



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 контрольных материалов для контроля качества определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 11 November 2021

L.V.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

**Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim**

2021

PreciControl Phospho-Tau (181P) cobas®

REF 07357052 190

→ 6 x 1.0 mL

English

Intended use

PreciControl Phospho-Tau (181P) is used for quality control of the Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF immunoassay on the Elecsys and cobas e immunoassay analyzers.

Summary

PreciControl Phospho-Tau (181P) is a lyophilized control based on buffered matrix. The controls are used for monitoring the accuracy of the Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF immunoassay.

Reagents - working solutions

- PC pTau 1: 3 bottles, each for 1.0 mL of control based on buffered matrix with added synthetic peptide; preservative
Target value approximately 15 pg/mL
- PC pTau 2: 3 bottles, each for 1.0 mL of control CSF based on artificial CSF; preservative
Target value approximately 50 pg/mL

Note: The controls are not barcode-labeled and therefore have to be run like external controls. All values and ranges have to be entered manually. Please refer to the section "QC" in the operator's manual or to the online help of the instrument software.

Non-barcode labeled controls: Only one target value and range for each control level can be entered in the analyzer. The reagent lot-specific target values have to be re-entered each time a specific reagent lot with different control target values and ranges is used. Two reagent lots with different control target values and ranges cannot be used in parallel in the same run.

The exact lot-specific target values and ranges are printed on the enclosed (or electronically available) value sheet in the reagent kit or PreciControl kit. Please make sure that the correct values are used.

Target values and ranges

The target values and ranges were determined and evaluated by Roche. They were obtained using the Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF assay reagents and analyzers available at the time of testing.

If the target values and control ranges are updated, this information is conveyed in an additional value sheet included in the reagent kit. This value sheet lists all control lots to which the new values apply. If some of the values remain unchanged, the original values conveyed in the value sheet included in the control kit (or provided electronically), remain valid.

Results must be within the specified ranges. In the event that increasing or decreasing trends, or any other suddenly occurring deviations beyond the range limits are observed, all test steps must be checked.

When necessary, measurement of the patient sample tested should be repeated.

Traceability information is given in the Method Sheet of the relevant Elecsys assay.

Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

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. 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

The controls may not be used after the expiration date.

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 controls into additional snap-cap bottles (ControlSet Vials). Aliquots intended for storage at -20 °C should be frozen immediately.

Perform **only one** control procedure per aliquot.

When measuring non-barcode controls, use only recommended sample tubes, "cup on tube" or "cup on rack".

Storage and stability

Store at 2-8 °C.

The lyophilized control is stable up to the stated expiration date.

Stability of the components in reconstituted control:	
either at -20 °C	31 days (freeze only once)
or at 2-8 °C	72 hours
on the analyzers at 20-25 °C	up to 5 hours

Store controls **upright** in order to prevent the control solution from adhering to the snap-cap.

Materials provided

- PreciControl Phospho-Tau (181P)

Materials required (but not provided)

- REF 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 empty snap-cap bottles
- MODULAR ANALYTICS E170 or cobas e immunoassay analyzers and assay reagents
- Distilled or deionized water

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

Assay

Treat the reconstituted control in the system-compatible labeled bottles for analysis in the same way as patient samples.

PreciControl Phospho-Tau (181P)

The control values and ranges must be entered manually. Please refer to the corresponding section in the operator's manual.

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

Run controls daily in parallel with patient samples, once per reagent kit, and whenever a calibration is performed. The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

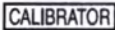
For further information, please refer to the appropriate operator's manual for the analyzer concerned, the respective application sheets, the product information and the Method Sheets of all necessary components (if available in your country).

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.

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):

	Contents of kit
	Analyzers/instruments on which reagents can be used
	Reagent
	Calibrator
	Volume after reconstitution or mixing
	Global Trade Item Number

COBAS, COBAS E, ELECSYS and PRECICONTROL 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

 0123



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

+800 5505 6606



PreciControl Phospho-Tau (181P) cobas®

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

Показания

PreciControl Phospho-Tau (181P) используется для контроля качества иммуноанализа Elecsys Phospho-Tau (181P) 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.

pH 7.0 - 8.0

Меры предосторожности и предупреждения (дополнение)



H316 При попадании на кожу вызывает слабое раздражение
H334 При вдыхании может вызвать 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 материала контрольного 1 – не более 15 минут.

