

cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), вариант исполнения cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit производства Roche Molecular Systems, Inc, 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Molecular Systems, Inc, 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA

Approved by

Roche Molecular Systems, Inc

Date: 23 June 2021

Patricia Thompson
Patricia Thompson
Sr. Regulatory Specialist I



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 U.S. Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA

2021

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

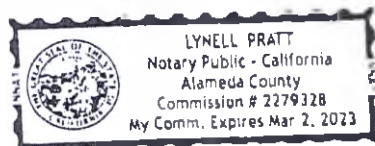
State of California
County of Alameda
On 6/23/2021 before me, Notary Public
(Date) (Here Insert Name and Title of the Officer)
personally appeared Patricia Thompson
(Name(s) of Signer(s))

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature *L. Pratt* (Seal)
(Signature of Notary Public)



Roche Molecular
Systems, Inc.

1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876
USA



cobas[®] PCR Media Uni Swab Sample Kit

For in vitro diagnostic use

cobas[®] PCR Media Uni Swab Sample Kit

P/N: 07958030190

Table of contents

Intended use	3
Reagents and materials.....	4
cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit.....	4
Precautions and handling requirements	5
Warnings and precautions	5
Reagent handling.....	5
Good laboratory practice.....	5
Specimen collection	6
Vaginal swab specimen collection – clinician collection	6
Specimen transport and storage	7
Vaginal swab specimen collection – clinician instructed self-collection	8
Specimen transport and storage	9
Meatal swab specimen collection - clinician or clinician instructed self collected.....	10
Specimen transport and storage	11
Oropharyngeal (throat) swab specimen collection.....	12
Specimen transport and storage	13
Anorectal (rectal) swab specimen collection	14
Specimen transport and storage	15
Additional information	16
Symbols.....	16
Manufacturer and distributors	17
Trademarks and patents	17
Copyright.....	17
References.....	18
Document revision.....	18

Intended use

The cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit is used to collect and transport human specimens. The cobas® PCR Media serves as a nucleic acid stabilizing transport and storage medium for human specimens.

Note: This kit has been validated for use with the following tests:

- cobas® 4800 CT/NG Test
- cobas® CT/NG for use on the cobas® 6800/8800 Systems
- cobas® TV/MG for use on the cobas® 6800/8800 Systems
- cobas® Cdiff Test for use on the cobas® 4800 System
- cobas® Cdiff Test for use on the cobas® Liat® System

Refer to the assay-specific Instructions for Use for particular specimen claims.

Reagents and materials

cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

All unopened kits shall be stored as recommended in Table 1.

Table 1 cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit			
Store at 15-30°C 100 Packets (P/N 07958030190)			
Packet components	Reagent ingredients	Quantity per packet	Safety symbol and warning*
cobas® PCR Media	≤ 40% (w/w) Guanidine hydrochloride Tris-HCl buffer	1 x 4.3 mL	 Warning H302: Harmful if swallowed. H315: Causes skin irritation. H319: Causes serious eye irritation. P264: Wash skin thoroughly after handling. P270: Do not eat, drink or smoke when using this product. P280: Wear protective gloves/ eye protection/ face protection. P301 + P312 + P330: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/ physician if you feel unwell. Rinse mouth. P337 + P313: If eye irritation persists: Get medical advice/ attention. P501: Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant.
Swab Envelope	1 woven swab (polyester bud)	1 swab	Not applicable

*Product safety labeling primarily follows EU GHS guidance

Precautions and handling requirements

Warnings and precautions

cobas® PCR Media contains guanidine hydrochloride. Do not allow direct contact between guanidine hydrochloride and sodium hypochlorite (bleach) or other highly reactive reagents such as acids and bases. These mixtures can release a noxious gas.

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Carefully follow the instructions, as shown below.
- Vaginal lubricants, speculum jellies, creams and gels containing carbomer(s) may interfere with the test and should not be used during or prior to sample collection.
- Urogenital specimens from patients who have used carbomer-containing products such as Replens™ Long-Lasting Vaginal Moisturizer, RepHresh™ Odor Eliminating Vaginal Gel and RepHresh™ Clean Balance or used Metronidazole Vaginal Gel may generate invalid or false negative results. Refer to the appropriate test's Instructions For Use for further details.
- Avoid contact of the cobas® PCR Media with the skin, eyes or mucous membranes. If contact does occur, immediately wash with large amounts of water.
- If the collected specimen contains excess blood (specimen has a red or brown color), it should be discarded and not used for testing.
- Specimens should be handled as if infectious using safe laboratory procedures such as those outlined in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ and in the CLSI Document M29-A4.²
- Safety Data Sheets (SDS) are available on request from your local Roche representative.

Reagent handling

- If cobas® PCR Media is spilled, **FIRST** clean with a suitable laboratory detergent and water, and then with 0.5% sodium hypochlorite.
- Dispose of unused reagents, waste and specimens in accordance with all applicable regulations.
- Do not use a kit after its expiration date.
- Ensure that the cap is tightened when closing the cobas® PCR Media Tube.
- Do not pre-wet swab in cobas® PCR Media before collection.

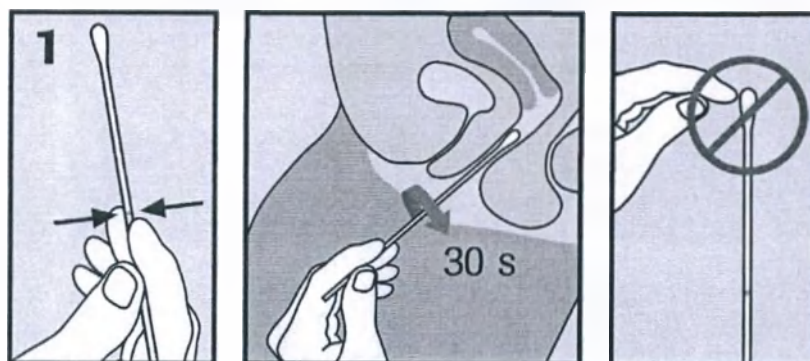
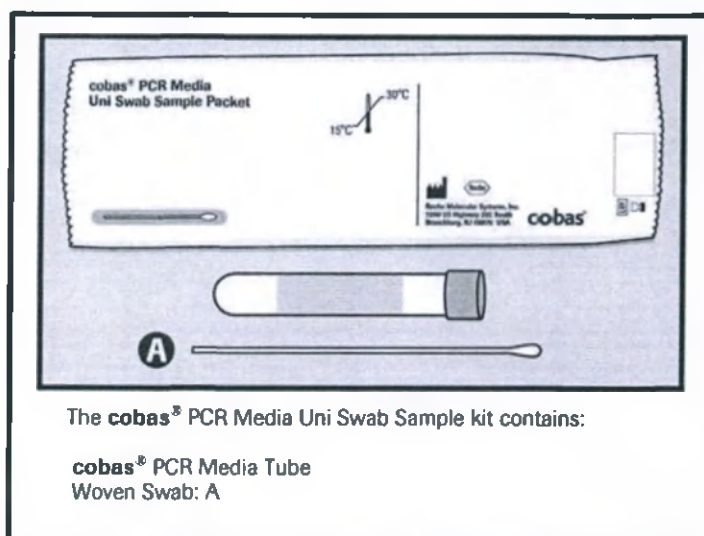
Good laboratory practice

- Always follow Good Laboratory Practices/Good Clinical Practices (GLP/GCP).
- Wear protective disposable gloves, coats, and eye protection when handling specimens and kit reagents. Wash hands thoroughly after handling specimens and kit reagents.

Specimen collection

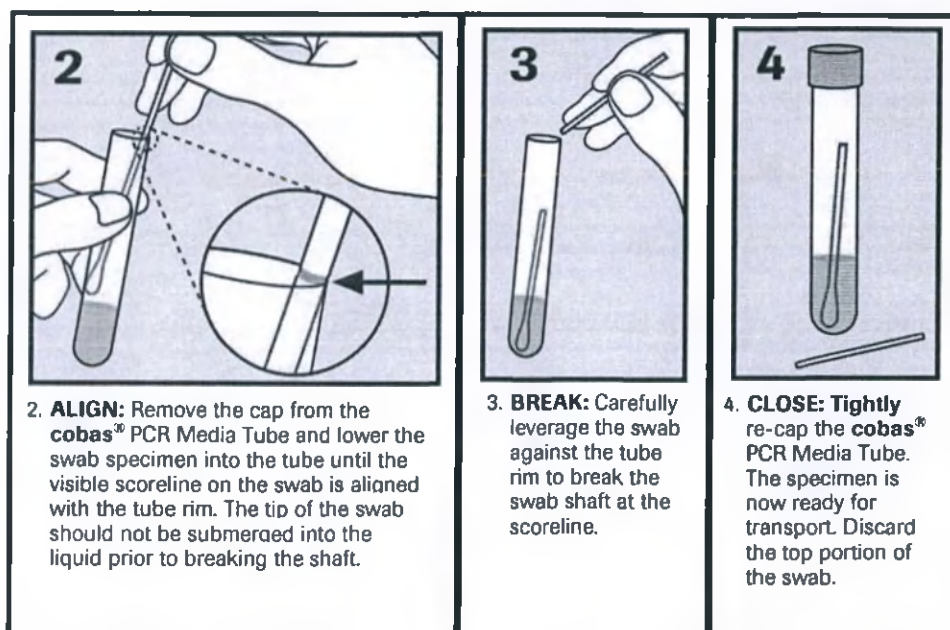
Vaginal swab specimen collection – clinician collection

WARNING: DO NOT PRE-WET SWAB IN cobas® PCR MEDIA BEFORE COLLECTION!



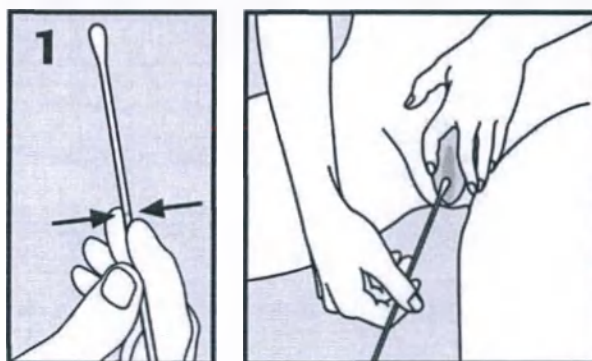
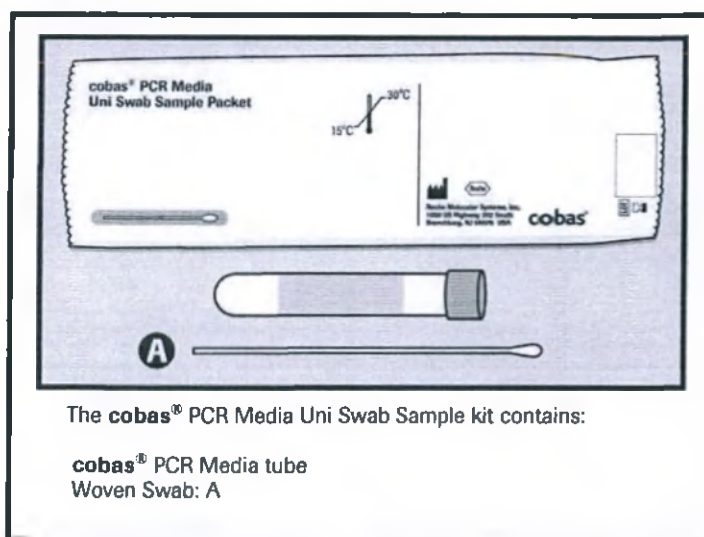
- 1. COLLECT:** In one hand, hold the swab with the scoreline above your hand and insert the swab about 5 cm (2 inches) into the vaginal opening. Gently turn the swab in a clockwise direction for about 30 seconds while rubbing the swab against the walls of the vagina.

Withdraw the swab carefully. Do not let the swab touch any surface before placing it into the collection tube.

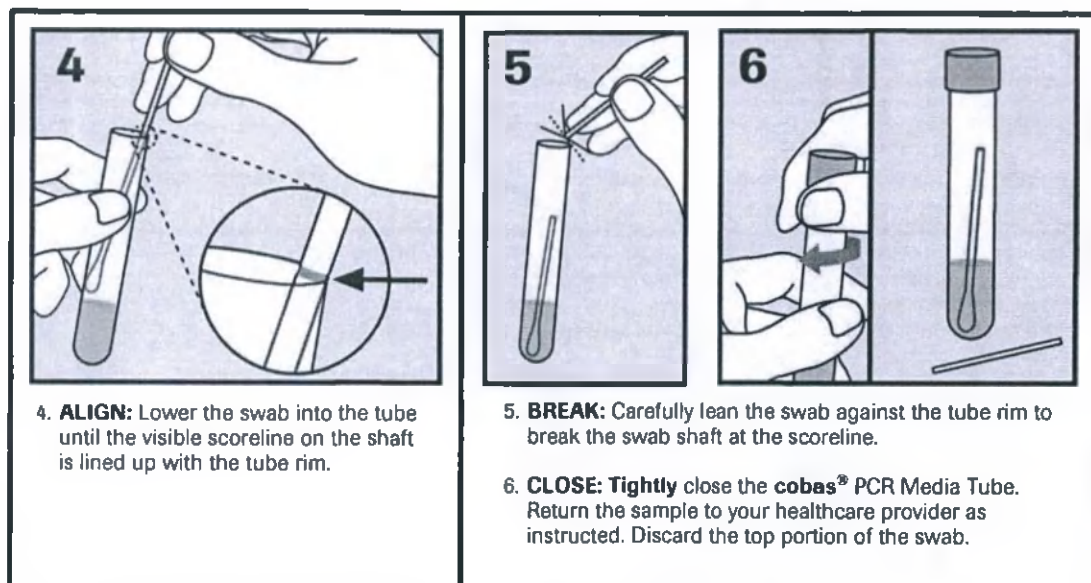
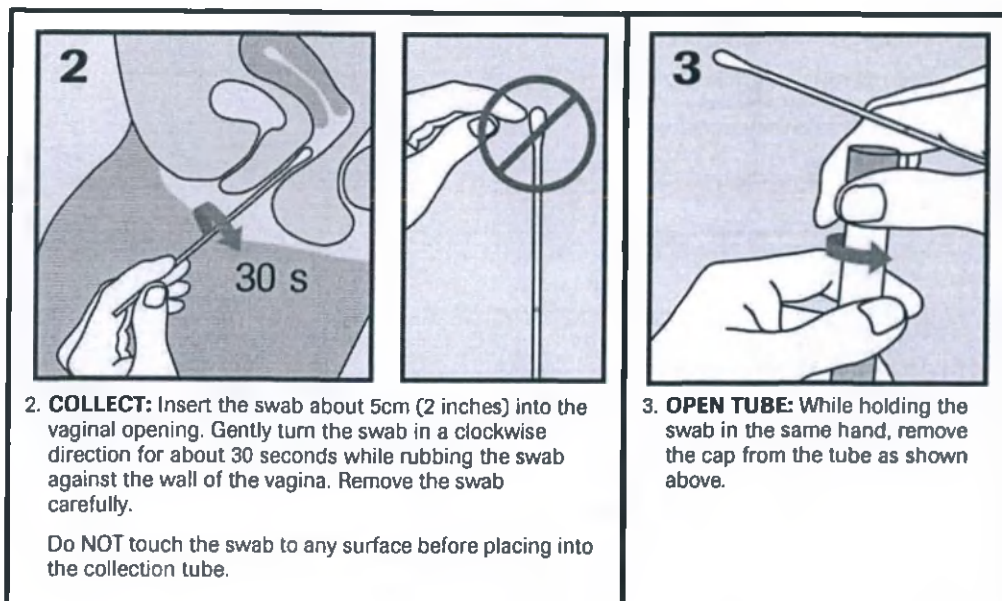


Specimen transport and storage

- Following specimen collection, transport and store the **cobas®** PCR Media Tube containing the collection swab at 2°C to 30°C.
- Consult the test-specific Instructions for Use for collected specimen stability claims.
- Transportation of collected specimens must comply with all applicable regulations for the transport of etiologic agents.³

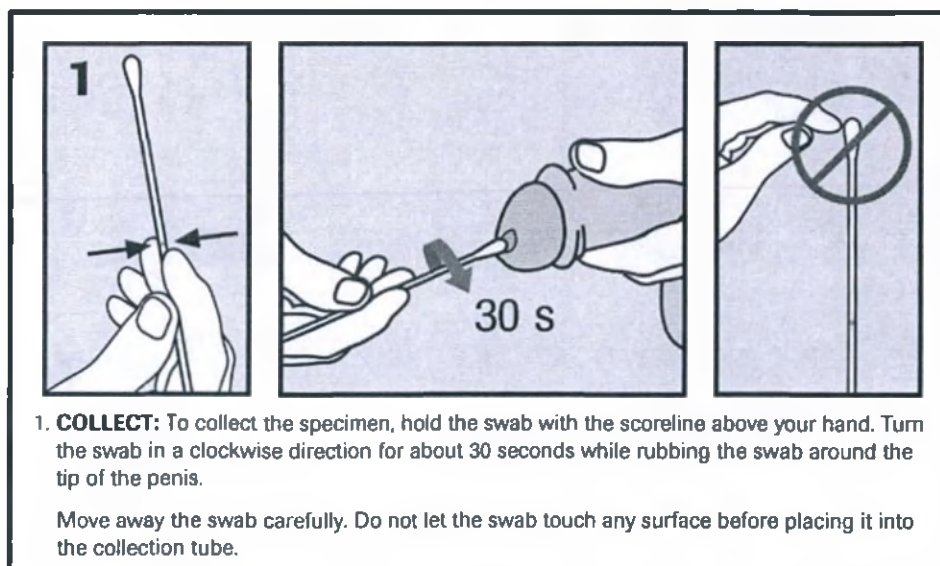
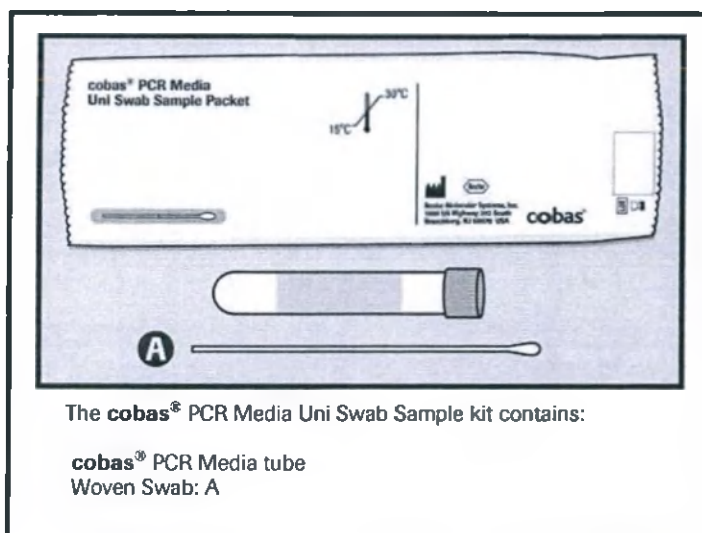
Vaginal swab specimen collection – clinician instructed self-collection**WARNING: DO NOT PRE-WET SWAB IN cobas® PCR MEDIA BEFORE COLLECTION!**

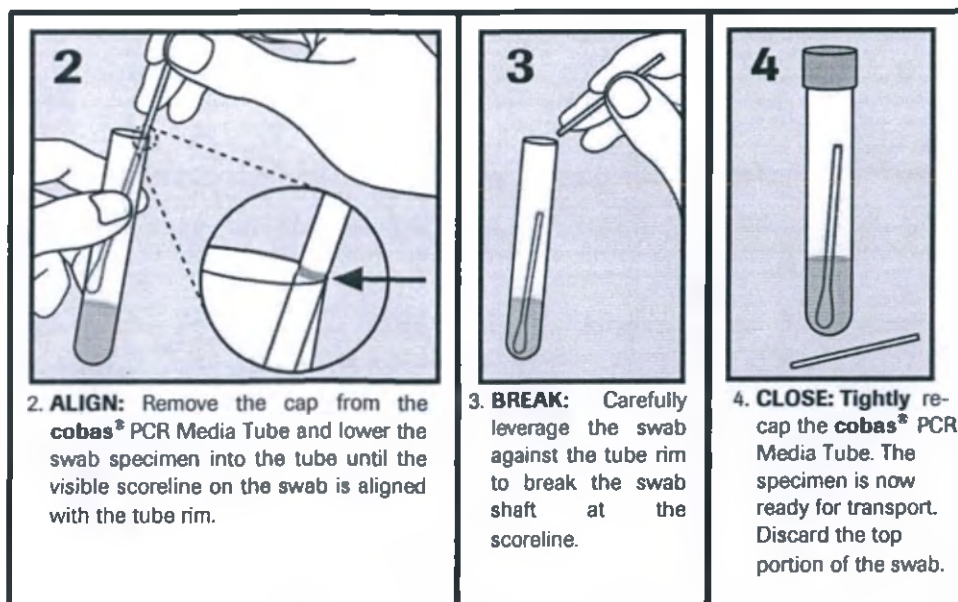
- 1. POSITION:** In one hand, hold the swab with the scoreline above your hand and with the other hand separate the folds of skin around the vaginal opening (labia).



