode sheet, 4 empty labeled snap-cap bottles, 2 x 6 bottle labels

Materials required (but not provided)

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 empty snap-cap bottles
- MODULAR ANALYTICS E170 or cobas e immunoassay analyzers and Elecsys Total-Tau CSF assay reagents
- Distilled or deionized water

See the assay Method Sheet and the operator's manual for additionally required materials.

Assay

Place the reconstituted calibrators (in the system-compatible bottles with barcoded labels) in the sample zone.

Read in all the information necessary for calibrating the assay.

Ensure the calibrators are at 20-25 °C prior to measurement.

For further information, please refer to the appropriate operator's manual for the analyzer concerned, the respective application sheets, the product information and the Method Sheets of all necessary components (if available in your country).

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.

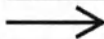
Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

CalSet Total-Tau

cobas®

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 for definition of symbols used):

CONTENT	Contents of kit
SYSTEM	Analyzers/Instruments on which reagents can be used
REAGENT	Reagent
CALIBRATOR	Calibrator
	Volume after reconstitution or mixing
GTIN	Global Trade Item Number

COBAS, COBAS E and ELECSYS 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.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)**Показания**

Калибровочный набор CalSet Total-Tau предназначен для калибровки количественного анализа Elecsys Total-Tau CSF на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Меры предосторожности и предупреждения (дополнение)

H316 При попадании на кожу вызывает слабое раздражение
H334 При вдыхании может вызывать аллергическую реакцию (астму или затрудненное дыхание).
H402 Вредно для водных организмов
P304 + P340 ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой
P342 + P311 При возникновении симптомов астмы или затрудненного дыхания обратиться за медицинской помощью.

Время растворения калибратора (tTau Cal1) - не более 15 мин.

Время растворения калибратора (tTau Cal2) - не более 15 мин

Подтверждение метрологической прослеживаемости калибровки, допустимый процент отклонения в пределах 5%.

pH 7,0 – 8,0

Срок годности

Хранить при 2-8°C. Срок хранения лиофилизированных калибраторов – до конца срока годности, максимально 15 мес с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Набор калибраторов для количественного определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Total-Tau Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (tTau Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (tTau Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
4. Флакон пустой – 4 шт.;
5. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
6. Этикетка для флакона – 12 шт.;
7. Инструкция по применению.

Упаковка

Калибратор 1 (tTau Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;

Калибратор 2 (tTau Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Размеры (высота/диаметр): 39,5 мм ± 0,1 мм / 17,5 мм ± 0,3 мм

Толщина стенки – 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов

(для дисковых анализаторов) или в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

tTau Cal1 Белая крышка:

Диаметр: 17,4 мм ± 0,15 мм

Высота: 12,0 мм ± 0,15 мм

tTau Cal2 Черная крышка:

Диаметр: 17,4 мм ± 0,15 мм

Высота: 12,0 мм ± 0,15 мм

Флакон пустой:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Размеры (высота/ширина): 53 мм ± 0,3 мм / 18 мм ± 0,1 мм

Вес: 2,3 г ± 0,2 г

Толщина стенки – 0,5 мм ± 10%

Габаритные размеры крышек пустых флаконов:

rTau Cal1 Белая крышка:

Диаметр: 17,6 мм ± 0,2 мм

Высота: 13,6 мм

rTau Cal2 Черная крышка:

Диаметр: 17,6 мм ± 0,2 мм

Высота: 13,6 мм

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

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 123 мм ± 10% x 88 мм ± 10% x 66 мм ± 10%.

