



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 02.11.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



PreciControl Tumor Marker

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения множества опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Tumor Marker Elecsys and cobas e analyzers) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

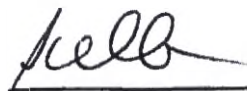
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 26 October 2021

i.V.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 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

PreciControl Tumor Marker

cobas®

REF 11776452122

→ 4 x 3.0 мл

REF 11776452922 (QCS)

Русский

Назначение

Набор PreciControl Tumor Marker (набор контрольных сывороток) предназначен для контроля качества тестов Elecsys иммунохимическим методом на анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Набор PreciControl Tumor Marker представляет собой готовую к применению контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека. Концентрации находятся в двух клинически значимых диапазонах. Контроли используются для мониторинга точности и воспроизводимости иммунотестов Elecsys.

Реагенты - рабочие растворы

- PC TM1: 2 флакона, каждый для 3.0 мл контрольной сыворотки (человека)
- PC TM2: 2 флакона, каждый для 3.0 мл контрольной сыворотки (человека)

Анализатор cobas e 801: Точные значения и диапазоны, специфичные для лота доступны по электронным штрих-кодам и паспортам присвоенных значений, предоставляемых через соединение cobas link.

Для всех других анализаторов: Точные значения и диапазоны, специфичные для лота, зашифрованы в штрих-кодах, а также указаны в прилагаемых паспортах присвоенных значений (или доступных в электронном виде).

Пожалуйста, обратите внимание: Паспорта присвоенных значений для анализатора cobas e 801 доступны только в электронном виде через соединение cobas link.

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Результаты были получены с использованием реагентов Elecsys и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований.

Если целевые значения и диапазоны контроля качества обновляются, данная информация передается через штрихкоды реагентов или контрольных материалов (либо предоставляется в электронном виде), а также в виде дополнительного паспорта значений, прилагаемого к кассете с реагентами. В этом паспорте значений указаны все лоты контрольных материалов, с которыми применимы новые значения. Если некоторые из этих значений не меняются, оригинальные значения, передаваемые через CBC (штрихкод контрольного материала; Control Barcode), а также указанные в паспорте значений, включенном в набор контрольных материалов (или предоставляемом в электронном виде), остаются действительными.

Анализатор cobas e 801: Обновленные целевые значения и диапазоны доступны как в виде электронного штрихкода, так и в виде паспорта значений, предоставляемого через cobas link.

Полученные величины должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

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

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.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови

доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора реагента

Растворите содержимое одного флакона, осторожно добавив ровно 3.0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставьте в закрытом виде на 30 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите растворенные контрольные материалы в пустые промаркированные флаконы с закрывающимися крышками или в дополнительные флаконы с закрывающимися крышками (флаконы ControlSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Аликвоты, предназначенные для хранения при температуре -20 °C (± 5 °C), следует заморозить немедленно.

Выполняйте **только одну** процедуру контроля качества для каждой аликвоты.

Обратите внимание в отношении анализаторов cobas e 602 и cobas e 801: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Поверните крышку флакона на 180° в правильное положение, чтобы система прочитала штрих-код между желтыми маркерами. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизованная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность компонентов в растворенной контрольной сыворотке:	
при -20 °C (± 5 °C)	1 месяц (допускается только однократное замораживание)
или при 2-8 °C	2 недели
или при 20-25 °C	24 часа
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 5 часов

Храните контрольные материалы в **вертикальном положении** во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- Набор PreciControl Tumor Marker, 2 карты со штрих-кодом, лист со штрих-кодами контролей, 2 x 2 пустых флакона с закрывающимися крышками, этикетки для флаконов 2 x 10

Необходимые материалы (не входят в набор):

- REF 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов для контрольных материалов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы cobas e и реагенты теста
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям к анализаторам и всем необходимым компонентам, используемым в работе.

PreciControl Tumor Marker

cobas®

Анализ

При использовании на анализаторах обращайтесь с восстановленной контрольной сывороткой в совместимых с системой пробирках для анализа также, как с образцами биоматериала пациентов.

Считайте данные в анализатор.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура контрольных материалов соответствует 20-25 °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.

Список литературы

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

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

Символы

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

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, изменения или замены изображаются на маркировке информации в полосу.

© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123



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



PreciControl Tumor Marker

cobas®

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

Показания

Набор PreciControl Tumor Marker (набор контрольных сывороток) предназначен для контроля качества тестов Elecsys иммунохимическим методом на 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.

Коэффициент вариации не более 8%

Коэффициент межфлаконной вариации не более: 8 %

pH

PC TM1 7,0 – 8,0 (в виде водного раствора)

PC TM2 7,0 – 8,0 (в виде водного раствора)

Время растворения сыворотки контрольной 1 (PC TM1) - не более 30 мин.

Время растворения сыворотки контрольной 2 (PC TM2) - не более 30 мин.

Срок годности

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности. (максимально 24 месяца с момента производства, при температуре хранения 2-8 °C (дату производства см. на упаковке))

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения множества опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Tumor Marker Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC TM1), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC TM2), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 2 шт.;
4. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
5. Флакон пустой – 4 шт.;
6. Этикетка для флакона – 20 шт.;
7. Инструкция по применению;
8. Паспорт присвоенных значений

Упаковка

Характеристики флаконов с контрольным материалом:

Первичная упаковка: флакон

Сыворотка контрольная 1 (PC TM1), флакон – крышка флакона желтого цвета

Сыворотка контрольная 2 (PC TM2), флакон – крышка флакона коричневого цвета

Материал изготовления: полиэтилен (крышка), стекло (флакон)

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:

Габаритные размеры крышек флаконов (желтая(PC TM1) и коричневая крышка (PC TM2)):

Внешний диаметр: 17,4 ± 0,15 мм

Высота: 12,0 мм ± 0,15 мм

Внутренний диаметр с учетом резьбы: Не менее 12,4 мм – 0,2 мм / не более 12,4 мм

Крышка откручивается

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

Флакон пустой:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

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

Вес: 2,3 г ± 0,2 г

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Габаритные размеры крышек флаконов (желтая(PC THYRO1) и коричневая крышка (PC THYRO2)):

Длина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

Ширина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

Высота (всей крышки) 13,6 мм

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

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

Вес: 131 г ± 10%

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Выполнение, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации		Содержимое
	Температурные ограничения		Объем после восстановления
	QR-код		Глобальный номер предмета торговли
	Знак биологической опасности		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Содержимое
4. Объем после восстановления
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Только для диагностики in vitro
8. СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации
9. Предупреждение: Знак биологической опасности
10. Температурные ограничения
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
12. Срок годности
13. Дата изготовления
14. Номер лота
15. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

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

16. QR - код
17. Логотип производителя

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Объем после восстановления
4. Только для диагностики in vitro
5. Предупреждение: Знак биологической опасности
6. Температурные ограничения
7. Срок годности
8. Номер лота
9. Штрих код
10. Логотип производителя

Маркировка пустых флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих код
6. Предупреждение: Знак биологической опасности

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения множества опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Tumor Marker Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC TM1), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC TM 2), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 2 шт.;
4. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
5. Флакон пустой – 4 шт.;
6. Этикетка для флакона – 20 шт.;
7. Инструкция по применению;
8. Паспорт присвоенных значений

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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, Трубиня площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-

99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 11776452122

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 сывороток для контроля качества определения множества опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Tumor Marker 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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

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.

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор контрольных сывороток для контроля качества определения множества опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Tumor Marker Elecsys and cobas e analyzers) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. 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:

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

cobas e 601: 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 e 501 и cobas e 601).

cobas e 602: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных

конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas e 502/701/702 и cobas e 602/e 801).

cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas e 502/701/702 и cobas e 602/e 801).

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

cobas e 402: Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas ® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas e 303, cobas e 402).

Используются совместно с:

Elecsys AFP (кат.№ 04481798190)

Набор реагентов для определения АФП (альфа-фетопротейна) (AFP ELECSYS), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00131 ;

Elecsys AFP (кат.№ 07026706190)

Реагенты в кассете для количественного определения α1-фетопротейна в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys AFP cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15268 ;

Elecsys CA 15-3 II (кат.№ 03045838122)

Набор реагентов для определения CA 15-3 II (CA 15-3 II Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06627 ;

Elecsys CA 15-3 II (кат.№ 07027001190)

Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-3 II cobas e analyzers/CA15-3 2), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany ;

Elecsys CA 19-9 (кат.№ 11776193122)