Specimen transport and storage

- Following specimen collection, transport and store the cobas® PCR Media Tube containing the collection swab at 2°C to 30°C.
- Consult the test-specific Instructions for Use for collected specimen stability claims.
- Transportation of collected specimens must comply with all applicable regulations for the transport of etiologic agents.³

Meatal swab specimen collection - clinician or clinician instructed self collected**WARNING: DO NOT PRE-WET SWAB IN cobas® PCR MEDIA BEFORE COLLECTION!**

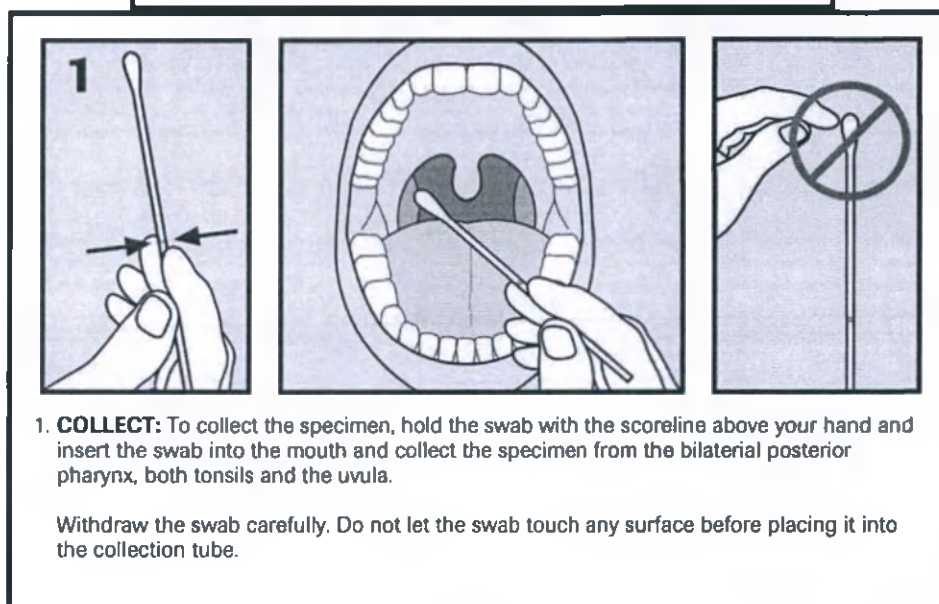
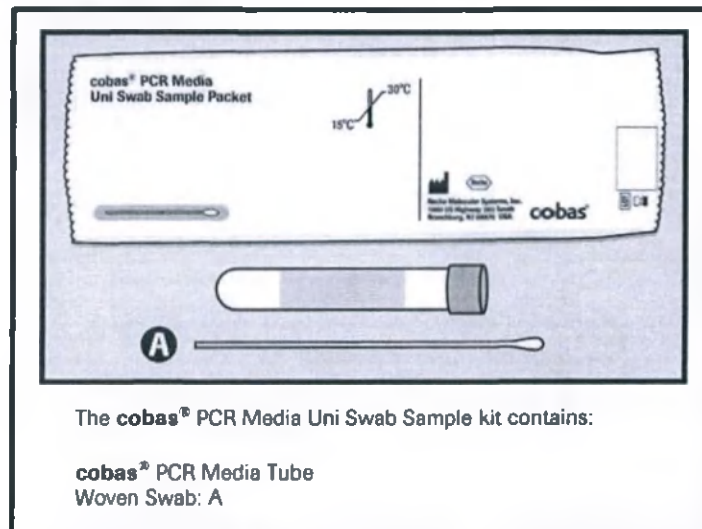


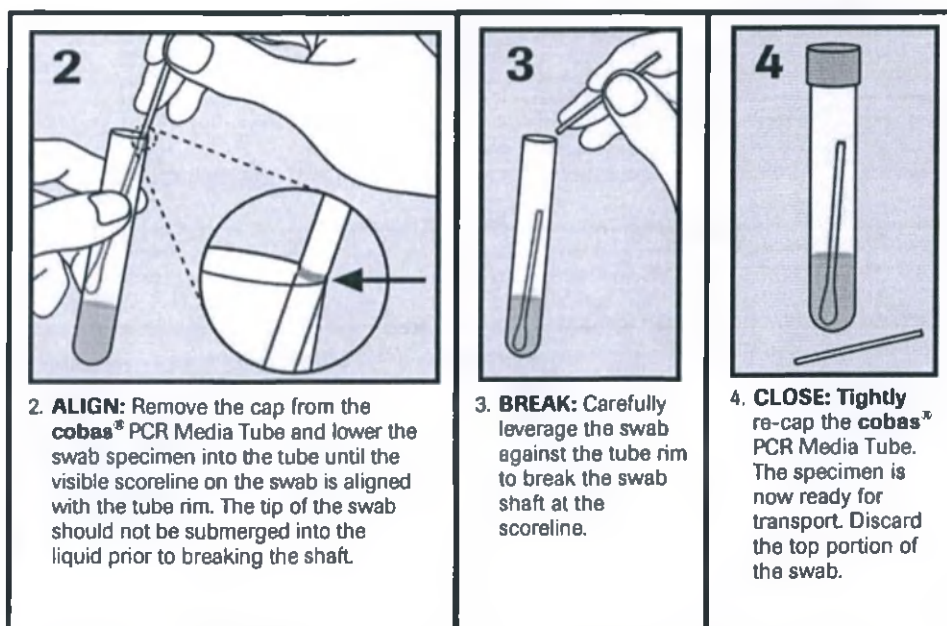
Specimen transport and storage

- Following specimen collection, transport and store the **cobas**® PCR Media Tube containing the collection swab at 2°C to 30°C.
- Consult the test-specific Instructions for Use for collected specimen stability claims.
- Transportation of collected specimens must comply with all applicable regulations for the transport of etiologic agents.³

Oropharyngeal (throat) swab specimen collection

WARNING: DO NOT PRE-WET SWAB IN cobas® PCR MEDIA BEFORE COLLECTION!



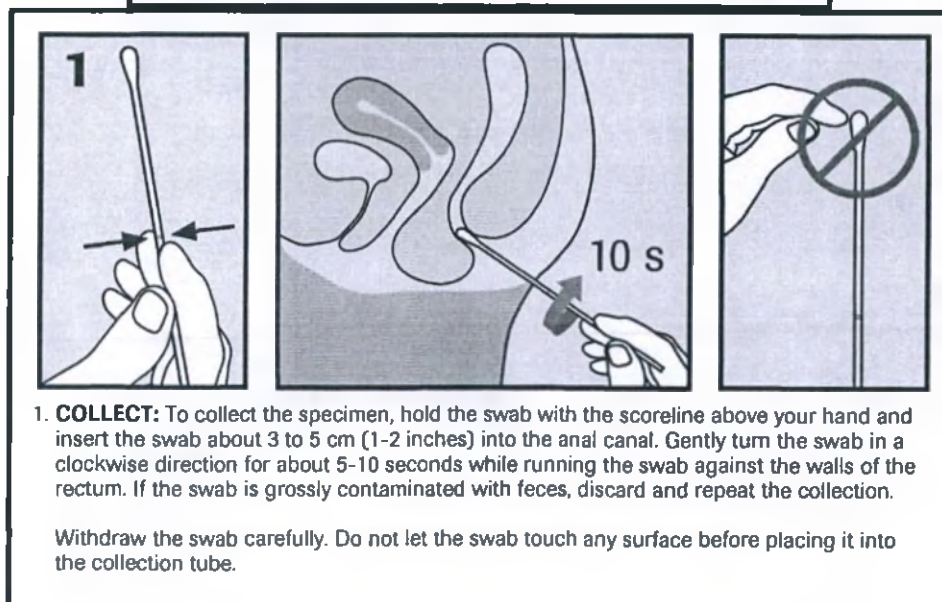
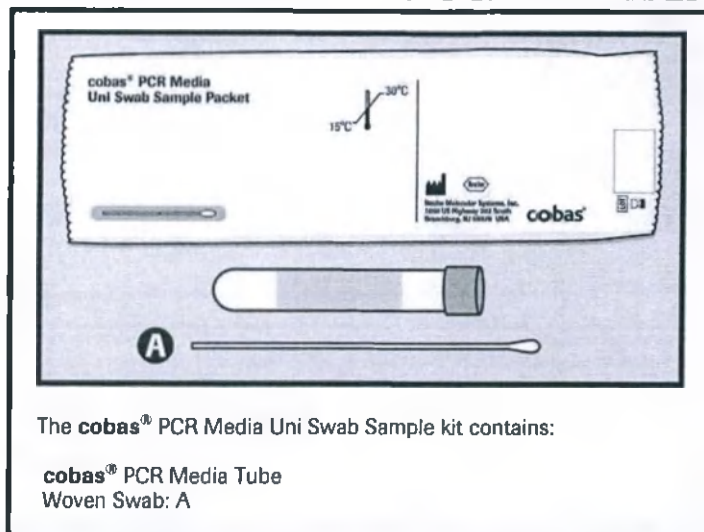


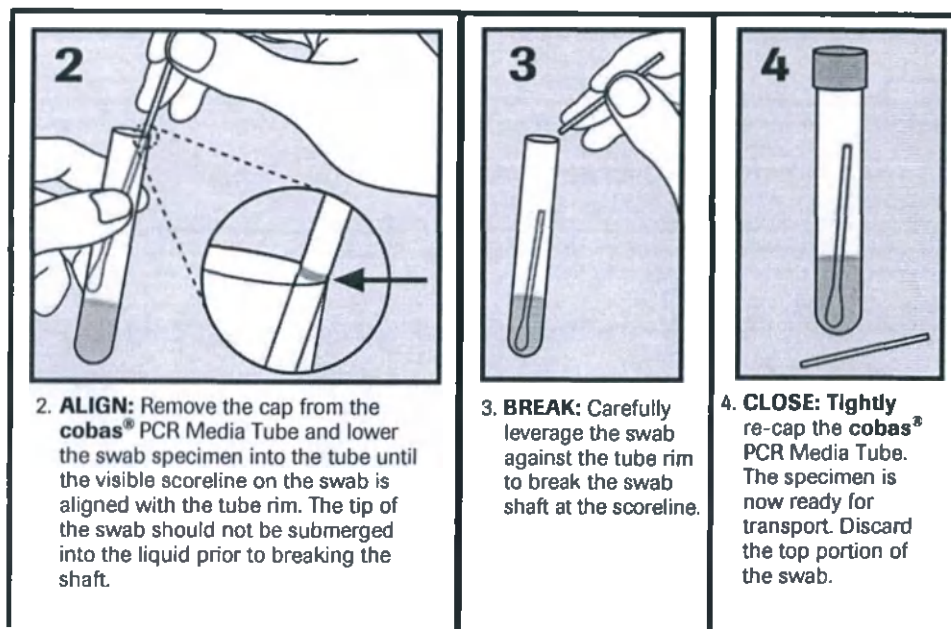
Specimen transport and storage

- Following specimen collection, transport and store the **cobas**® PCR Media Tube containing the collection swab at 2°C to 30°C.
- Consult the test-specific Instructions for Use for collected specimen stability claims.
- Transportation of collected specimens must comply with all applicable regulations for the transport of etiologic agents.³

Anorectal (rectal) swab specimen collection

WARNING: DO NOT PRE-WET SWAB IN cobas® PCR MEDIA BEFORE COLLECTION!





Specimen transport and storage

- Following specimen collection, transport and store the **cobas®** PCR Media Tube containing the collection swab at 2°C to 30°C.
- Consult the test-specific Instructions for Use for collected specimen stability claims.
- Transportation of collected specimens must comply with all applicable regulations for the transport of etiologic agents.³

Additional information

Symbols

The following symbols are used in labeling for Roche PCR diagnostic products.

	Age or Date of Birth		Do not reuse
	Authorized representative in the European community		Female
	Batch code		<i>In Vitro</i> diagnostic medical Device
	Catalogue number		Male
	Collect date		Manufacturer
	Consult instructions for use		Non sterile
	Contains sufficient for <n> tests		Patient ID
	Contents of kit		Patient Name
	Distributed by		Peel here
	Site		Urine Fill Line
	Sterilized using ethylene oxide		Use-by date
	Temperature limit		Global Trade Item Number
	US Only: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Date of manufacture
	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for <i>in vitro</i> diagnostic medical devices.		

US Customer Technical Support 1-800-526-1247

07968612001-04EN

Doc Rev. 4.0

Manufacturer and distributors

Manufactured for:



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com



Roche Diagnostics
201, boulevard Armand-Frappier
H7V 4A2 Laval, Québec, Canada
(For Technical Assistance call:
Pour toute assistance technique,
appeler le: 1-877-273-3433)

Distributore in Italia:
Roche Diagnostics S.p.A
Viale G. B. Stucchi 110
20052 Monza, Milano, Italy

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Switzerland

Roche Diagnostics, SL
Avda. Generalitat, 171-173
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spain

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnósticos Lda.
Estrada Nacional, 249-1
2720-413 Amadora, Portugal

Roche Diagnostics
2, Avenue du Vercors
38240 Meylan, France

Roche Diagnostica Brasil Ltda
Av. Engenheiro Billings, 1729
Jaguarié, Building 10
05321-010 São Paulo, SP Brazil

Trademarks and patents

See <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Copyright

©2019 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



References

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 52nd Edition. 2011.

Document revision

Document Revision Information	
Doc Rev. 4.0 12/2019	Added instructions to turn the swab in a clockwise direction when collecting a specimen. Added "clinician instructed" and removed "in a clinical setting" for self-collected. Added vaginal lubricants, speculum jellies, creams and gels containing carbomer(s) have been shown to cause interference and should not be used during or prior to sample collection. Updated the harmonized symbol page. Please contact your local Roche Representative if you have any questions.

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

Срок годности

Набор cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit стабилен при 15-30°C до окончания указанного срока годности (максимально 24 месяца с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке).

Назначение

Этот набор был валидирован для использования со следующими тестами:

- cobas® SARS-CoV-2 для использования в системах cobas® 6800/8800*
- cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B для использования в системах cobas® 6800/8800*

*Система cobas 8800 не зарегистрирована и не планируется для обращения на территории РФ.

Показания

Набор cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit используется для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека. Среда для ПЦР cobas® PCR Media стабилизирует нуклеиновую кислоту образца человека при транспортировке и хранении.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Теоретическое обоснование. Принцип работы

Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), в вариантах исполнения состоит из пробирок и тампонов для взятия биоматериала. Пробирки содержат среду, которая стабилизирует нуклеиновую кислоту взятого образца человека при транспортировке и хранении.

Врач или человек самостоятельно производит взятие биоматериала тампоном, входящим в набор, согласно инструкции по применению. Тампон остается внутри пробирки. Пробирка транспортируется до места тестирования.

Образцы, собранные с применением набора cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit, следует открыть и можно загрузить прямо на штативы для образцов в системах cobas® 6800/8800*. Перенос во вторичную пробирку не требуется. Пробирки с средой для ПЦР cobas® PCR Media устанавливают в штатив МРА 16 мм светло-зеленый 7001-7050 (артикул 03143449001), и их можно использовать вместе с тампоном в пробирке. Образцы, собранные с применением набора cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit, следует тестировать с использованием опции выбора типа образца cobas® PCR Media swab' в пользовательском интерфейсе (UI) cobas® SARS-CoV-. 2.

Правильно взятый мазок должен состоять из одного тампона с отломленным стержнем по линии отлома. Стержни тампона, отломленные выше линии отлома, будут длиннее, чем требуется, и их можно согнуть, чтобы они поместились в пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media. Это может помешать системе дозирования, что может привести к потере образца, ошибке при получении результатов теста и/или механическому повреждению прибора. Если стержень тампона с образцом отломан неправильно, необходимо извлечь тампон перед обработкой образца в системах cobas® 6800/8800*. При утилизации тампонов с образцом следует соблюдать осторожность, не допускайте загрязнения, попадания брызг или касания тампонов других поверхностей во время утилизации.

Поступающие пробирки со средой для ПЦР cobas® PCR Media без тампонов или с двумя тампонами, были взяты с нарушением инструкций по применению соответствующего набора для сбора образцов и не подлежат тестированию. При необходимости тестирования образца, содержащего два тампона в

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

первичных пробирках с ПЦР средой cobas® (cobas® PCR Media), в подготовленную вторичную пробирку со штрих-кодом следует перенести 0,6 мл.

Иногда поступающие тампоны с образцами содержат избыточную слизь, которая может вызвать ошибку дозирования (например, сгусток или другие препятствия) в системах cobas® 6800/8800*. Перед повторным тестированием образцов, в которых присутствовали сгустки во время первоначальной обработки, следует извлечь и выбросить тампон, затем повторно закрыть и встряхнуть эти образцы в течение 30 секунд, чтобы рассеять избыточную слизь.

Тампоны с образцом можно тестировать по два раза в системах cobas® 6800/8800, пока тампон находится в пробирке. При необходимости проведения дополнительного теста или если первый тест не пройден из-за ошибки дозирования образца (например, из-за сгустка или другого препятствия), необходимо извлечь тампон, а объем оставшейся жидкости должен составлять не менее 1,0 мл.

*Система cobas 8800 не зарегистрирована и не планируется для обращения на территории РФ.

Принцип работы с Набор для сбора и транспортировки образцов.