Вес: 107 г ± 10%

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

Маркировка

В соответствии с директивами и регламентами EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE с кодом нотифицирующего органа		Содержимое
	Температурные ограничения		Глобальный номер предмета торговли
	Дата изготовления		QR-код
	Объем после восстановления		Корродирующий агент
	Опасность для здоровья		Опасность для окружающей среды
UDI	Уникальный идентификатор товара		

Маркировка картонной упаковки набора калибраторов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения

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

5. Содержимое
6. Обозначение: объем после восстановления
7. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
8. Знак CE с кодом нотифицирующего органа
9. Температурные ограничения
10. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию
11. QR - код
12. Номер лота
13. Срок годности
14. Дата изготовления
15. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. Логотип производителя
17. Обозначение: Опасность для окружающей среды
18. Обозначение: Опасность для здоровья
19. Обозначение: Корродирующий агент
20. Коды опасности: H317, H318, H411, P261, P273, P280, P305+P351+P338+P310, P333+P313, P391
21. Уникальный идентификатор товара

Маркировка флаконов калибраторов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
4. Обозначение: объем после восстановления
5. Температурные ограничения
6. Номер лота
7. Срок годности
8. Штрих код
9. Логотип производителя
10. Обозначение: опасность для здоровья
11. Обозначение: опасность для окружающей среды
12. Обозначение: Корродирующий агент

Маркировка пустых флаконов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих код

Макет маркировки на русском языке



**H316, H411,
H334, H402,
P304 + P340,
P342 + P311**

Набор калибраторов для количественного определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Total-Tau Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Калибратор 1 (tTau Cal1), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
2. Калибратор 2 (tTau Cal2), флакон, объем 1,0 мл – 2 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 1 шт.;
4. Флакон пустой – 4 шт.;
5. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
6. Этикетка для флакона – 12 шт.;
7. 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.reception2_dia@roche.com
Кат. номер 07357010190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесены символы:



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

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

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

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

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 Набор калибраторов для количественного определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Total-Tau Elecsys and cobas e analyzers) 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 Набор калибраторов для количественного определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Total-Tau Elecsys and cobas e analyzers) 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:

*Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478

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, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801)

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, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801)

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601)

Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с

CalSet Total-Tau

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)
принадлежностями (cobas® pure integrated solutions),
производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из
модулей cobas c 303, cobas e 402)

****Используется совместно с:**

Реагенты в кассете для количественного определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Total-Tau CSF cobas e analyzers/ tTau) , в вариантах исполнения, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 12 ноября 2021 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика НДС
DE308834223

Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

ms_07357010190V2.0

CalSet Total-Tau

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор калибраторов для количественного определения общего тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet Total-Tau Elecsys and cobas e analyzers)**

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: 11 ноября 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)

CalSet Total-Tau

cobas®

REF 07357010 190

→ 4 x 1.0 мл

Английский

Назначение

Набор калибраторов CalSet Total-Tau. Предназначен для калибровки количественного теста Elecsys Total-Tau CSF на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

CalSet Total-Tau представляет собой лиофилизированную забуференную матрицу с добавленным синтетическим пептидом в двух диапазонах концентраций.

CalSet можно использовать со всеми лотами реагента.

Реагенты — рабочие растворы

- tTau Cal1: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл калибратора 1 каждый.
- tTau Cal2: 2 флакона, для приготовления 1.0 мл калибратора 2 каждый.

tTau в двух диапазонах концентраций (около 10 пг/мл и около 400 пг/мл) в забуференной матрице; консервант.

Точные значения калибратора для конкретного лота закодированы в штрихкоде, а также указаны в прилагаемой (или доступной в электронной форме) таблице штрихкодов для калибраторов.

Значения калибратора

Прослеживаемость: тест Elecsys Total-Tau CSF стандартизирован относительно внутреннего стандарта tTau, который прослеживается до стандартных калибраторов аминокислот Национального института стандартов и технологий (NIST).

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для использования квалифицированным медицинским персоналом. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методами.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Набор содержит компоненты, которые классифицируются в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Опасность

H317

Может вызывать аллергические кожные реакции.

H318

Вызывает серьезные повреждения глаз.

H411

Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261

Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/аэрозоля/паров/спрея.

P273

Не допускать попадания в окружающую среду.

P280

Использовать защитные перчатки / средства для защиты глаз / средства для защиты лица.