Время растворения материала контрольного 2 – не более 15 минут.

Коэффициент вариации не более 10 %

Коэффициент межфлаконной вариации не более 8%

Срок годности

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

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Набор контрольных материалов для контроля качества определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PC pTau 1), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC pTau 2), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. Паспорт присвоенных значений

Упаковка

Сыворотка контрольная 1 (PC pTau1), флакон – крышка флакона желтого цвета

Сыворотка контрольная 2 (PC pTau 2), флакон – крышка флакона коричневого цвета

Параметры флаконов с контрольными материалами PC pTau 1 и PC pTau 2

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 контроля качества

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

PC pTau 1 Желтая крышка:

Диаметр: 17,4 мм ± 0,15 мм

Высота: 12,0 мм ± 0,15 мм

PC pTau 2 Коричневая крышка:

Диаметр: 17,4 мм ± 0,15 мм

Высота: 12,0 мм ± 0,15 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: 102 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 in vitro
	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		Уникальный идентификатор товара

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Обозначение: объем после восстановления
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
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

PreciControl Phospho-Tau (181P) cobas®

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

11. QR - код
12. Номер лота
13. Срок годности
14. Дата изготовления
15. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. Логотип производителя
17. Уникальный идентификатор товара
18. Обозначение: Опасность для здоровья
19. Обозначение: Корродирующий агент
20. Коды опасности: H317, H318, H412, P261, P273, P280, P305+P351+P338+P310, P333+P313, P362+P364

Маркировка флаконов контрольного материала

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: Корродирующий агент

Макет маркировки на русском языке



**H316,
H411,
H334,
H402, P304
+ P340,
P391,
P342+P311**

Набор контрольных материалов для контроля качества определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Phospho-Tau (181P) Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Материал контрольный 1 (PC pTau 1), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
2. Материал контрольный 2 (PC pTau 2), флакон, объем 1,0 мл – 3 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. Паспорт присвоенных значений

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 07357052190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесены символы:



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению и коды опасности H316, H411, H334, H402, P304 + P340, P391, P342+P311

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

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

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

*Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор контрольных материалов для контроля качества определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Phospho-Tau (181P) 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 упаковок, 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

PreciControl Phospho-Tau (181P) cobas®

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

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 контрольных материалов для контроля качества определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Phospho-Tau (181P) 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 «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions) (состоит из модулей c303 и e402).

****Используются совместно с:**

Реагенты в кассете для количественного определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF cobas e analyzers/pTau), 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-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

ms_07357052190V2.0

PreciControl Phospho-Tau (181P)

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор контрольных материалов для контроля качества определения фосфорилированного тау-белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Phospho-Tau (181P) 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)

PreciControl Phospho-Tau (181P) cobas®

REF 07357052 190

→ 6 x 1.0 мл

Английский

Назначение

Контрольный материал PreciControl Phospho-Tau (181P) предназначен для контроля качества иммунотеста Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

PreciControl Phospho-Tau (181P) представляет собой лиофилизированный контрольный материал на основе забуференной матрицы. Контрольные материалы используются для мониторинга точности иммунотеста Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF.

Реагенты — рабочие растворы

- PC pTau 1: 3 флакона, каждый для приготовления 1.0 мл контрольного материала на основе забуференной матрицы с добавленным синтетическим пептидом; консервант.
Целевое значение: около 15 пг/мл.
- PC pTau 2: 3 флакона, каждый для приготовления 1.0 мл контрольной СМЖ на основе искусственной СМЖ; консервант.
Целевое значение: около 50 пг/мл.