Ниже представлена схема работы:



Комплект поставки

Набор пробирок cobas® PCR Media со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека, вариант исполнения cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

Состав:

1. Пробирка со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube, не более 100 шт./уп.
2. Тканевый тампон, не более 100 шт./уп.

pH, плотность

pH 7,3-7,7 при 22 °C

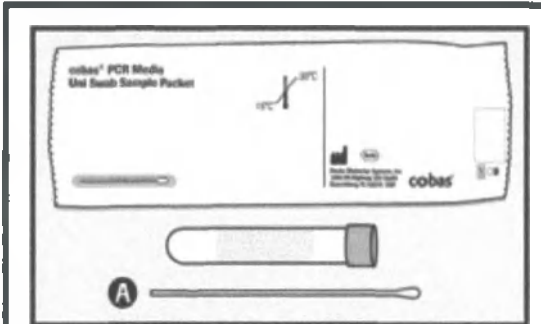
Плотность 1,097 ±10% г/см³

Сбор и подготовка материала для исследования

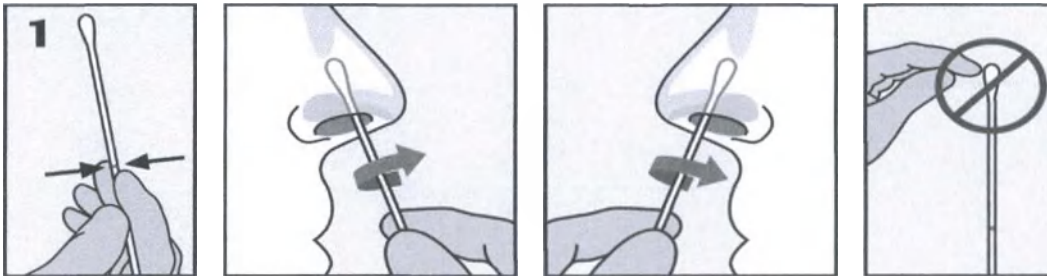
Взятие образцов мазков из носа (из ноздрей) врачом

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

ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!



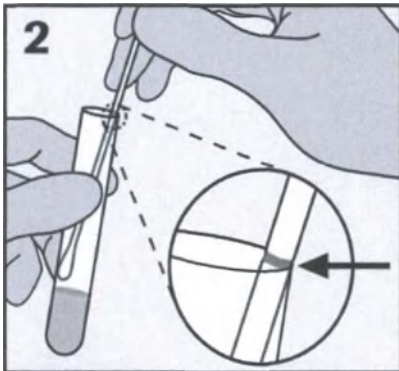
Набор **cobas® PCR Media Uni Swab Kit** содержит:
Пробирку со средой **cobas PCR Media**
Тканевый тампон: А



НЕ СМАЧИВАЙТЕ ТАМПОН В СРЕДЕ cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!

1. ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА: удерживайте тканевый тампон (тампон А) или флок-тампон (тампон В) так, чтобы отметка находилась выше вашей руки. Введите тампон на 1-2 см в одну из ноздрей. Прокрутите тампон по слизистой оболочке носа примерно 3 секунды и извлеките. Повторите процедуру для другой ноздри, используя тот же тампон.

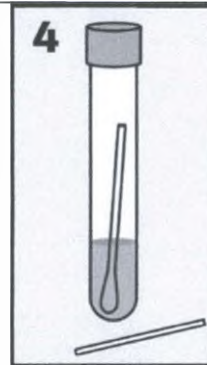
Следите за тем, чтобы тампон не касался никакой поверхности перед помещением его в пробирку со средой **cobas PCR Media**.



2. ВЫРОВНЯТЬ: снимите крышку с пробирки **cobas® PCR Media** и опустите тампон с образцом в пробирку, пока линия на тампоне не будет находиться на уровне кромки пробирки.



3. ОТЛОМИТЬ: осторожно прижмите тампон к ободку пробирки и отломите стержень тампона по линии отметки.



4. ЗАКРЫТЬ: Плотнo закройте пробирку **cobas® PCR Media**. Теперь образец готов к транспортировке. Выбросьте верхнюю часть тампона.

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

Транспортировка и хранение образцов

- Транспортировка взятых образцов должна выполняться в соответствии со всеми применимым правилами транспортировки этиологических агентов.
- Транспортировка и хранение образцов, взятых с использованием среды для ПЦР cobas® PCR Media, должна осуществляться следующим образом:
 - o После взятия образцов с использованием среды cobas® ПЦР среды или 0,9% физиологического раствора образец должен храниться при температуре 2-8°C и подлежать обработке в течение 48 часов.
- Стабильность образца при использовании системы cobas® SARS-CoV-2 не была установлена для предполагаемых температур и времени, но основана на данных о жизнеспособности при тестировании подобных вирусов в системах UTM-RT или UVT, как указано в инструкциях по использованию системы Coran UTM-RT и показано ниже:
 - o После отбора образец должен храниться при температуре 2-25°C и подлежать обработке в течение 48 часов.
 - o Если время доставки и обработки превышает 48 часов, образцы необходимо транспортировать в сухом льду и заморозить в лаборатории при температуре -70 °C или ниже.

Необходимые материалы (не входят в комплект поставки)

- Системой автоматизированной cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973 (далее по тексту Cobas® 6800).
- Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2), варианты исполнения на 192, 480 тестов, производства «Roche Molecular Systems, Inc.» («Рош Молекуляр Системс Инк.»), США (далее по тексту 6800 (cobas® SARS- CoV-2)).
- Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/SCoV2-FluA/B), производства «Roche Molecular Systems, Inc.» («Рош Молекуляр Системс Инк.»), США (далее по тексту cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B).

Информация о материалах изготовления

Образец	Материал	Производитель
Пробирка	Полипропилен	ThermoFisher Scientific, Rochester, NY, USA
Крышка пробирки	Полиэтилен высокой плотности низкого давления	ThermoFisher Scientific, Rochester, NY, USA
Тканевый тампон	Стержень – смесь полистиролов HP# 3022 Наконечник – полиэфирное волокно HP# 7022 Адгезив HP# 5004	PACUR LLC, USA
Флок-тампон	Стержень – смесь полистиролов HP# 3293	PACUR LLC, USA

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

	Наконечник: FK полиэстер Адгезив: AD FK-2	
Индивидуальная упаковка тканевого тампона/флок-тампона (верхняя часть)	термоплавкое покрытие; уплотненная бумага для запечатывания верхней части упаковки TPP – 0033A	TPP (Phoenix Partnership Ltd, United Kingdom)
Индивидуальная упаковка тканевого тампона/флок-тампона (нижняя часть)	Сополиэфир 7mi HP# 4113 Copolyester 6763 PLP 200 HP# 4094	PACUR LLC, USA
Упаковка тампона и пробирки (верхняя часть)	термоплавкое покрытие; уплотненная бумага для запечатывания верхней части упаковки TPP – 0033A	TPP (Phoenix Partnership Ltd, United Kingdom)
Упаковка тампона и пробирки (нижняя часть)	Этиленвинилацетат (EVA)/ SURLYN™ / EVA (Созэкструдированная гибкая пленка для формования)	The Dow Chemical Company, MI, USA
Картонная коробка	Гофрированный картон (E-flute) /крафтлайнер (твердый беленый сульфат)	Colbert Packaging Corporation, IL, USA

Упаковка**Параметры пробирки cobas® PCR Media:**

Пробирка cobas® PCR Media представляет собой прозрачную полипропиленовую пробирку с круглым дном с завинчивающейся крышкой желтого цвета.

Длина (с крышкой): не более 105 мм

Диаметр пробирки: $15,8 \pm .2$ (мм)

Объем пробирки (максимальная вместимость): не более 13 мл

Объем среды в пробирке не более 4,3 мл

Материал: полипропилен

Параметры крышки:

Длина (всей крышки), не более 19,7 мм

Ширина (всей крышки), не более 19,7 мм

Высота (всей крышки), не более 14,6 мм

Цвет: желтый

Материал: Полиэтилен высокой плотности низкого давления

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

Тканевый тампон

Пластиковый стержень с риской и наконечником из полиэстера

Длина тампона (включая наконечник): 150,8 – 153,97 (мм)

Стержень с рисккой на расстоянии не более 68,6 мм от конца тампона

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

Диаметр стержня: 2,46 – 2,62 (мм)

Длина тампона (наконечника): 16,43 – 22,43 (мм)

Диаметр тампона: 4,95 – 6,53 (мм)

Материал стержня: пластик

Материал тампона: полиэстер

Параметры упаковки тампонов:

Упаковка тампонов, размеры (длина x ширина x высота): не более 200 мм x 30 мм x 8 мм

Материал индивидуальной упаковки тканевого тампона/флок-тампона (верхняя часть): термопластичное покрытие; уплотненная бумага для запечатывания верхней части упаковки, TPP – 0033A

Материал индивидуальной упаковки тканевого тампона/флок-тампона (нижняя часть): Сополиэфир 7mi HP# 4113 Copolyester 6763, PLP 200 HP# 4094

Параметры упаковки тампона с пробиркой:

Размеры (длина x ширина x высота): не более 240 мм x 76 мм x 23 мм

Материал упаковки тампона и пробирки (верхняя часть): термопластичное покрытие; уплотненная бумага для запечатывания верхней части упаковки, TPP – 0033A

Материал упаковки тампона и пробирки (нижняя часть): Этиленвинилацетат (EVA)/ SURLYN™ / EVA (Созкструдированная гибкая пленка для формования)

Вторичная упаковка:

Картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 347 мм ± 10 % x 275 мм ± 10 % x 220 мм ± 10 %

Общий вес: 2051 г ± 10 %

Коробка: с откидной крышкой, складывающееся дно, противопылевые клапаны, замки-прорези.

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

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинских изделий in vitro диагностики и стандартами EN ISO 18113-1, EN ISO 15223-1.

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Содержимое		Срок годности
	Каталожный номер		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер лота		Внимание, см. инструкцию по применению
	Производитель		Нестерильный
	Температурный диапазон		Не использовать повторно
	СЕ-маркировка		Глобальный номер товара (GTIN)
	QR-код		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация оксидом этилена		Открыть здесь
	Номер пациента		Имя пациента
	Дата изготовления		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Маркировка картонной упаковки

Верхняя грань коробки

Наименование

Каталожный номер

Содержимого достаточно для проведения 100 тестов

Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro

Температурный диапазон

Передняя грань коробки

Наименование изделия

Нестерильный

Не использовать повторно

Логотип производителя

Задняя грань коробки

Содержимое

Объем среды в пробирке 4,3 мл

Обозначение: предупреждение

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

Кодовые обозначения опасностей: H302, H315, H319

Кодовое обозначение мер предосторожности: P264, P270, P280

Кодовые обозначения ответных мер: P301 + P312 + P330, P337 + P313, P501

Боковая грань (1)

Название и адрес производителя

Названия и адреса некоторых дистрибьюторов

Логотип производителя

Боковая грань (2)

Официальный представитель в Европейском сообществе

СЕ-маркировка

Место для метки UDI (уникальный идентификатор товара))

Образец метки уникального идентификатора товара

QR – код

Глобальный номер товара (GTIN)

Номер лота

Дата изготовления

Срок годности

Каталожный номер

Боковая грань (3)

Назначение

Маркировка упаковки тампона и пробирки

Наименование

Медицинское изделие для диагностики in vitro

Нестерильный

Не использовать повторно

Температурный диапазон

Содержимое

Объем среды в пробирке 4,3 мл

Обозначение: предупреждение

Кодовые обозначения опасностей: H302, H315, H319

Кодовое обозначение мер предосторожности: P264, P270, P280

Кодовые обозначения ответных мер: P301 + P312 + P330, P337 + P313, P501

Каталожный номер

Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению

СЕ-маркировка

Официальный представитель в Европейском сообществе

Название и адрес производителя

Номер лота

Срок годности

Логотип производителя

Маркировка индивидуальной упаковки тампона

Наименование

Стерилизовано с использованием этиленоксида

Открыть здесь

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

Не использовать повторно

Каталожный номер

СЕ-маркировка

Официальный представитель в Европейском сообществе

Название и адрес производителя

Логотип производителя

Указание: произведено для: Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.), США

Маркировка пробирки cobas® PCR Media

Каталожный номер

Наименование

Объем среды в пробирке 4,3 мл

Медицинское изделие для диагностики in vitro

Температурный диапазон

Обозначение: предупреждение

Уровень объема жидкого биоматериала

Идентификатор пациента

Имя пациента

Дата взятия материала

Номер лота

Срок годности

Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке

Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), вариант исполнения cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit, в составе:

1. Пробирка со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube, не более 100 шт./уп.
2. Тканевый тампон, не более 100 шт./уп.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель «Roche Molecular Systems, Inc.», 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ, 08876, USA (США)

Изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2. Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер: 07958030190

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 Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.) 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 15 – 30 °С.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. В комплект поставки входят стерильные тампоны, стерилизованы с использованием этиленоксида.

Набор пробирок cobas® PCR Media со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека, вариант исполнения cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit - Тканевый тампон, не более 100 шт./уп.

Соответствие ISO 11607 - Упаковка для медицинских продуктов, прошедших заключительную стерилизацию

Поскольку стерильные тампоны упакованы в индивидуальную упаковку, которая в соответствии с требованиями ISO 11607-1 считается упаковочным материалом. Тесты на соответствие ISO 11607-1 направлены на демонстрацию стабильности упаковки с течением времени, что позволяет сохранять стерильность тампонов. Результатов теста должно быть достаточно для подтверждения заявленного срока хранения. Таким образом, требования ISO 11607-1 выполнены.

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 использованные наконечники 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 Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.) 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.

При утилизации и уничтожении Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), вариант исполнения cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit с истекшим сроком годности 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.

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

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 Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.)) гарантирует, что Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), вариант исполнения cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

ДАСТОЯЩАЯ 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.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (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.

Уполномоченный представитель 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.

Примечание:

Предназначен для совместного применения с Системой автоматизированной cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973 (далее по тексту Cobas® 6800).

Используется совместно с:

Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2),

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

варианты исполнения на 192, 480 тестов, производства «Roche Molecular Systems, Inc.» («Рош Молекуляр Системс Инк.»), США (далее по тексту cobas® SARS-CoV-2).

Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/SCoV2-FluA/B), производства «Roche Molecular Systems, Inc.» («Рош Молекуляр Системс Инк.»), США (далее по тексту cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B).

cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), вариант исполнения cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit**

производства Рош Молекуляр Системз, Инк. (Roche Molecular Systems, Inc.), 1080, ЮС Хайвей, 202, Саус Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США (1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, United States)

РАЗРАБОТЧИК

**Рош Молекуляр Системз, Инк. (Roche Molecular Systems, Inc.)
1080, ЮС Хайвей, 202, Саус Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США (1080 US Highway 202
South Branchburg, NJ 08876, United States)**

Утверждено

Рош Молекуляр Системз, Инк. (Roche Molecular Systems, Inc.)

Дата: 23 июня 2021 года

[подпись]

Патрисия Томпсон (Patricia Thompson)

Старший специалист по нормативным вопросам I категории

Штамп [Штамп: «Рош»

Рош Молекуляр Системз, Инк. (Roche Molecular Systems, Inc.)

1080, ЮС Хайвей, 202, Саус Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США

(1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, United States)]

2021

Нотариус или другое должностное лицо, составляющее настоящий Сертификат, удостоверяет исключительно идентичность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящий Сертификат, а не правдивость, точность или достоверность этого документа.

Штат Калифорния

)

Округ Аламеда

)

23.06.2021 ко мне, Лайонелу Пратту (Lynell Pratt), нотариусу,

Дата

Имя и должность уполномоченного лица

лично явилась Патрисия Томпсон (Patricia Thompson),

Имя (имена) подписывающей стороны

которая предоставила мне достаточное подтверждение того, что она является лицом, чье имя указано на прилагаемом документе, и подтвердила, что он/она оформила указанный документ в соответствии с его/ее полномочиями, и его/ее подпись на прилагаемом документе подтверждает, что документ был совершен физическим лицом, либо юридическим лицом, от имени которого действует заявитель.

Осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ, предусмотренную законодательством штата Калифорния, я свидетельствую верность заявления, содержащегося в предыдущем абзаце.

УДОСТОВЕРЕНО моей подписью и печатью.

Подпись

[подпись]

(Печать)

(Подпись нотариуса)

[Штамп: Лайонел Пратт

Нотариус - Калифорния

Округ Аламеда

Свидетельство № 2279328

Полномочия действительны до 2 марта 2023 года]



cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

Для диагностики in vitro.

cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

Кат. номер: 07958030190

Содержание

Назначению	3
Реагенты и материалы	4
Набор cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit	4
Меры предосторожности и правила работы с наборами	5
Предупреждения и меры предосторожности	5
Обращение с реагентом	5
Надлежащая лабораторная практика	5
Сбор образцов	6
Взятие вагинальных мазков — взятие врачами	6
Транспортировка и хранение образцов	7
Взятие вагинальных мазков — самостоятельно по инструкциям врача	8
Транспортировка и хранение образцов	9
Взятие мазков из отверстия — врачом или самостоятельно по инструкциям врача	10
Транспортировка и хранение образцов	11
Взятие мазков из ротоглотки (горла)	12
Транспортировка и хранение образцов	13
Взятие аноректальных (ректальных) мазков	14
Транспортировка и хранение образцов	15
Дополнительная информация	16
Символы	16
Производитель и дистрибьюторы	17
Торговые марки и патенты	17
Авторское право	17
Список литературы	18
Редакция документа	18

Назначение

Набор **cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit** используется для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека. Среда для ПЦР **cobas® PCR Media** стабилизирует нуклеиновую кислоту образца биоматериала человека при транспортировке и хранении.

Примечание: этот набор был валидирован для использования со следующими тестами:

- Тест **cobas* 4800 CT/NG**
- **cobas* CT/NG** для использования в системах **cobas* 6800/8800**
- **cobas* TV/MG** для использования в системах **cobas* 6800/8800**
- **cobas* Cdiff Test** для использования в системах **cobas* 4800**
- **cobas* Cdiff Test** для использования в системах **cobas* Liat***

Для получения более подробной информации о характеристиках тестов см. инструкции по применению на соответствующие тесты.

Реагенты и материалы

cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

Все неоткрытые наборы должны храниться в соответствии с рекомендациями, приведенными в таблице 1.

Таблица 1 Набор cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit

cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit			
Хранить при 15-30°C 100 пакетов (P/N 07958030190)			
Компоненты пакета	Ингредиенты реагентов	Количество в пакете	Маркировка безопасности и предупреждения*
Среда для ПЦР cobas® PCR Media	≤ 40% (вес/вес) гуанидина гидрохлорида Буфер с трис-HCl	1 x 4,3 мл	 Предупреждение H302: Вредно при проглатывании. H315: Вызывает раздражение кожи. H319: Вызывает серьезное раздражение глаз. P264: Тщательно промыть кожу после обращения. P270: Не принимать пищу, не пить и не курить при использовании этого продукта. P280: Следует пользоваться защитными перчатками/средствами защиты глаз/лица. P301 + P312 + P330: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Если вы плохо себя чувствуете, позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или врачу/терапевту. Прополоскать рот. P337 + P313: Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. P501: Утилизировать содержимое/контейнер на утвержденном заводе по утилизации отходов.
Палочка с тампоном	1 тканевый тампон (тампон-полиэстер)	1 тампон	Не применимо

*Маркировка безопасности продукта соответствует рекомендациям EU GHS.