Ответные действия:

P305 + P351 + P338 + P310

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой на протяжении нескольких минут. Снять контактные линзы (при их наличии и возможности легкого снятия). Продолжить промывание. Немедленно свяжитесь с ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИМ ЦЕНТРОМ / вызовите врача.

P333 + P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P391

Собрать пролитый материал.

Маркировка безопасности изделия соответствует руководству EU GHS.

Телефон: для всех стран: +49-621-7590.

Избегайте образования пены при работе со всеми типами реагентов и образцов (исследуемые образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора

Аккуратно растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, и оставьте флакон в закрытом виде на 15 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите растворенные калибраторы во входящие в набор пустые флаконы с закрывающимися крышками и этикетками.

Ввиду возможного испарения содержимого флакона, 1 набор флаконов может использоваться не более чем для 5 процедур калибровки.

При необходимости заморозьте аликвоты; см. раздел по анализаторам MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601, cobas e 602 и cobas e 411.

Анализаторы MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601, cobas e 602 и cobas e 411: если для калибровки на борту анализатора не требуется весь объем, перенесите аликвоты растворенных калибраторов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (флаконы CalSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Храните аликвоты при -20 °C для последующего использования.

Каждую аликвоту используйте **только для одной** процедуры калибровки.

Обратите внимание: как этикетки флаконов, так и дополнительные этикетки (при наличии) содержат 2 различных штрихкода. Штрихкод между желтыми отметками предназначен только для систем cobas 8000. В случае использования системы cobas 8000 поверните крышку флакона на 180° в правильное положение, чтобы система смогла считать штрихкод. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2–8 °C.

Лиофилизированные калибраторы считаются стабильными до окончания указанного срока годности.

Стабильность растворенных калибраторов:	
при -20 °C	14 дней
или при 2–8 °C	24 часа
на борту анализаторов	до 2 часов

Храните калибраторы в **вертикальном положении**, чтобы избежать попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

CalSet Total-Tau

cobas®

Состав набора

- CalSet Total-Tau, карточка со штрихкодом, лист со штрихкодом калибратора, 4 пустых флакона с закрывающимися крышками и этикетками, 2 x 6 этикеток для флаконов.

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 11776576322, CalSet Vial, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками.
- Иммунохимические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и реагенты теста Elecsys Total-Tau CSF.
- Дистиллированная или деионизированная вода.

Для получения подробной информации о дополнительных необходимых материалах см. инструкцию к тесту и руководство оператора.

Анализ

Поместите растворенные калибраторы (в совместимых с системой флаконах с наклеенными этикетками со штрихкодами) в зону для образцов.

Загрузите значения лота калибратора в анализатор.

Перед измерением убедитесь, что температура калибраторов составляет 20–25 °C.

Для получения дополнительной информации обо всех необходимых компонентах, используемых в работе (если они доступны в вашей стране), обращайтесь к руководству оператора конкретного анализатора, соответствующим инструкциям и информации о продукции.

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

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь или пациент.

Символы

Компания Roche Diagnostics использует следующие символы и обозначения в дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1 (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

CONTENT

Состав набора

SYSTEM

Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты

REAGENT

Реагент

CALIBRATOR

Калибратор



Объем после растворения или смешивания

GTN

Номер в системе международной торговли

COBAS, COBAS E и ELECSYS являются торговыми марками компании Roche.

Все другие названия продуктов и торговые марки являются собственностью соответствующих правообладателей. Добавления, удаления или изменения обозначаются индикатором изменений на полях.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



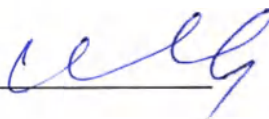
«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)
www.roche.com
+800 5505 6606

[Логотип: «Рош»]

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

Перевод выполнил переводчик

Лавров Николай Николаевич



Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Камышная Тамара Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лаврова Николая Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №50/633-н/77-2021- *5-1392*

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



Т.А. Камышная

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 13 (тринадцать) листов

Т.А. Камышная