Примечание: контрольные материалы не снабжены этикетками со штрихкодом и поэтому должны обрабатываться как внешние контрольные материалы. Все значения и диапазоны требуется вводить вручную. Ознакомьтесь с разделом «Контроль качества (КК)» в Руководстве оператора или воспользуйтесь функцией интерактивной помощи в программном обеспечении прибора.

Контрольные материалы без штрихкода: в анализатор можно ввести только одно целевое значение и диапазон для каждого уровня контрольного материала. Целевые значения для конкретного лота реагента следует вводить повторно каждый раз, когда используются конкретные лоты реагента с различными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала. Два лота реагента с разными целевыми значениями и диапазонами для контрольного материала не могут использоваться одновременно в одной постановке.

Точные целевые значения и диапазоны для конкретного лота содержатся в прилагаемом (или доступном в электронном виде) паспорте значений для реагентов или набора контрольных материалов PreciControl.

Убедитесь, что используются правильные значения.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Результаты были получены с использованием реагентов теста Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований.

Если целевые значения и диапазоны контроля качества обновляются, данная информация передается в виде дополнительного паспорта значений, прилагаемого к кассете с реагентами. В этом паспорте значений указаны все лоты контрольных материалов, к которым применимы новые значения. Если некоторые из этих значений не меняются, то остаются действительными исходные значения, которые указаны в паспорте значений, поставляемом с набором контрольных материалов (или предоставляемом в электронном виде).

Результаты должны находиться в пределах установленных диапазонов. В случае наблюдения тенденций к увеличению или снижению результатов или любых других внезапно возникающих отклонений, превышающих установленные пределы значений, необходимо проверить все этапы исследования.

При необходимости повторите анализ образца пациента.

Информация о прослеживаемости приведена в инструкции к соответствующему тесту Elecsys.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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

Носить защитные перчатки / средства защиты глаз / средства защиты лица.

Ответные действия:

R305 + R351 + R338 + R310

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.

R333 + R313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

R391

Собрать пролитый материал.

Маркировка безопасности изделия соответствует руководству EU GHS.

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

Контрольные материалы нельзя использовать после истечения указанного срока годности.

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.

PreciControl Phospho-Tau (181P) cobas®

Перенесите аликвоты растворенных контрольных материалов в пустые флаконы с закрывающимися крышками (флаконы ControlSet Vials). Аликвоты, предназначенные для хранения при -20°C , следует немедленно заморозить.

Выполняйте **только одну** процедуру контроля качества на аликвоту.

При работе с контрольными материалами, не снабженными штрихкодами, используйте только рекомендованные пробирки для сбора образцов: вторичные пробирки, установленные на первичной пробирке, или пробирку в штативе.

Хранение и стабильность

Хранить при $2-8^{\circ}\text{C}$.

Лиофилизированный контрольный материал стабилен до окончания указанного срока годности.

Стабильность компонентов в растворенном контрольном материале:	
при -20°C	31 день (допускается только однократное замораживание)
или при $2-8^{\circ}\text{C}$	72 часа
на борту анализаторов при $20-25^{\circ}\text{C}$	до 5 часов

Храните контрольные материалы **в вертикальном положении**, чтобы избежать попадания контрольного раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- PreciControl Phospho-Tau (181P).

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов с закрывающимися крышками.
- Иммунохимические анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e и тест-специфичные реагенты.
- Дистиллированная или деионизированная вода.

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

Анализ

Обращайтесь с растворенным контрольным материалом в совместимых с системой флаконах, снабженных этикетками, таким же образом, как с образцами пациента.

Контрольные значения и диапазоны необходимо вводить вручную. Более подробная информация приведена в соответствующем разделе Руководства оператора.

До начала проведения измерений убедитесь, что температура контрольных материалов составляет $20-25^{\circ}\text{C}$.

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента для каждой новой кассеты реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.

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

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 и/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
GTIN	Номер в системе международной торговли

COBAS, COBAS E, ELECSYS и PRECICONTROL 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

 0123

 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116,
D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606



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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Камышная Тамара Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №50/633-н/77-2021-3-914

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



Т.А. Камышная

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

Т.А. Камышная