Меры предосторожности и требования к обращению

Предупреждения и меры предосторожности

Среда для ПЦР cobas® PCR Media содержит гуанидин гидрохлорид. Не допускать прямого контакта между гуанидина гидрохлоридом и натрия гипохлоритом (отбеливателем) или другими высоко реактивными реагентами, такими как кислоты и основания. Эти смеси могут выделять вредный газ.

- Только для диагностики in vitro.
- Тщательно следуйте инструкциям, как показано ниже.
- Вагинальные лубриканты, желе, кремы и гели для медицинских зеркал, содержащие карбомер (ы), могут помешать проведению тестирования и не должны использоваться во время или до забора образцов.
- Образцы тканей мочеполовой системы, взятые у пациентов, которые использовали карбомерсодержащие препараты, такие как вагинальное увлажняющее средство длительного действия Replens™, вагинальный гель для устранения запаха RepHresh™ и RepHresh™ Clean Balance, или после использования вагинального геля метронидазола, могут давать недействительные или ложноотрицательные результаты. Для получения более подробной информации см. инструкцию по применению соответствующего теста.
- Избегать контакта среды для ПЦР cobas® PCR Media с кожей, глазами или слизистыми оболочками. Если контакт произошел, немедленно промыть большим количеством воды.
- Если отобранный образец содержит избыток крови (красный или коричневый цвет образца), его следует выбросить и не использовать для исследования.
- Все образцы нужно рассматривать как потенциально инфекционные и соблюдать при работе с ними правила биологической безопасности, приведенные в документах Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ и CLSI Document M29-A4 M29-A4² ..
- Паспорта безопасности (SDS) можно получить по запросу у местного представителя компании «Roche».

Обращение с реагентом

- В случае разлива среды для ПЦР cobas® PCR Media, **ВО-ПЕРВЫХ**, смыть его подходящим лабораторным моющим средством и водой, а затем 0,5% раствором гипохлорита натрия.
- Утилизировать неиспользованные реагенты, отходы и образцы в соответствии со всеми применимыми правилами.
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Убедиться, что закрыли крышку пробирки со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube.
- Перед забором образца не смачивайте тампон в среде для ПЦР cobas® PCR Media.

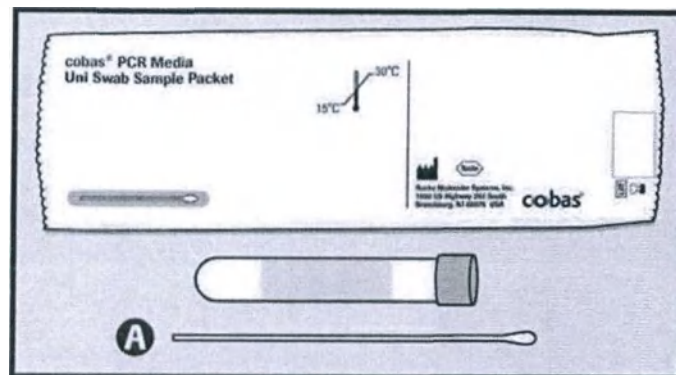
длежащая лабораторная практика

- Всегда следуйте надлежащей лабораторной практике/надлежащей клинической практике (GLP/GCP).
- Носите защитные одноразовые перчатки, халат и защитные очки при обращении с образцами и реагентами из набора. Тщательно мойте руки после обращения с образцами и реагентами из набора.

Сбор образцов

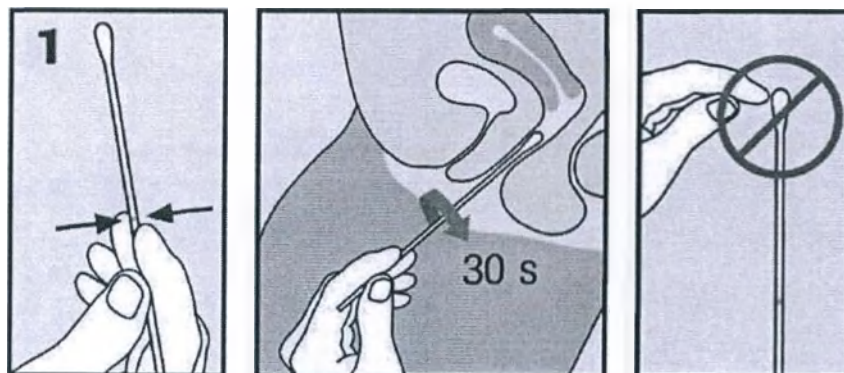
Взятие вагинальных мазков — взятие врачами

ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ для ПЦР cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!



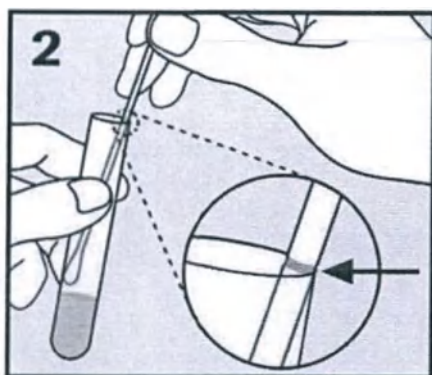
Набор cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit содержит:

Пробирка со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube
Тканевый тампон: А

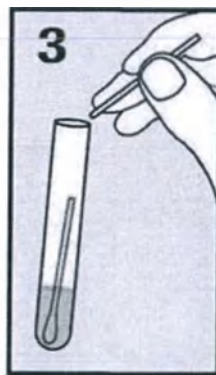


- ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА:** Держите тканевый тампон (тампон А) так, чтобы риска находилась выше ваших пальцев, введите тампон примерно на 5 см (2 дюйма) в наружное отверстие влагалища. Аккуратно поворачивайте тампон по часовой стрелке примерно в течение 30 секунд, одновременно протирая тампоном стенки влагалища.

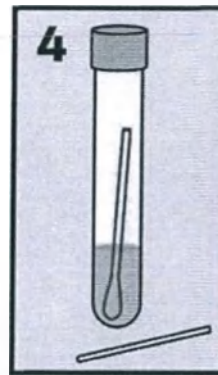
Осторожно вытащить тампон. Не позволяйте тампону касаться каких-либо поверхностей, перед помещением его в пробирку со средой для ПЦР.



2. ВЫРОВНЯТЬ: снимите крышку с пробирки со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube и опустите тампон с образцом в пробирку, пока видимая линия на тампоне не сравняется с краем пробирки. Верх тампона не погружайте в жидкость до отламывания стержня тампона.



3. ОТЛОМИТЬ: Осторожно прижмите тампон к краю пробирки и отломите стержень тампона по риске.



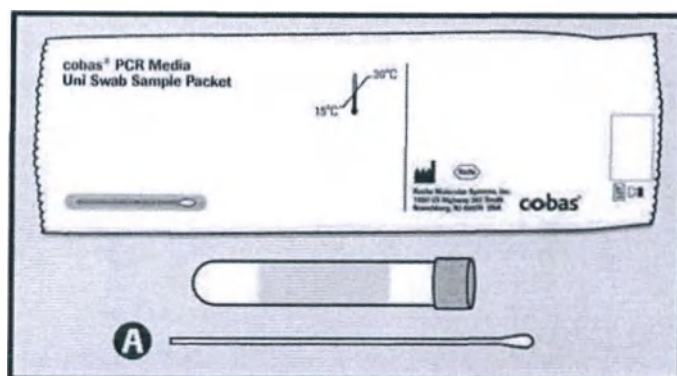
4. ЗАКРЫТЬ: плотно закройте пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube. Образец готов к транспортировке. Выбросьте верхнюю часть тампона.

Транспортировка и хранение образцов

- После сбора образцов транспортировать и хранить пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube, содержащую тампон для сбора проб, следует при температуре 2–30°C.
- См. инструкции по применению для специфического теста на предмет заявленных требований к стабильности образца.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем применимым правилам транспортировки этиологических агентов.³

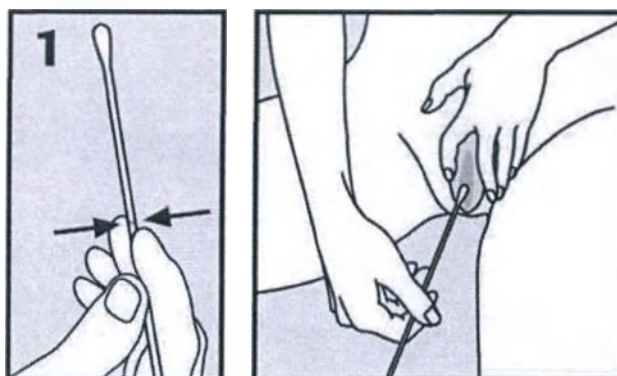
Взятие вагинальных мазков — самостоятельно по инструкциям врача

ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ для ПЦР cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!

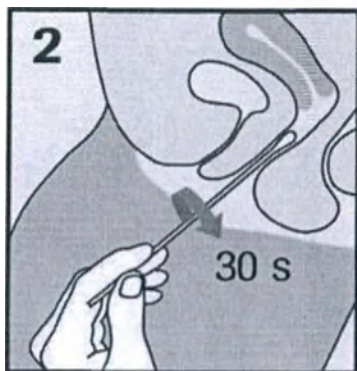


Набор cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit содержит:

Пробирка со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube
Тканевый тампон: А

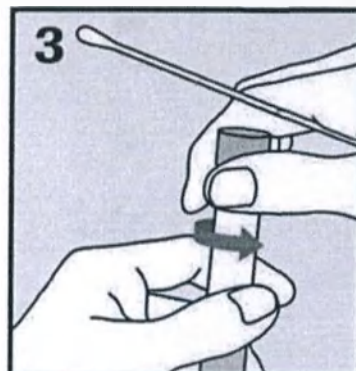
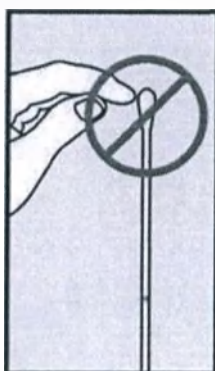


1. ПОЛОЖЕНИЕ: Держа в одной руке тампон (тампон А) с риской над пальцами, другой рукой разведите складки кожи вокруг наружного влагалищного отверстия (половые губы).

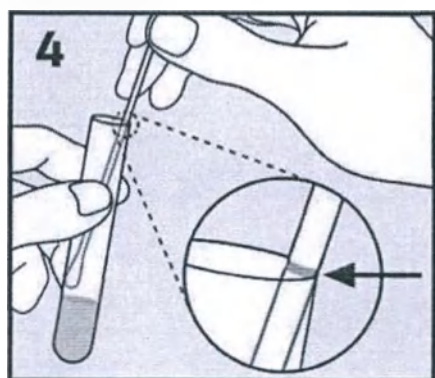


2. ВЗЯТИЕ: введите тампон примерно 5 см (2 дюйма) в наружное отверстие влагалища. Аккуратно поворачивайте тампон по часовой стрелке примерно в течение 30 секунд, одновременно протирая тампоном стенки влагалища. Осторожно извлеките тампон.

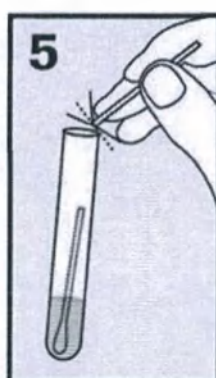
Не позволяйте тампону касаться какой-либо поверхностей, перед помещением его в пробирку со средой для ПЦР.



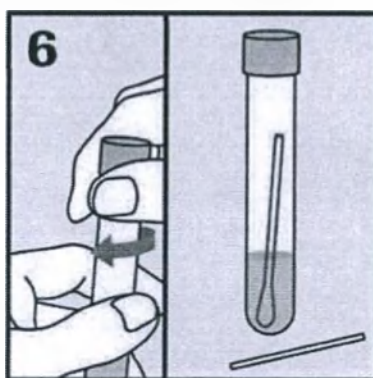
3. ОТКРЫТИЕ ПРОБИРКИ: удерживая тампон в одной руке, снимите крышку с пробирки, как показано выше.



4. ВЫРАВНИВАНИЕ: опустите тампон в пробирку, пока видимая риска на стержне тампона не совмещается с краем пробирки.



5. ОТЛАМЫВАНИЕ: Осторожно прижмите тампон к краю пробирки и сломайте стержень тампона по риску.



6. ЗАКРЫТИЕ: плотно закройте пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube. Доставьте образец своему врачу в соответствии с инструкциями. Выбросьте верхнюю часть тампона.

Транспортировка и хранение образцов

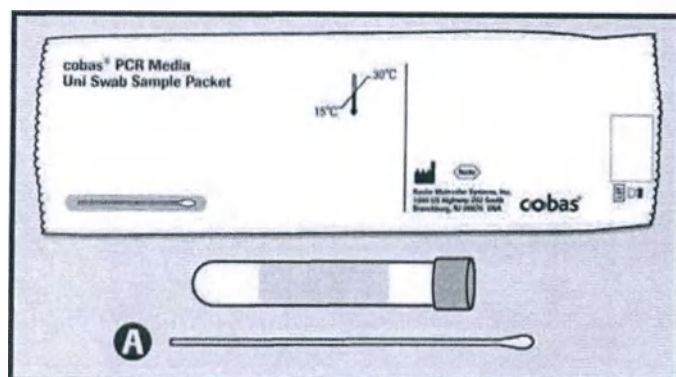
- После сбора образцов транспортировать и хранить пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube, содержащую тампон для сбора проб, следует при температуре 2–30°C.
- См. инструкции по применению для специфического теста на предмет заявленных требований к стабильности образца.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем применимым правилам транспортировки этиологических агентов.³

07968612001-04EN

Ред. док. 4.0

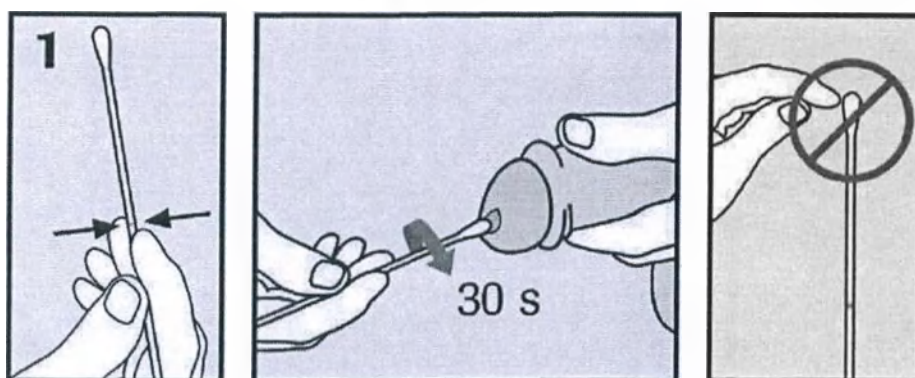
Взятие мазков из отверстия — врачом или самостоятельно по инструкциям врача

ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ для ПЦР cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!



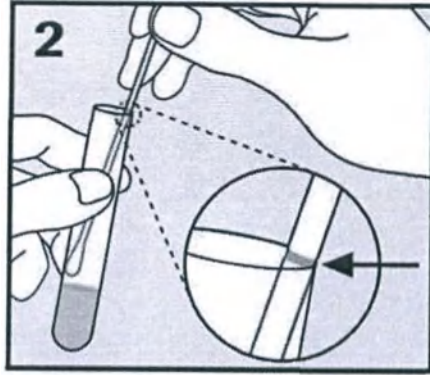
Набор cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit содержит:

Пробирка со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube
Тканевый тампон: А



1. ВЗЯТИЕ: чтобы взять образец, держите тампон так, чтобы риска находилась выше ваших пальцев. Поворачивайте тампон по часовой стрелке примерно в течение 30 секунд, одновременно протирая тампоном отверстие в верхней части головки пениса.

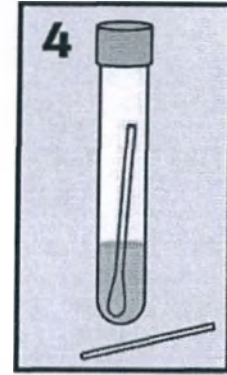
Осторожно отодвиньте тампон. Не позволяйте тампону касаться каких-либо поверхностей, перед помещением его в пробирку со средой для ПЦР.



2. ВЫРОВНЯТЬ: снимите крышку с пробирки со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube и опустите тампон с образцом в пробирку, пока видимая линия на тампоне не сравняется с краем пробирки.



3. ОТЛОМИТЬ : Осторожно прижмите тампон к краю пробирки и отломите стержень тампона по риске.



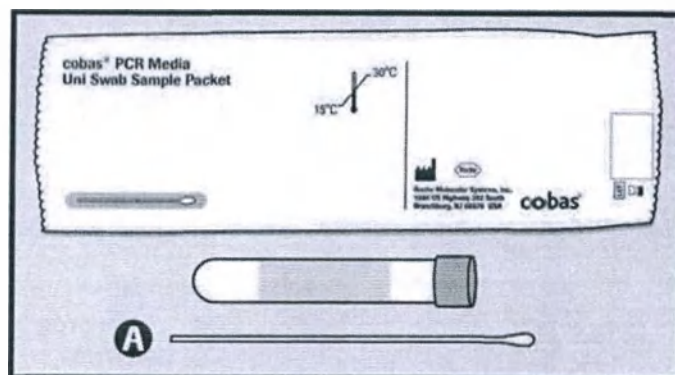
4. ЗАКРЫТЬ: плотно закройте пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube. Образец готов к транспортировке. Выбросьте верхнюю часть тампона.

Транспортировка и хранение образцов

- После сбора образцов транспортировать и хранить пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube, содержащую тампон для сбора проб, следует при температуре 2–30°C.
- См. инструкции по применению для специфического теста на предмет заявленных требований к стабильности образца.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем применимым правилам транспортировки этиологических агентов.³

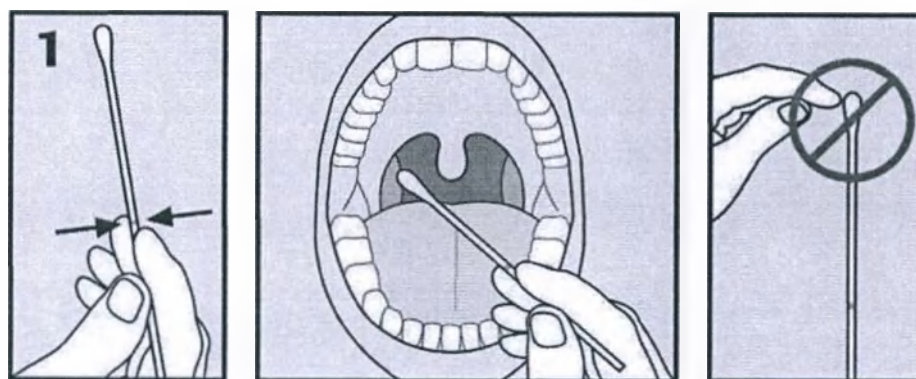
Взятие мазков из ротоглотки (горла)

ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ для ПЦР cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!