Набор реагентов для определения CA 19-9 (CA 19-9 Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06627 ;

Elecsys CA 19-9 (кат.№ 07027028190)

Реагенты в кассете для количественного определения CA 19-9 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным

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

методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 19-9 cobas e analyzers), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

Elecsys CA 72-4 (кат.№ 11776258122)

Набор реагентов для определения СА 72-4 (СА 72-4 Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06627;

Elecsys CA 72-4 (кат.№ 07324910190)

Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена СА 72-4 в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 72-4 cobas e analyzers), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

Elecsys CA 125 II (кат.№ 11776223190)

Набор реагентов для определения СА-125 (СА-125 II ELECSYS), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00131;

Elecsys CA 125 II (кат.№ 07026986190)

Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена СА 125 (реактивных детерминант ОС 125) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 125 II cobas e analyzers/ CA125 2), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ПЗН 2021/14797;

Elecsys CEA (кат.№ 11731629322)

Набор реагентов для определения РЭА (раково-эмбрионального антигена) (CEA ELECSYS), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00131;

Elecsys CEA (кат.№ 07027001190)

Реагенты в кассете для количественного определения карциноэмбрионального антигена (CEA) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CEA cobas e analyzers), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

Elecsys CYFRA 21-1 (кат.№ 11820966122)

Набор реагентов для определения CYFRA 21-1 (CYFRA 21-1 ELECSYS), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00131;

Elecsys CYFRA 21-1 (кат.№ 07299966190)

Реагенты в кассете для количественного определения фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CYFRA 21-1 cobas e analyzers/CYFRA), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany;

Elecsys Ferritin (кат.№ 03737551190)

Набор реагентов для определения Ферритина, 100 тестов (Ferritin Elecsys, cobas e, 100 tests) производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00150;

Elecsys Ferritin (кат.№ 04491785190)

Набор реагентов для определения Ферритина, 200 тестов (Ferritin Elecsys, cobas e, 200 tests), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00150;

Elecsys Ferritin (кат.№ 07027273190)

Реагенты в кассете для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Ferritin cobas e analyzers/FERR), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ПЗН 2021/14465;

Elecsys free PSA (кат.№ 08828601190), Elecsys free PSA (кат.№ 08828610190)

Реагенты в кассете для количественного определения свободного простато-специфического антигена (ПСА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys free PSA/Elecsys free PSA cobas e analyzers/FPSA), варианты исполнения 100, 300 тестов, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/9901;

Elecsys HCG+β (кат.№ 03271749190), Elecsys HCG+β (кат.№ 07251025190)

Реагенты в кассете для количественного определения суммы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и β-субъединицы ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HCG+β), варианты исполнения 100, 300 тестов, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06627;

Elecsys total PSA (кат.№ 08791686190), Elecsys total PSA (кат.№ 08791716190), Elecsys total PSA (кат.№ 08791732190)

Реагенты в кассете для количественного определения концентрации общего простатоспецифического антигена (обПСА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys total PSA / Elecsys total PSA cobas e analyzers/TPSA), в вариантах исполнения, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ПЗН 2020/10075;

Elecsys NSE (кат.№ 12133113122)

Набор реагентов для определения НСЕ (нейронспецифической енолазы), варианты исполнения: 17.1 Набор реагентов для определения НСЕ (нейронспецифической енолазы) (Elecsys NSE Elecsys and cobas e analyzers) (100 тестов), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH,

PreciControl Tumor Marker

cobas®

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

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00151

Elecsys CA 72-4 (кат. № 09005706190 и 09005692190), Elecsys
free PSA (кат. № 07027320190 и 03289788190) - не
зарегистрированы и не обращаются на территории Российской
Федерации

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, 02.11.2021 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

ma_11776452122V22.0

PreciControl Tumor Marker

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Набор контрольных сывороток для контроля качества определения множества опухолевых маркеров иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Tumor Marker Elecsys and cobas e analyzers)

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 26 октября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер

(Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностика 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 Haberdia); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

Список литературы

1. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 Свод федеральных предписаний (CFR) Часть 1910.1030). Фед. Реестр.
2. Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года по защите персонала от рисков, связанных с использованием биологических агентов на рабочем месте.

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

[Логотип: «Рош»]

[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, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 60 - 1968

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



Л.В.Дейнеко

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

Л.В.Дейнеко