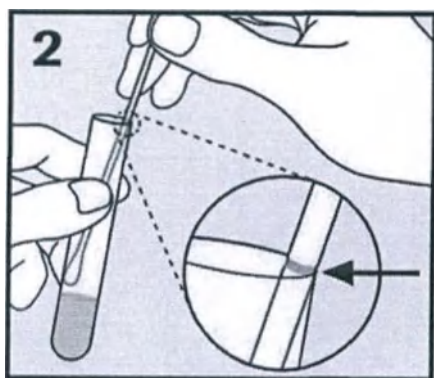
Набор cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit содержит:

Пробирка со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube
Тканевый тампон: А



1. Взятие: чтобы взять образец, держите тампон так, чтобы рукоятка находилась выше ваших пальцев, введите тампон в рот и возьмите образец с двух сторон задней части глотки, обеих миндалин и язычка.

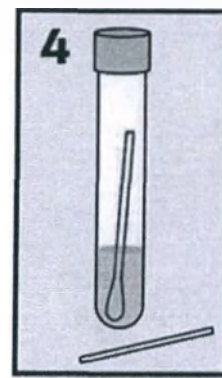
Осторожно вытащите тампон. Не позволяйте тампону касаться каких-либо поверхностей, перед помещением его в пробирку со средой ПЦР.



2. ВЫРОВНЯТЬ: снимите крышку с пробирки со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube и опустите тампон с образцом в пробирку, пока видимая линия на тампоне не сравняется с краем пробирки. Верх тампона не погружать в жидкость до отламывания стержня тампона.



3. ОТЛОМИТЬ: Осторожно прижмите тампон к краю пробирки, чтобы сломать стержень тампона по риске.



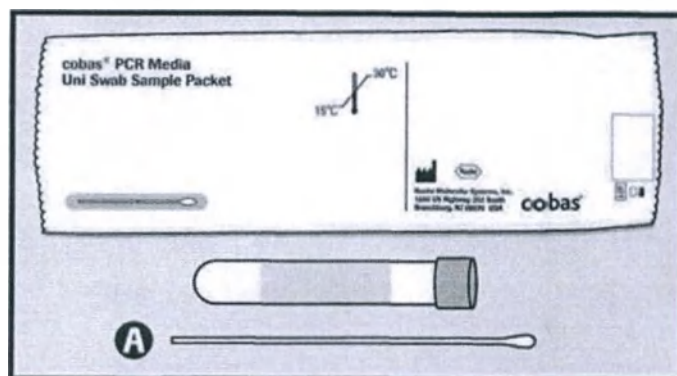
4. ЗАКРЫТЬ: плотно закройте пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube. Образец готов к транспортировке. Выбросьте верхнюю часть тампона.

Транспортировка и хранение образцов

- После сбора образцов транспортировать и хранить пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube, содержащую тампон для сбора проб, следует при температуре 2–30°C.
- См. инструкции по применению для специфического теста на предмет заявленных требований к стабильности образца.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем применимым правилам транспортировки этиологических агентов.³

Взятие аноректальных (ректальных) мазков

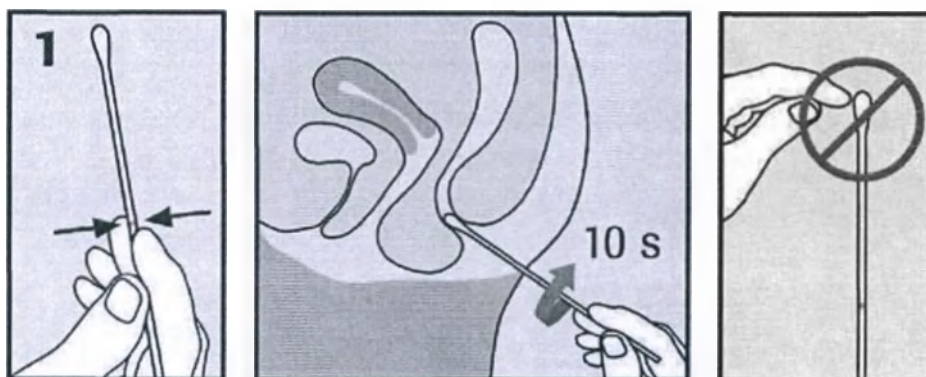
ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ для ПЦР cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!



Набор cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit содержит:

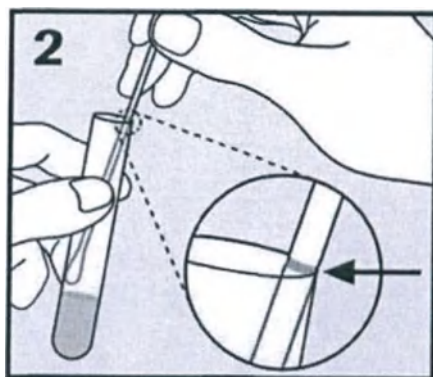
Пробирка со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube

Тканевый тампон: A



1. ЗАБОР: чтобы взять образец, держите тампон так, что бы риска находилась выше ваших пальцев, введите тампон на 3-5 см (1-2 дюйма) в анальный канал. Аккуратно поворачивайте тампон в направлении против часовой стрелки в течение 5-10 секунд, одновременно продвигая тампон вдоль стенок прямой кишки. Если тампон сильно загрязнен фекалиями, выбросить его и повторить забор.

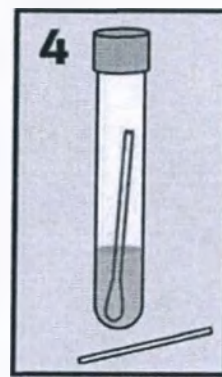
Осторожно вытащить тампон. Не позволяйте тампону касаться какой-либо поверхностей, перед помещением его в пробирку со средой для ПЦР.



2. ВЫРОВНЯТЬ: снимите крышку с пробирки со средой для ПЦР **cobas® PCR Media Tube** и опустите тампон с образцом в пробирку, пока видимая линия на тампоне не сравняется с краем пробирки. Верх тампона не погружать в жидкость до отламывания стержня тампона.



3. ОТЛОМИТЬ: Осторожно прижмите тампон к краю пробирки, чтобы сломать стержень тампона по риске.



4. ЗАКРЫТЬ: плотно закройте пробирку со средой для ПЦР **cobas® PCR Media Tube**. Образец готов к транспортировке. Выбросьте верхнюю часть тампона.

Транспортировка и хранение образцов

- После сбора образцов транспортировать и хранить пробирку со средой для ПЦР **cobas® PCR Media Tube**, содержащую тампон для сбора проб, следует при температуре 2–30°C.
- См. инструкции по применению для специфического теста на предмет заявленных требований к стабильности образца.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем применимым правилам транспортировки этиологических агентов.³

Дополнительная информация

Символы

При маркировке диагностических продуктов Roche для ПЦР используются следующие символы.

Age/DOB

Возраст и дата рождения



Не использовать повторно

EC REP

Официальный представитель в Европейском сообществе



Женщина

LOT

Номер лота

IVD

Только для диагностики in vitro

REF

Каталожный номер



Мужчины

Collect Date

Дата забора



Производитель



Внимание, см. инструкцию по применению



Нестерильный



Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов



ID пациента

Cont.

Содержимое



Имя пациента

D

Дистрибьютор



Очистить здесь

Site

Площадка

Urine Fill Line

Линия заполнения мочой

STERILE EO

Стерилизовано с использованием этиленоксида



Срок годности



Температурный диапазон

GTIN

Глобальный номер предмета торговли

Rx Only

Только для США: Федеральный закон (США) ограничивает использование данного устройства — оно подлежит продаже только врачам или по предписанию врача.



Дата изготовления



Данный продукт соответствует требованиям Европейской Директивы 98/79 ЕС в отношении медицинских изделий для диагностики in vitro.

Служба технической поддержки для потребителей из США 1-800-526-1247

07968612001-04EN

Ред. док. 4.0

Производитель и дистрибьюторы

Произведено для:



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com



Roche Diagnostics
201, boulevard Armand-Frappier
H7V 4A2 Laval, Québec, Canada
(For Technical Assistance call:
Pour toute assistance technique,
appeler le: 1-877-273-3433)

Дистрибьютор в Италии
Roche Diagnostics S.p.A Viale G. B.
Stucchi 110 20052 Milano, Italy

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

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Switzerland

Roche Diagnostics, SL Avda.
Generalitat, 171-173 E-08174 Sant
Cugat del Valles Barcelona, Spain

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnosticos Lda.
Estrada Nacional, 249-1 2720-413
Amadora, Portugal

Roche Diagnostics 2, Avenue du
Vercors 38240 Meylan, France

Roche Diagnostica Brasil Ltda.
Engenheiro Billings, 1729 Jaguare,
Building 10 05321-010 São Paulo, SP
Brazil

Товарные знаки и патенты

См. <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Авторское право

©2019 Roche Molecular Systems, Inc.



«Roche Diagnostics
GmbH» ("Рош
Диагностикс ГмбХ"),
Sandhofer Strasse 116, D-
68305 Мангейм,
Германия



07968612001-04EN

Ред. док. 4.0

Список литературы

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 52nd Edition, 2011

Редакция документа

Информация о редакции документа

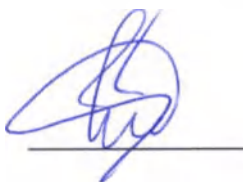
Изд. док. 4.0 12/2019	Добавлены инструкции по вращению тампона по часовой стрелке при заборе образца. Добавлено «согласно инструкций, предоставленных врачом» и удалено «в клинических условиях» для самозабора проб. Было показано, что добавленные вагинальные лубриканты, желе, содержащие лекарственное вещество, для медицинского зеркала, кремы и гели для медицинских зеркал, содержащие карбомер (ы), могут помешать проведению тестирования испытания и не должны использоваться во время или до забора образцов Обновлена страница с гармонизированными символами. Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании «Roche».
-----------------------	--

07968612001-04EN

. док. 4.0

18

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва
Третьего августа две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 34.451

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



Л.В.Дейнеко

Прошнурован, пронумерован
и скреплен печатью 51 (пятьдесят один) лист.

Л.В.Дейнеко



cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), вариант исполнения cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit производства Roche Molecular Systems, Inc, 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Molecular Systems, Inc, 1080 U.S. Highway 202 South Branchburg, New Jersey 08876, USA

Approved by

Roche Molecular Systems, Inc.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of

On

(Date)

before me,

(Here Insert Name and Title of the Officer)

personally appeared

(Name(s) of Signer(s))

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

(Signature of Notary Public)

(Seal)

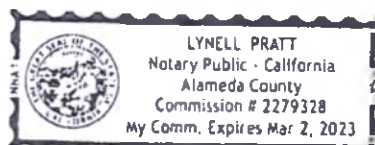
Date: 23 June 2021

Patricia Thompson
Patricia Thompson
Sr. Regulatory Specialist I



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 U.S. Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA

2021



Roche Molecular
Systems, Inc.

1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876
USA



cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

For in vitro diagnostic use

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

P/N: 07958021190

Table of contents

Intended use	3
Reagents and materials	4
cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit	4
Precautions and handling requirements	5
Warnings and precautions	5
Reagent handling	5
Good laboratory practice	5
Specimen collection	6
Vaginal swab specimen collection - clinician collection	6
Specimen transport and storage	7
Vaginal swab specimen collection - clinician instructed self-collection	7
Specimen transport and storage	8
Endocervical swab specimen collection	9
Specimen transport and storage	10
Meatal swab specimen collection - clinician or clinician instructed self collected	11
Specimen transport and storage	12
Oropharyngeal (throat) swab specimen collection	13
Specimen transport and storage	14
Anorectal (rectal) swab specimen collection	15
Specimen transport and storage	16
Additional information	17
Symbols	17
Manufacturer and distributors	18
Trademarks and patents	18
Copyright	18
References	19
Document revision	19

Intended use

The cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit is used to collect and transport human specimens. The cobas® PCR Media serves as a nucleic acid stabilizing transport and storage medium for human specimens.

Note: This collection kit has been validated for use with the following tests:

- cobas® 4800 CT/NG Test
- cobas® CT/NG for use on the cobas® 6800/8800 Systems
- cobas® TV/MG for use on the cobas® 6800/8800 Systems

Refer to the assay-specific Instructions for Use for particular specimen claims.

Reagents and materials

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

All unopened kits shall be stored as recommended in Table 1.

Table 1 cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit			
Store at 15-30°C			
100 Packets (P/N 07958021190)			
Packet components	Reagent ingredients	Quantity per packet	Safety symbol and warning*
cobas® PCR Media	≤ 40% (w/w) Guanidine hydrochloride Tris-HCl buffer	1 x 4.3 mL	 Warning H302: Harmful if swallowed. H315: Causes skin irritation. H319: Causes serious eye irritation. P264: Wash skin thoroughly after handling. P270: Do not eat, drink or smoke when using this product. P280: Wear protective gloves/ eye protection/ face protection. P301 + P312 + P330: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/ physician if you feel unwell. Rinse mouth. P337 + P313: If eye irritation persists: Get medical advice/ attention. P501: Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant.
Dual Swab Envelope	1 woven swab (polyester bud) 1 flocked swab (polyester Hydra Flocked Swab)	2 swabs	Not applicable

*Product safety labeling primarily follows EU GHS guidance

Precautions and handling requirements

Warnings and precautions

cobas® PCR Media contains guanidine hydrochloride. Do not allow direct contact between guanidine hydrochloride and sodium hypochlorite (bleach) or other highly reactive reagents such as acids and bases. These mixtures can release a noxious gas.

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Carefully follow the instructions, as shown below.
- Vaginal lubricants, speculum jellies, creams and gels containing carbomer(s) may interfere with the test and should not be used during or prior to sample collection.
- Urogenital specimens from patients who have used carbomer-containing products such as Replens™ Long-Lasting Vaginal Moisturizer, RepHresh™ Odor Eliminating Vaginal Gel and RepHresh™ Clean Balance or used Metronidazole Vaginal Gel may generate invalid or false negative results. Refer to the appropriate test's Instructions For Use for further details.
- Avoid contact of the cobas® PCR Media with the skin, eyes or mucous membranes. If contact does occur, immediately wash with large amounts of water.
- If the collected specimen contains excess blood (specimen has a red or brown color), it should be discarded and not used for testing.
- Specimens should be handled as if infectious using safe laboratory procedures such as those outlined in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories¹ and in the CLSI Document M29-A4.²
- Safety Data Sheets (SDS) are available on request from your local Roche representative.

Reagent handling

- If cobas® PCR Media is spilled, FIRST clean with a suitable laboratory detergent and water, and then with 0.5% sodium hypochlorite.
- Dispose of unused reagents, waste and specimens in accordance with all applicable regulations.
- Do not use a kit after its expiration date.
- Ensure that the cap is tightened when closing the cobas® PCR Media Tube.
- Do not pre-wet swab in cobas® PCR Media before collection.

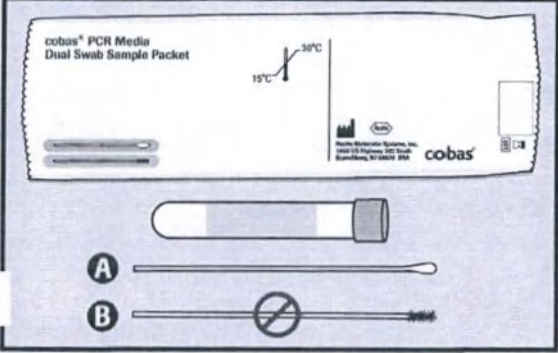
Good laboratory practice

- Always follow Good Laboratory Practices/Good Clinical Practices (GLP/GCP).
- Wear protective disposable gloves, coats, and eye protection when handling specimens and kit reagents. Wash hands thoroughly after handling specimens and kit reagents.

Specimen collection

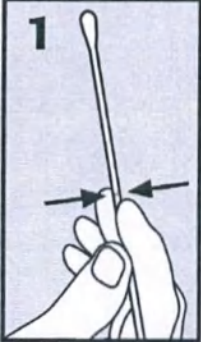
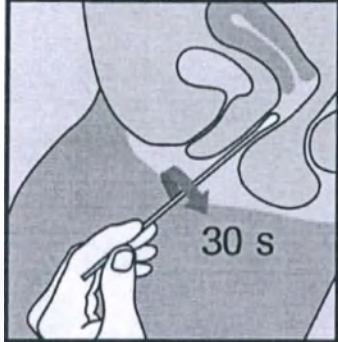
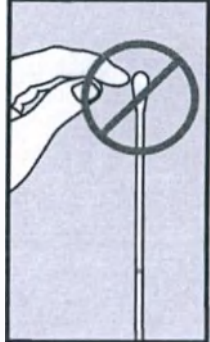
Vaginal swab specimen collection - clinician collection

WARNING: DO NOT PRE-WET SWAB IN cobas® PCR MEDIA BEFORE COLLECTION!



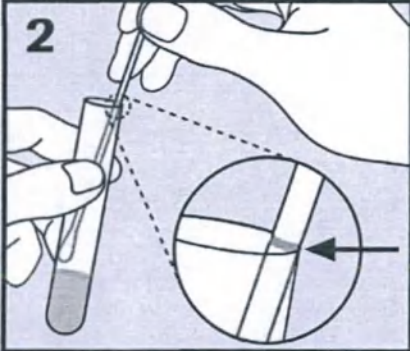
The **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample kit contains:

cobas® PCR Media Tube
Woven Swab: A
Flocked Swab: B
NOTE: Do NOT use flocked swab (Swab B) for vaginal sample collection.

1. COLLECT : In one hand, hold the woven swab (Swab A) with the scoreline above your hand and insert the swab about 5 cm (2 inches) into the vaginal opening. Gently turn the swab in a clockwise direction for about 30 seconds while rubbing the swab against the walls of the vagina.

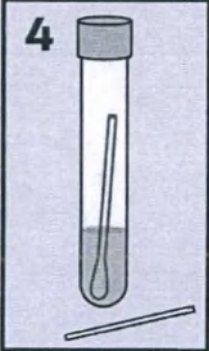
Withdraw the swab carefully. Do not let the swab touch any surface before placing it into the collection tube.



2. ALIGN: Remove the cap from the **cobas®** PCR Media Tube and lower the swab specimen into the tube until the visible scoreline on the swab is aligned with the tube rim. The bud of the swab should not be submerged into the liquid prior to breaking the shaft.



3. BREAK: Carefully leverage the swab against the tube rim to break the swab shaft at the scoreline.



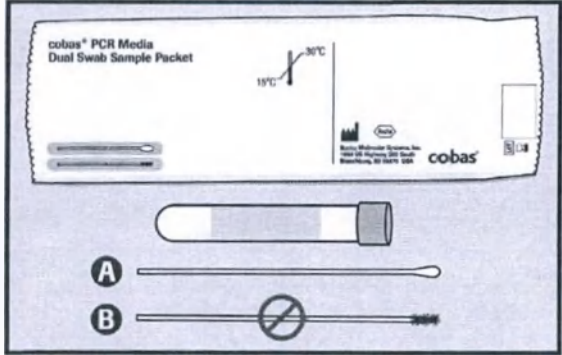
4. CLOSE: Tightly re-cap the **cobas®** PCR Media Tube. The specimen is now ready for transport. Discard the top portion of the swab.

Specimen transport and storage

- Following specimen collection, transport and store the cobas® PCR Media Tube containing the collection swab at 2°C to 30°C.
- Consult the test-specific Instructions for Use for collected specimen stability claims.
- Transportation of collected specimens must comply with all applicable regulations for the transport of etiologic agents.³

Vaginal swab specimen collection - clinician instructed self-collection

WARNING: DO NOT PRE-WET SWAB IN cobas® PCR MEDIA BEFORE COLLECTION!

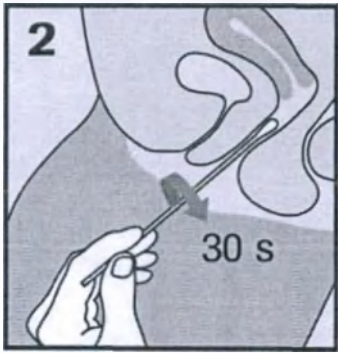


The cobas® PCR Media Dual Swab Sample kit contains:

cobas® PCR Media Tube
Woven Swab: A
Flocked Swab: B

NOTE: Do NOT use flocked swab (Swab B) for vaginal sample collection.

1. POSITION: In one hand, hold the woven swab (Swab A) with the scoreline above your hand and with the other hand separate the folds of skin around the vaginal opening (labia).

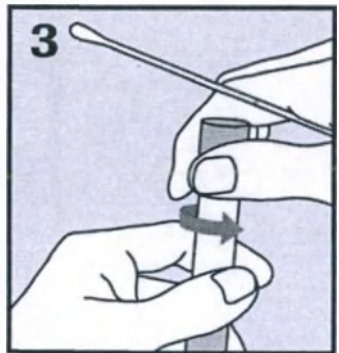


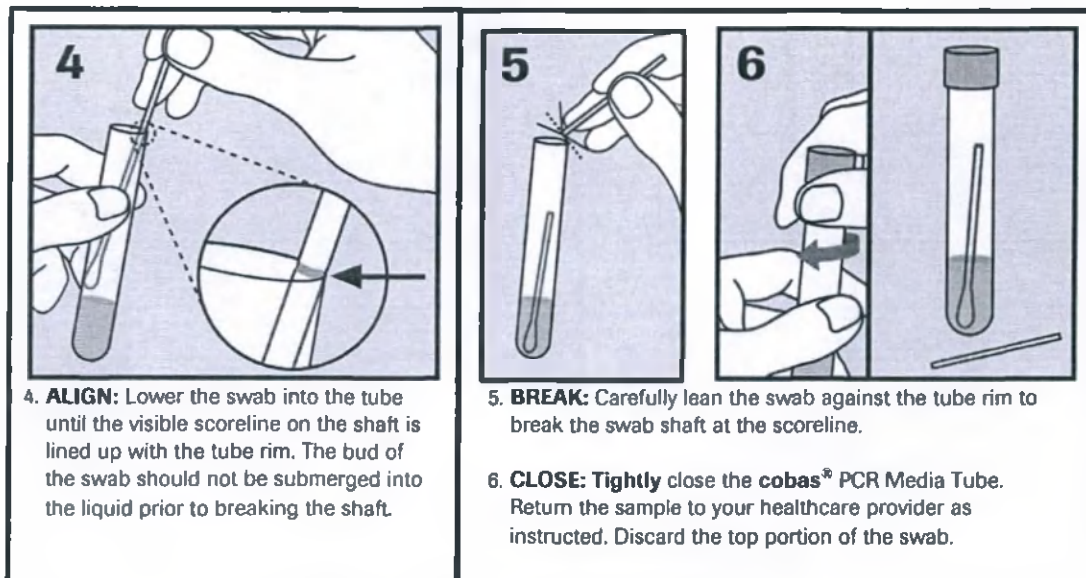
2. COLLECT: Insert the swab about 5 cm (2 inches) into the vaginal opening. Gently turn the swab in a clockwise direction for about 30 seconds while rubbing the swab against the wall of the vagina. Remove the swab carefully.

Do NOT touch the swab to any surface before placing into the collection tube.



3. OPEN TUBE: While holding the swab in the same hand, remove the cap from the tube as shown above.



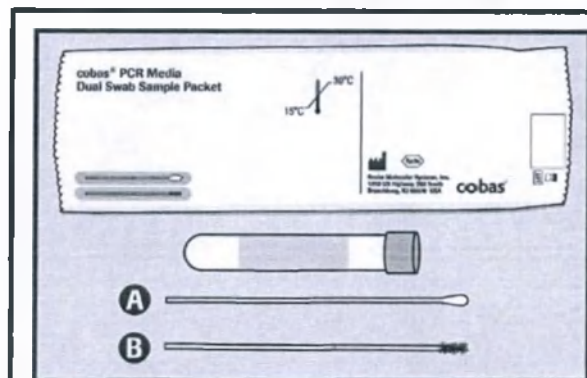


Specimen transport and storage

- Following specimen collection, transport and store the cobas® PCR Media Tube containing the collection swab at 2°C to 30°C.
- Consult the test-specific Instructions for Use for collected specimen stability claims.
- Transportation of collected specimens must comply with all applicable regulations for the transport of etiologic agents.³

Endocervical swab specimen collection

WARNING: DO NOT PRE-WET SWAB IN cobas® PCR MEDIA BEFORE COLLECTION!

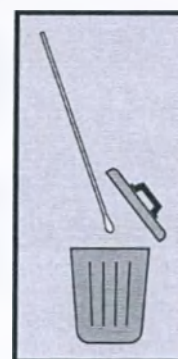
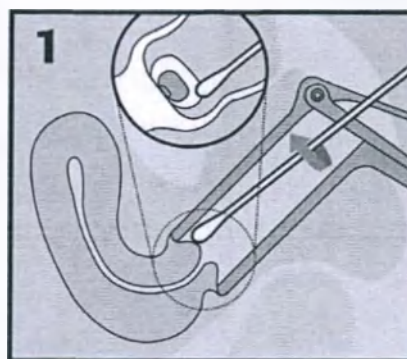


The **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample kit contains:

cobas® PCR Media Tube

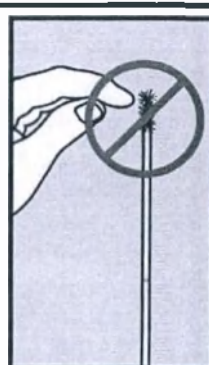
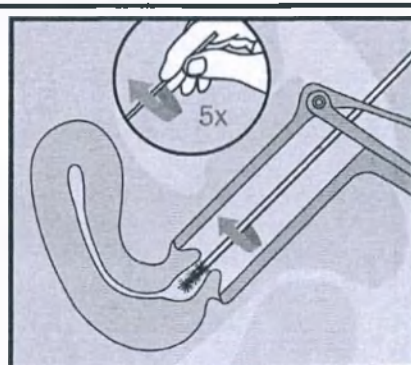
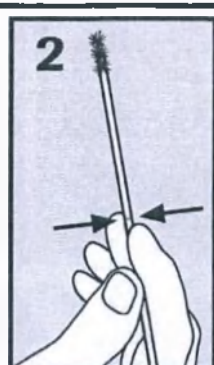
Woven Swab: A

Flocked Swab: B

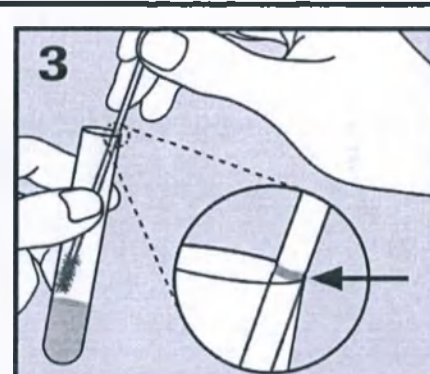


1. CLEAN: Using the woven swab (Swab A), remove excess mucus from the cervical os and surrounding mucosa. Discard the swab after cleaning.

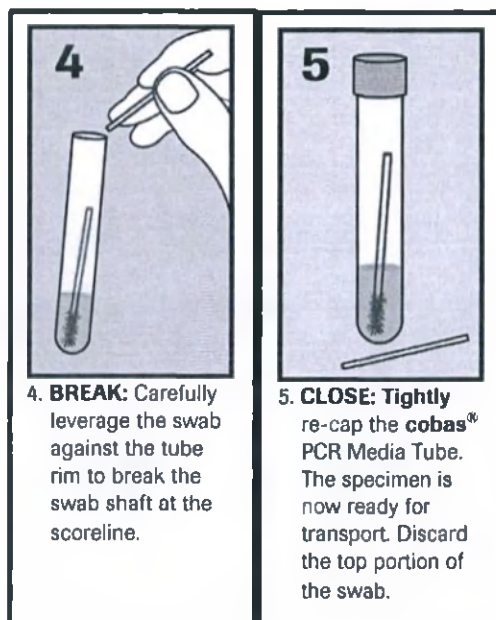
NOTE: Cleaning excess mucus from the cervical os is required to ensure an adequate sample is obtained for processing.



2. COLLECT: To collect the specimen, hold flocked swab (Swab B) with the scoreline above your hand and insert into the endocervical canal. Gently rotate the swab 5 times in one direction in the endocervical canal. Do not over-rotate. Carefully withdraw the swab, avoiding any contact with the vaginal mucosa.

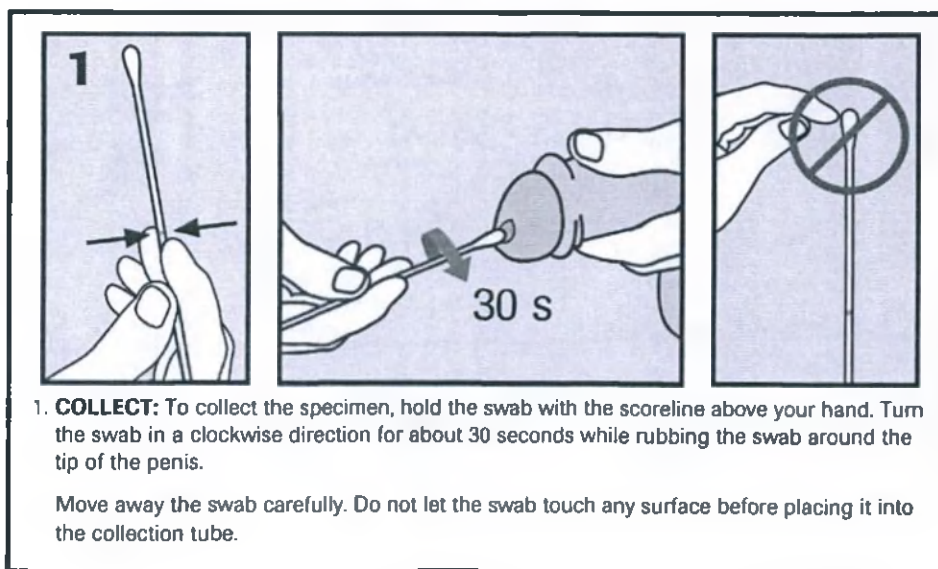
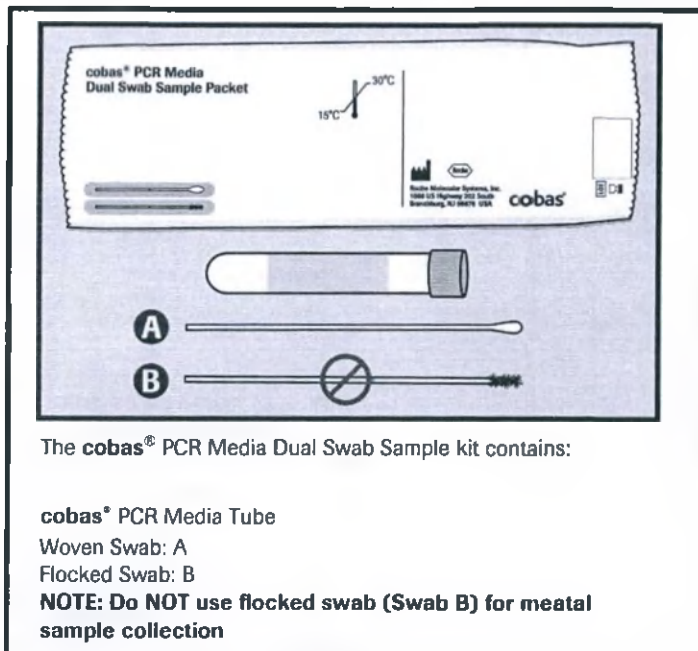


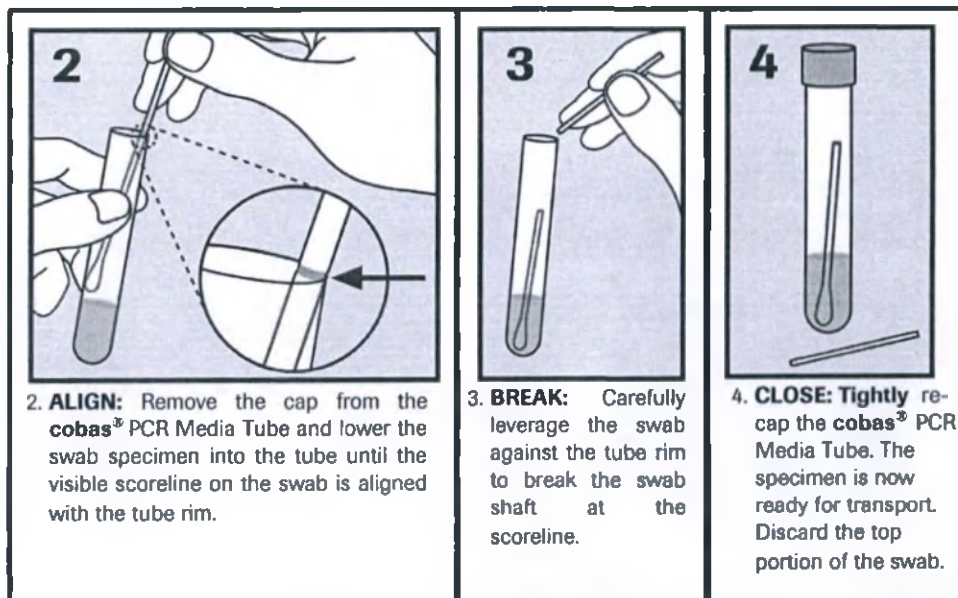
3. ALIGN: Remove the cap from the **cobas®** PCR Media Tube and lower the swab specimen into the tube until the visible scoreline on the swab shaft is aligned with the tube rim. The bud of the swab should not be submerged into the liquid prior to breaking the shaft.



Specimen transport and storage

- Following specimen collection, transport and store the cobas® PCR Media Tube containing the collection swab at 2°C to 30°C.
- Consult the test-specific Instructions for Use for collected specimen stability claims.
- Transportation of collected specimens must comply with all applicable regulations for the transport of etiologic agents.³

Meatal swab specimen collection - clinician or clinician instructed self collected**WARNING: DO NOT PRE-WET SWAB IN cobas® PCR MEDIA BEFORE COLLECTION!**

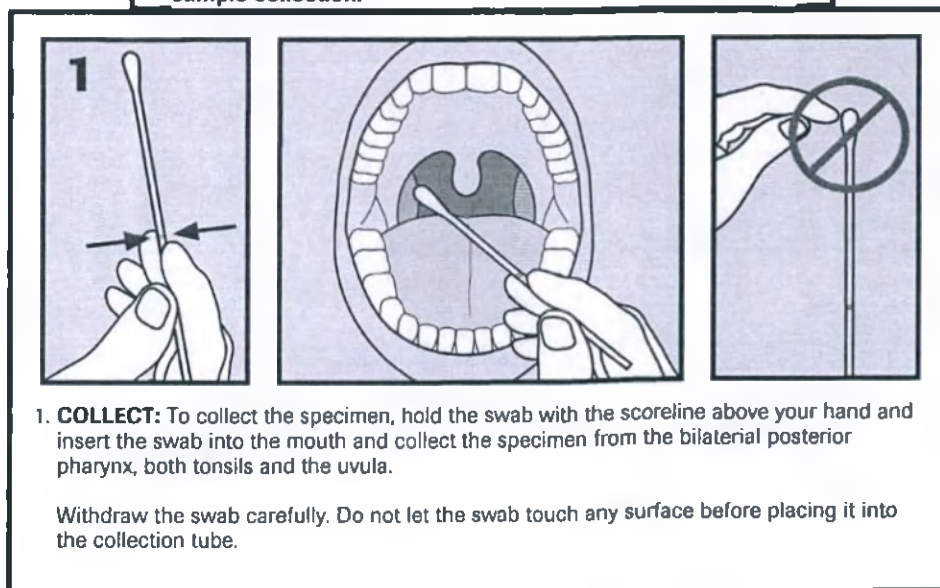
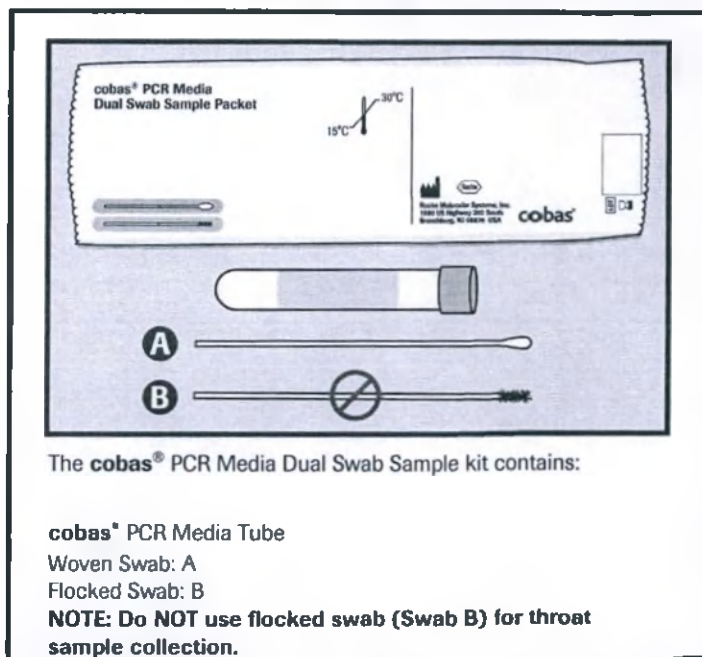


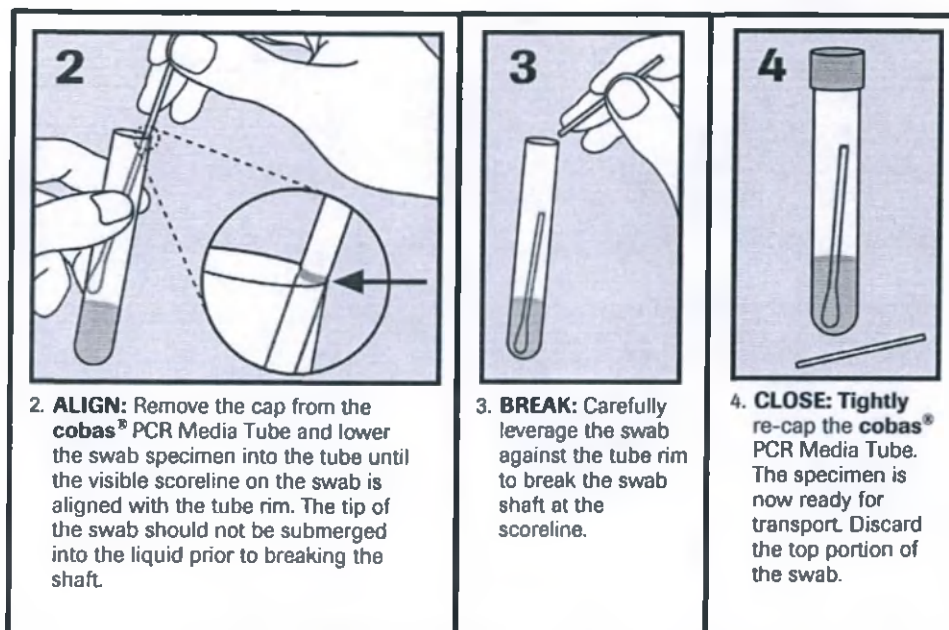
Specimen transport and storage

- Following specimen collection, transport and store the cobas® PCR Media Tube containing the collection swab at 2°C to 30°C.
- Consult the test-specific Instructions for Use for collected specimen stability claims.
- Transportation of collected specimens must comply with all applicable regulations for the transport of etiologic agents.³

Oropharyngeal (throat) swab specimen collection

WARNING: DO NOT PRE-WET SWAB IN cobas® PCR MEDIA BEFORE COLLECTION!



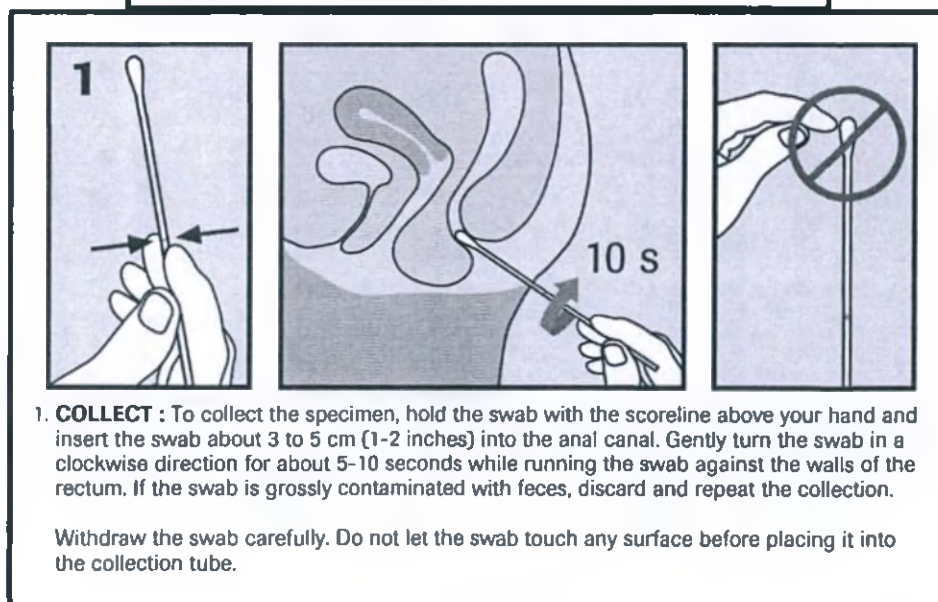
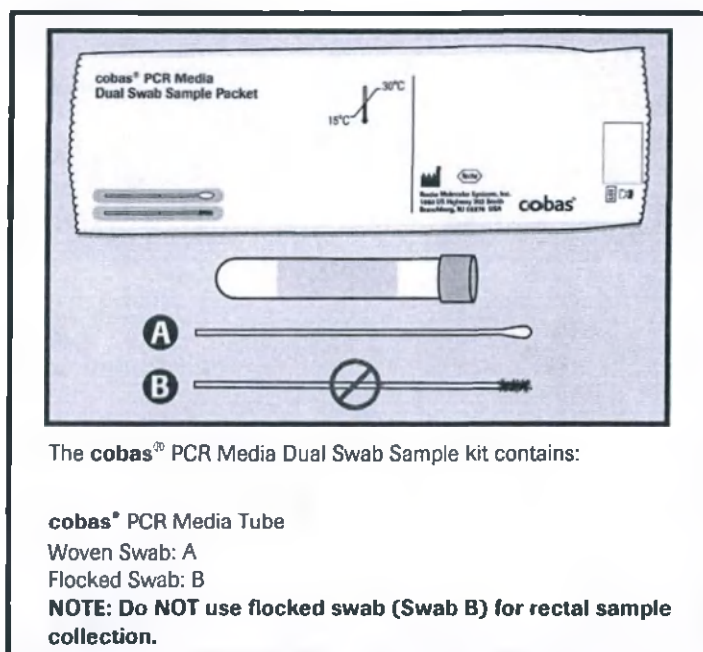


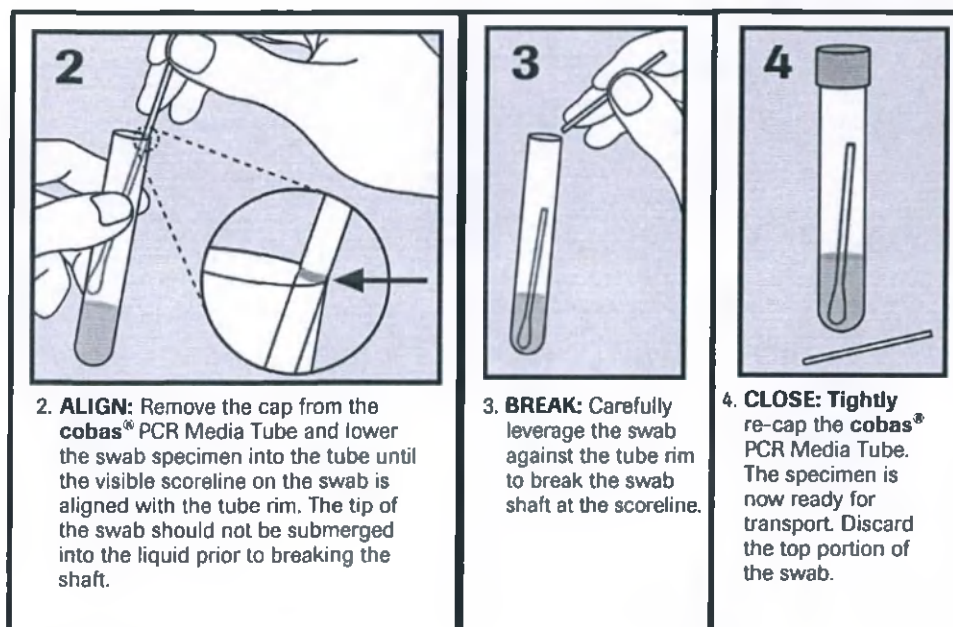
Specimen transport and storage

- Following specimen collection, transport and store the **cobas®** PCR Media Tube containing the collection swab at 2°C to 30°C.
- Consult the test-specific Instructions for Use for collected specimen stability claims.
- Transportation of collected specimens must comply with all applicable regulations for the transport of etiologic agents.³

Anorectal (rectal) swab specimen collection

WARNING: DO NOT PRE-WET SWAB IN cobas® PCR MEDIA BEFORE COLLECTION!





Specimen transport and storage

- Following specimen collection, transport and store the cobas® PCR Media Tube containing the collection swab at 2°C to 30°C.
- Consult the test-specific Instructions for Use for collected specimen stability claims.
- Transportation of collected specimens must comply with all applicable regulations for the transport of etiologic agents.³

Additional information

Symbols

The following symbols are used in labeling for Roche PCR diagnostic products.

	Age or Date of Birth		Do not reuse
	Authorized representative in the European community		Female
	Batch code		<i>In Vitro</i> diagnostic medical device
	Catalogue number		Male
	Collect date		Manufacturer
	Consult instructions for use		Non sterile
	Contains sufficient for <n> tests		Patient ID
	Contents of kit		Patient Name
	Distributed by		Peel here
	Site		Urine Fill Line
	Sterilized using ethylene oxide		Use-by date
	Temperature limit		Global Trade Item Number
	US Only: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Date of manufacture



This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for *in vitro* diagnostic medical devices.

US Customer Technical Support 1-800-526-1247

07968604001-04EN

Doc Rev. 4.0

Manufacturer and distributors



Manufactured for:

Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com



Roche Diagnostics
201, boulevard Armand-Frappier
H7V 4A2 Laval, Québec, Canada
(For Technical Assistance call:
Pour toute assistance technique,
appeler le: 1-877-273-3433)

Distributore in Italia:
Roche Diagnostics S.p.A
Viale G. B. Stucchi 110
20052 Monza, Milano, Italy

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Switzerland

Roche Diagnostics, SL
Avda. Generalitat, 171-173
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spain

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnósticos Lda.
Estrada Nacional, 249-1
2720-413 Amadora, Portugal

Roche Diagnostics
2, Avenue du Vercors
38240 Meylan, France

Roche Diagnostica Brasil Ltda.
Av. Engenheiro Billings, 1729
Jaguare, Building 10
05321-010 São Paulo, SP Brazil

Trademarks and patents

See <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Copyright

©2019 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



References

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 52nd Edition. 2011.

Document revision

Document Revision Information	
Doc Rev. 4.0 12/2019	Added instructions to turn the swab in a clockwise direction when collecting a specimen. Added "clinician instructed" and removed "in a clinical setting" for self-collected specimens. Added vaginal lubricants, speculum jellies, creams and gels containing carbomer(s) have been shown to cause interference and should not be used during or prior to sample collection. Updated the harmonized symbol page. Please contact your local Roche Representative if you have any questions.

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

Срок годности

Набор cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit стабилен при 15-30°C до окончания указанного срока годности (максимально 24 месяца с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке).

Назначение

Этот набор был валидирован для использования со следующими тестами:

- cobas® SARS-CoV-2 для использования в системах cobas® 6800/8800*
- cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B для использования в системах cobas® 6800/8800*

*Система cobas 8800 не зарегистрирована и не планируется для обращения на территории РФ.

Показания

Набор cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit используется для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека. Среда для ПЦР cobas® PCR Media стабилизирует нуклеиновую кислоту образца человека при транспортировке и хранении.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Теоретическое обоснование. Принцип работы

Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), в вариантах исполнения состоит из пробирок и тампонов для взятия биоматериала. Пробирки содержат среду, которая стабилизирует нуклеиновую кислоту взятого образца человека при транспортировке и хранении.

Врач или человек самостоятельно производит взятие биоматериала тампоном, входящим в набор, согласно инструкции по применению. Тампон остается внутри пробирки. Пробирка транспортируется до места тестирования.

Образцы, собранные с применением набора cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit, следует открыть и можно загрузить прямо на штативы для образцов в системах cobas® 6800/8800*. Перенос во вторичную пробирку не требуется. Пробирки с средой для ПЦР cobas® PCR Media устанавливают в штатив МРА 16 мм светло-зеленый 7001-7050 (артикул 03143449001), и их можно использовать вместе с тампоном в пробирке. Образцы, собранные с применением набора cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit, следует тестировать с использованием опции выбора типа образца cobas® PCR Media swab' в пользовательском интерфейсе (UI) cobas® SARS-CoV-. 2.

Правильно взятый мазок должен состоять из одного тампона с отломленным стержнем по линии отлома. Стержни тампона, отломленные выше линии отлома, будут длиннее, чем требуется, и их можно согнуть, чтобы они поместились в пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media. Это может помешать системе дозирования, что может привести к потере образца, ошибке при получении результатов теста и/или механическому повреждению прибора. Если стержень тампона с образцом отломан неправильно, необходимо извлечь тампон перед обработкой образца в системах cobas® 6800/8800*. При утилизации тампонов с образцом следует соблюдать осторожность, не допускайте загрязнения, попадания брызг или касания тампонов других поверхностей во время утилизации.

Поступающие пробирки со средой для ПЦР cobas® PCR Media без тампонов или с двумя тампонами, были взяты с нарушением инструкций по применению соответствующего набора для сбора образцов и не подлежат тестированию. При необходимости тестирования образца, содержащего два тампона в

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

Срок годности

Набор cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit стабилен при 15-30°C до окончания указанного срока годности (максимально 24 месяца с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке).

Назначение

Этот набор был валидирован для использования со следующими тестами:

- cobas® SARS-CoV-2 для использования в системах cobas® 6800/8800*
- cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B для использования в системах cobas® 6800/8800*

*Система cobas 8800 не зарегистрирована и не планируется для обращения на территории РФ.

Показания

Набор cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit используется для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека. Среда для ПЦР cobas® PCR Media стабилизирует нуклеиновую кислоту образца человека при транспортировке и хранении.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Теоретическое обоснование. Принцип работы

Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), в вариантах исполнения состоит из пробирок и тампонов для взятия биоматериала. Пробирки содержат среду, которая стабилизирует нуклеиновую кислоту взятого образца человека при транспортировке и хранении.

Врач или человек самостоятельно производит взятие биоматериала тампоном, входящим в набор, согласно инструкции по применению. Тампон остается внутри пробирки. Пробирка транспортируется до места тестирования.

Образцы, собранные с применением набора cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit, следует открыть и можно загрузить прямо на штативы для образцов в системах cobas® 6800/8800*. Перенос во вторичную пробирку не требуется. Пробирки с средой для ПЦР cobas® PCR Media устанавливаются в штатив МРА 16 мм светло-зеленый 7001-7050 (артикул 03143449001), и их можно использовать вместе с тампоном в пробирке. Образцы, собранные с применением набора cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit, следует тестировать с использованием опции выбора типа образца cobas® PCR Media swab' в пользовательском интерфейсе (UI) cobas® SARS-CoV-. 2.

Правильно взятый мазок должен состоять из одного тампона с отломленным стержнем по линии отлома. Стержни тампона, отломленные выше линии отлома, будут длиннее, чем требуется, и их можно согнуть, чтобы они поместились в пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media. Это может помешать системе дозирования, что может привести к потере образца, ошибке при получении результатов теста и/или механическому повреждению прибора. Если стержень тампона с образцом отломан неправильно, необходимо извлечь тампон перед обработкой образца в системах cobas® 6800/8800*. При утилизации тампонов с образцом следует соблюдать осторожность, не допускайте загрязнения, попадания брызг или касания тампонов других поверхностей во время утилизации.

Поступающие пробирки со средой для ПЦР cobas® PCR Media без тампонов или с двумя тампонами, были взяты с нарушением инструкций по применению соответствующего набора для сбора образцов и не подлежат тестированию. При необходимости тестирования образца, содержащего два тампона в

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

первичных пробирках с ПЦР средой cobas® (cobas® PCR Media), в подготовленную вторичную пробирку со штрих-кодом следует перенести 0,6 мл.

Иногда поступающие тампоны с образцами содержат избыточную слизь, которая может вызвать ошибку дозирования (например, сгусток или другие препятствия) в системах cobas® 6800/8800*. Перед повторным тестированием образцов, в которых присутствовали сгустки во время первоначальной обработки, следует извлечь и выбросить тампон, затем повторно закрыть и встряхнуть эти образцы в течение 30 секунд, чтобы рассеять избыточную слизь.

Тампоны с образцом можно тестировать по два раза в системах cobas® 6800/8800, пока тампон находится в пробирке. При необходимости проведения дополнительного теста или если первый тест не пройден из-за ошибки дозирования образца (например, из-за сгустка или другого препятствия), необходимо извлечь тампон, а объем оставшейся жидкости должен составлять не менее 1,0 мл.

*Система cobas 8800 не зарегистрирована и не планируется для обращения на территории РФ.

Принцип работы с Набор для сбора и транспортировки образцов.

Ниже представлена схема работы:



Комплект поставки

Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), вариант исполнения cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit, в составе:

1. Пробирка со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube, не более 100 шт/уп.
2. Тканевый тампон, не более 100 шт/уп.
3. Флок-тампон, не более 100 шт/уп.

pH, плотность

pH 7,3-7,7 при 22 °C

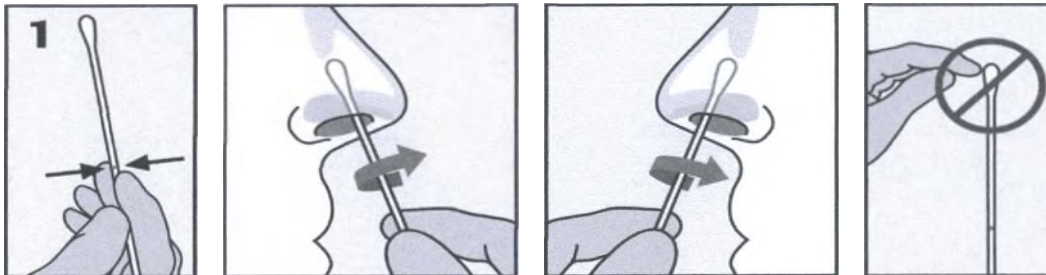
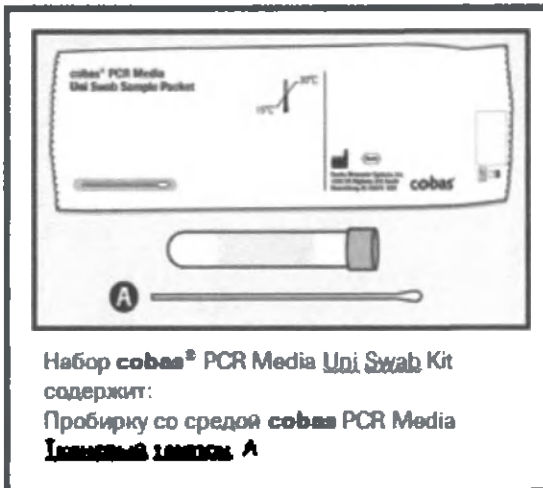
Плотность 1,097 ±10% г/см³

Сбор и подготовка материала для исследования

Взятие образцов мазков из носа (из ноздрей) врачом

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

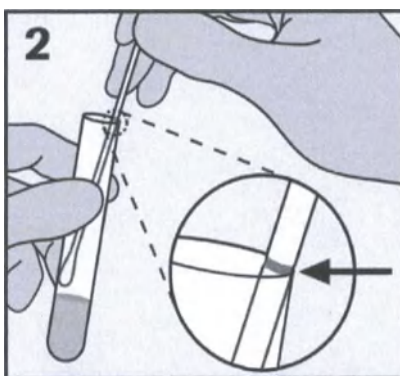
ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!



НЕ СМАЧИВАЙТЕ ТАМПОН В СРЕДЕ cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!

1. ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА: удерживайте тканевый тампон (тампон А) или флок-тампон (тампон В) так, чтобы отметка находилась выше вашей руки. Введите тампон на 1-2 см в одну из ноздрей. Прокрутите тампон по слизистой оболочке носа примерно 3 секунды и извлеките. Повторите процедуру для другой ноздри, используя тот же тампон.

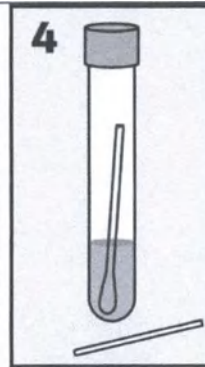
Следите за тем, чтобы тампон не касался никакой поверхности перед помещением его в пробирку со средой cobas PCR Media.



2. ВЫРОВНЯТЬ: снимите крышку с пробирки **cobas® PCR Media** и опустите тампон с образцом в пробирку, пока линия на тампоне не будет находиться на уровне кромки пробирки.



3. ОТЛОМИТЬ: осторожно прижмите тампон к ободку пробирки и отломите стержень тампона по линии отметки.



4. ЗАКРЫТЬ: Плотнo закройте пробирку **cobas® PCR Media**. Теперь образец готов к транспортировке. Выбросьте верхнюю часть тампона.

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

Транспортировка и хранение образцов

- Транспортировка взятых образцов должна выполняться в соответствии со всеми применимым правилами транспортировки этиологических агентов.
- Транспортировка и хранение образцов, взятых с использованием среды для ПЦР cobas® PCR Media, должна осуществляться следующим образом:
 - o После взятия образцов с использованием среды cobas® ПЦР среды или 0,9% физиологического раствора образец должен храниться при температуре 2-8°C и подлежать обработке в течение 48 часов.
- Стабильность образца при использовании системы cobas® SARS-CoV-2 не была установлена для предполагаемых температур и времени, но основана на данных о жизнеспособности при тестировании подобных вирусов в системах UTM-RT или UVT, как указано в инструкциях по использованию системы Copan UTM-RT и показано ниже:
 - o После отбора образец должен храниться при температуре 2-25°C и подлежать обработке в течение 48 часов.
 - o Если время доставки и обработки превышает 48 часов, образцы необходимо транспортировать в сухом льду и заморозить в лаборатории при температуре -70 °C или ниже.

Необходимые материалы (не входят в комплект поставки)

- Системой автоматизированной cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973 (далее по тексту Cobas® 6800).
- Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2), варианты исполнения на 192, 480 тестов, производства «Roche Molecular Systems, Inc.» («Рош Молекуляр Системс Инк.»), США (далее по тексту 6800 (cobas® SARS- CoV-2).
- Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/SCoV2-FluA/B), производства «Roche Molecular Systems, Inc.» («Рош Молекуляр Системс Инк.»), США (далее по тексту cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B).

Информация о материалах изготовления

Образец	Материал	Производитель
Пробирка	Полипропилен	ThermoFisher Scientific, Rochester, NY, USA
Крышка пробирки	Полиэтилен высокой плотности низкого давления	ThermoFisher Scientific, Rochester, NY, USA
Тканевый тампон	Стержень – смесь полистиролов HP# 3022 Наконечник – полиэфирное волокно HP# 7022 Адгезив HP# 5004	PACUR LLC, USA
Флок-тампон	Стержень – смесь полистиролов HP# 3293	PACUR LLC, USA

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

	Наконечник: FK полиэстер Адгезив: AD FK-2	
Индивидуальная упаковка тканевого тампона/флок-тампона (верхняя часть)	термоплавкое покрытие; уплотненная бумага для запечатывания верхней части упаковки TPP – 0033A	TPP (Phoenix Partnership Ltd, United Kingdom)
Индивидуальная упаковка тканевого тампона/флок-тампона (нижняя часть)	Сополиэфир 7mi HP# 4113 Copolyester 6763 PLP 200 HP# 4094	PACUR LLC, USA
Упаковка тампона и пробирки (верхняя часть)	термоплавкое покрытие; уплотненная бумага для запечатывания верхней части упаковки TPP – 0033A	TPP (Phoenix Partnership Ltd, United Kingdom)
Упаковка тампона и пробирки (нижняя часть)	Этиленвинилацетат (EVA)/ SURLYN™ / EVA (Созэкструдированная гибкая пленка для формования)	The Dow Chemical Company, MI, USA
Картонная коробка	Гофрированный картон (E-flute) /крафтлайнер (твердый беленый сульфат)	Colbert Packaging Corporation, IL, USA

Упаковка**Параметры пробирки cobas® PCR Media:**

Пробирка cobas® PCR Media представляет собой прозрачную полипропиленовую пробирку с круглым дном с закручивающейся крышкой желтого цвета.

Длина (с крышкой): не более 105 мм

Диаметр пробирки: 15,8 ± .2 (мм)

Объем пробирки (максимальная вместимость): не более 13 мл

Объем среды в пробирке не более 4,3 мл

Материал: полипропилен

Параметры крышки:

Длина (всей крышки), не более 19,7 мм

Ширина (всей крышки), не более 19,7 мм

Высота (всей крышки), не более 14,6 мм

Цвет: желтый

Материал: Полиэтилен высокой плотности низкого давления

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

1. Тканевый тампон

Пластиковый стержень с риской и наконечником из полиэстера

Длина тампона (включая наконечник): 150,8 – 153,97 (мм)

Стержень с риской на расстоянии не более 68,6 мм от конца тампона

Диаметр стержня: 2,46 – 2,62 (мм)

Длина тампона (наконечника): 16,43 – 22,43 (мм)

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

Диаметр тампона: 4,95 – 6,53 (мм)

Материал стержня: пластик

Материал тампона: полиэстер

2. Флок-тампон

Пластиковый стержень с риской и наконечником из полиэстера

Длина тампона (включая наконечник): не более 153,42 мм

Точка отлома (риски на стержне) на расстоянии $70 \pm 0,51$ (мм) от конца тампона

Диаметр стержня: $2,49 \pm 0,076$ (мм)

Длина тампона (наконечника): не более 14,99 мм

Диаметр тампона (наконечника): не более 3,43 мм

Материал стержня: пластик

Материал тампона: полиэстер

Параметры упаковки тампонов:

Упаковка тампонов, размеры (длина x ширина x высота): не более 200 мм x 30 мм x 8 мм

Материал индивидуальной упаковки тканевого тампона/флок-тампона (верхняя часть):

термоплавкое покрытие; уплотненная бумага для запечатывания верхней части упаковки, TPP – 0033A

Материал индивидуальной упаковки тканевого тампона/флок-тампона (нижняя часть): Сополиэфир 7mi HP# 4113 Copolyester 6763, PLP 200 HP# 4094

Параметры упаковки тампонов с пробиркой:

Размеры (длина x ширина x высота): не более 240 мм x 76 мм x 23 мм

Материал упаковки тампона и пробирки (верхняя часть): термоплавкое покрытие; уплотненная бумага для запечатывания верхней части упаковки, TPP – 0033A

Материал упаковки тампона и пробирки (нижняя часть): Этиленвинилацетат (EVA)/ SURLYN™ / EVA (Созэкструдированная гибкая пленка для формования)

Вторичная упаковка:

Картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): $345 \text{ мм} \pm 10 \% \times 273 \text{ мм} \pm 10 \% \times 220 \text{ мм} \pm 10 \%$

Общий вес: $2113 \text{ г} \pm 10 \%$

Коробка: с откидной крышкой, складывающееся дно, противопылевые клапаны, замки-прорези.

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

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/EC для медицинских изделий *in vitro* диагностики и стандартами EN ISO 18113-1, EN ISO 15223-1.

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Содержимое		Срок годности
	Каталожный номер		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер лота		Внимание, см. инструкцию по применению
	Производитель		Нестерильный
	Температурный диапазон		Не использовать повторно
	CE-маркировка		Глобальный номер товара (GTIN)
	QR-код		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация оксидом этилена		Открыть здесь
	Номер пациента		Имя пациента
	Дата изготовления		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Маркировка картонной упаковки

Верхняя грань коробки

Наименование

Каталожный номер

Содержимого достаточно для проведения 100 тестов

Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro

Температурный диапазон

Передняя грань коробки

Наименование изделия

Нестерильный

Не использовать повторно

Логотип производителя

Задняя грань коробки

Содержимое

Объем среды в пробирке 4,3 мл

Обозначение: предупреждение

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

Кодовые обозначения опасностей: H302, H315, H319

Кодовое обозначение мер предосторожности: P264, P270, P280

Кодовые обозначения ответных мер: P301 + P312 + P330, P337 + P313, P501

Боковая грань (1)

Название и адрес производителя

Названия и адреса некоторых дистрибьюторов

Логотип производителя

Боковая грань (2)

Официальный представитель в Европейском сообществе

СЕ-маркировка

Место для метки UDI (уникальный идентификатор товара))

Образец метки уникального идентификатора товара

QR – код

Глобальный номер товара

Номер лота

Дата изготовления

Срок годности

Каталожный номер

Боковая грань (3)

Назначение

Маркировка упаковки тампона и пробирки

Наименование

Медицинское изделие для диагностики in vitro

Нестерильный

Не использовать повторно

Температурный диапазон

Содержимое

Объем среды в пробирке 4,3 мл

Обозначение: предупреждение

Кодовые обозначения опасностей: H302, H315, H319

Кодовое обозначение мер предосторожности: P264, P270, P280

Кодовые обозначения ответных мер: P301 + P312 + P330, P337 + P313, P501

Каталожный номер

Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению

СЕ-маркировка

Официальный представитель в Европейском сообществе

Название и адрес производителя

Номер лота

Срок годности

Логотип производителя

Маркировка индивидуальной упаковки тампона

Наименование

Стерилизовано с использованием этиленоксида

Открыть здесь

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

Не использовать повторно

Каталожный номер

СЕ-маркировка

Официальный представитель в Европейском сообществе

Название и адрес производителя

Логотип производителя

Указание: произведено для: Roche Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.), США

Маркировка пробирки cobas® PCR Media

Каталожный номер

Наименование

Объем среды в пробирке 4,3 мл

Медицинское изделие для диагностики in vitro

Температурный диапазон

Обозначение: предупреждение

Уровень объема жидкого биоматериала

Номер пациента

Имя пациента

Дата взятия материала

Номер лота

Срок годности

Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке

Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), вариант исполнения cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit, в составе:

1. Пробирка со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube, не более 100 шт/уп.
2. Тканевый тампон, не более 100 шт/уп.
3. Флок-тампон, не более 100 шт/уп.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель «Roche Molecular Systems, Inc.», 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ, 08876, USA (США)

Изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2. Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер: 07958021190

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

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

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 Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.) 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 15 – 30 °С.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. В комплект поставки входят стерильные тампоны, стерилизованы с использованием этиленоксида.

Набор пробирок cobas® PCR Media со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека, вариант исполнения cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit - Тканевый тампон, не более 100 шт/уп и Флок-тампон, не более 100 шт/уп.

Соответствие ISO 11607 - Упаковка для медицинских продуктов, прошедших заключительную стерилизацию

Поскольку стерильные тампоны упакованы в индивидуальную упаковку, которая в соответствии с требованиями ISO 11607-1 считается упаковочным материалом. Тесты на соответствие ISO 11607-1 направлены на демонстрацию стабильности упаковки с течением времени, что позволяет сохранять стерильность тампонов. Результаты теста должны быть достаточно для подтверждения заявленного срока хранения. Таким образом, требования ISO 11607-1 выполнены.

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 использованные наконечники 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 Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.) 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.

При утилизации и уничтожении Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), вариант исполнения cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit с истекшим сроком годности необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и

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

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 Molecular Systems, Inc. (Рош Молекуляр Системс Инк.)) гарантирует, что Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), вариант исполнения cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

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

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к

Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (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.

Уполномоченный представитель 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.

Примечание:

Предназначен для совместного применения с Системой автоматизированной cobas® 6800 для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (cobas® 6800), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8973 (далее по тексту Cobas® 6800).

Используется совместно с:

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

Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом real-time PCR в мазках из носа, носоглотки и ротоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2), варианты исполнения на 192, 480 тестов, производства «Roche Molecular Systems, Inc.» («Рош Молекуляр Системс Инк.»), США (далее по тексту cobas® SARS-CoV-2).

Реагенты в кассете для обнаружения РНК SARS-CoV-2, вируса гриппа А и/или вируса гриппа В методом real-time PCR в мазках из носа и носоглотки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B/SCoV2-FluA/B), производства «Roche Molecular Systems, Inc.» («Рош Молекуляр Системс Инк.»), США (далее по тексту cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B).

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека со стабилизирующей нуклеиновые кислоты средой (cobas® PCR Media), вариант исполнения cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit**

производства Рош Молекуляр Системз, Инк. (Roche Molecular Systems, Inc.), 1080, ЮС Хайвей, 202, Саус Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США (1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, United States)

РАЗРАБОТЧИК

**Рош Молекуляр Системз, Инк. (Roche Molecular Systems, Inc.)
1080, ЮС Хайвей, 202, Саус Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США (1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, United States)**

Утверждено

Рош Молекуляр Системз, Инк. (Roche Molecular Systems, Inc.)

Дата: 23 июня 2021 года

[подпись]

Патрисия Томпсон (Patricia Thompson)

Старший специалист по нормативным вопросам I категории

Штамп [Штамп: «Рош»

Рош Молекуляр Системз, Инк. (Roche Molecular Systems, Inc.)

1080, ЮС Хайвей, 202, Саус Бранчбург, Нью-Джерси, 08876, США

(1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, United States)]

2021

Нотариус или другое должностное лицо, составляющее настоящий Сертификат, удостоверяет исключительно идентичность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящий Сертификат, а не правдивость, точность или достоверность этого документа.

Штат Калифорния)

Округ Аламеда)

23.06.2021 ко мне, Лайонелу Пратту (Lynell Pratt), нотариусу,

Дата

Имя и должность уполномоченного лица

лично явилась Патрисия Томпсон (Patricia Thompson),

Имя (имена) подписывающей стороны

которая предоставила мне достаточное подтверждение того, что она является лицом, чье имя указано на прилагаемом документе, и подтвердила, что он/она оформила указанный документ в соответствии с его/ее полномочиями, и его/ее подпись на прилагаемом документе подтверждает, что документ был совершен физическим лицом, либо юридическим лицом, от имени которого действует заявитель.

Осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ, предусмотренную законодательством штата Калифорния, я свидетельствую верность заявления, содержащегося в предыдущем абзаце.

УДОСТОВЕРЕНО моей подписью и печатью.

Подпись [подпись] (Печать)

(Подпись нотариуса)

[Штамп: Лайонел Пратт

Нотариус - Калифорния

Округ Аламеда

Свидетельство № 2279328

Полномочия действительны до 2 марта 2023 года]



cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

Для диагностики in vitro.

cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

Кат. номер 07958021190

Содержание

Назначение.....	3
Реагенты и материалы.....	4
Набор cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit.....	4
Меры предосторожности и требования к обращению	5
Предупреждения и меры предосторожности.....	5
Обращение с реагентом	5
Надлежащая лабораторная практика.....	5
Сбор образцов.....	6
Сбор вагинальных мазков — взятие врачами	6
Транспортировка и хранение образцов	7
Взятие вагинальных мазков — самостоятельно по инструкциям врача.....	7
Транспортировка и хранение образцов.....	8
Взятие эндоцервикальных мазков - самостоятельно по инструкциям врача	9
Транспортировка и хранение образцов.....	10
Взятие мазков из отверстия — врачом или самостоятельно по инструкциям врача.....	11
Транспортировка и хранение образцов	12
Взятие мазков из ротоглотки (горла)	13
Транспортировка и хранение образцов.....	14
Взятие аноректальных (ректальных) мазков	15
Транспортировка и хранение образцов.....	16
Дополнительная информация	17
Символы	17
Производитель и дистрибьюторы.....	18
Торговые марки и патенты	18
Авторское право	18
Список литературы	19
Редакция документа	19

Назначение

Набор **cobas®** PCR Media Dual Swab Sample Kit используется для сбора и транспортировки образцов биоматериала человека. Среда для ПЦР **cobas®** PCR Media стабилизирует нуклеиновую кислоту образца биоматериала человека при транспортировке и хранении.

Примечание: этот набор для сбора образцов был валидирован для использования со следующими тестами:

- Тест **cobas* 4800 CT/NG**
- **cobas* CT/NG** для использования в системах **cobas* 6800/8800**
- **cobas* TV/MG** для использования в системах **cobas* 6800/8800**

Для получения более подробной информации о характеристиках тестов см. инструкции по применению на соответствующие тесты.

Реагенты и материалы

Набор cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

Все неоткрытые наборы должны храниться в соответствии с рекомендациями, приведенными в таблице 1.

Таблица 1 Набор cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

Набор cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit

Хранить при 15–30°C.

100 пакетов (№ по кат. 07958021190)

Компоненты пакета	Ингредиенты реагентов	Количество в пакете	Символ безопасности и предупреждения*
Среда для ПЦР cobas® PCR Media	≤ 40% (вес/вес) гуанидина гидрохлорида Буфер с трис-HCl	1 x 4,3 мл	Предупреждение H302: вреден при проглатывании. H315: вызывает раздражение кожи. H319: вызывает серьезное раздражение глаз. P264: тщательно промыть кожу после обращения. P270: не принимать пищу, не пить и не курить при использовании этого продукта. P280: следует пользоваться защитными перчатками/средствами защиты глаз/лица. P301 + P312 + P330: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Если вы плохо себя чувствуете, позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или врачу/терапевту. Прополоскать рот. P337 + P313: если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу. P501: утилизировать содержимое/контейнер на утвержденном заводе по утилизации отходов.
Упаковка с тампонами	1 тканевый тампон (аппликатор из полиэстера) 1 флок-тампон (флок-тампон, из полиэстера)	2 тампона	Не применимо

* Маркировка безопасности продукта соответствует рекомендациям EU GHS.

Меры предосторожности и требования к обращению

Предупреждения и меры предосторожности

Среда для ПЦР cobas® PCR Media содержит гуанидин гидрохлорид. Не допускать прямого контакта между гуанидин гидрохлоридом и натрия гипохлоритом (отбеливателем) или другими высоко реактивными реагентами, такими как кислоты и основания. Эти смеси могут выделять вредный газ.

- Только для диагностики in vitro.
- Тщательно следуйте инструкциям, как показано ниже.
- Вагинальные лубриканты, желе, кремы и гели для медицинских зеркал, содержащие карбомер (ы), могут помешать проведению тестирования и не должны использоваться во время или до забора образцов.
- Образцы тканей мочеполовой системы, взятые у пациентов, которые использовали карбомерсодержащие препараты, такие как вагинальное увлажняющее средство длительного действия Replens™, вагинальный гель для устранения запаха RepHresh™ и RepHresh™ Clean Balance, или после использования вагинального геля метронидазола, могут давать недействительные или ложноотрицательные результаты. Для получения более подробной информации см. инструкцию по применению соответствующего теста.

Избегать контакта среды для ПЦР cobas® PCR Media с кожей, глазами или слизистыми оболочками. Если контакт произошел, немедленно промыть большим количеством воды.

- Если отобранный образец содержит избыток крови (красный или коричневый цвет образца), его следует выбросить и не использовать для исследования.
- Все образцы нужно рассматривать как потенциально инфекционные и соблюдать при работе с ними правила биологической безопасности, приведенные в документах Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories ¹ и CLSI Document M29-A4 M29-A4² ..
- Паспорта безопасности (SDS) можно получить по запросу у местного представителя компании «Roche».

Обращение с реагентом

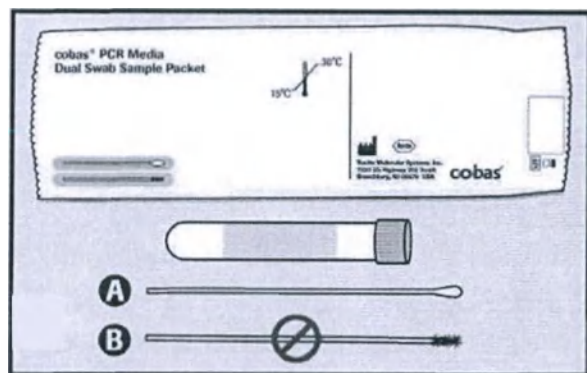
- В случае разлива среды для ПЦР cobas® PCR Media, **ВО-ПЕРВЫХ**, смыть его подходящим лабораторным моющим средством и водой, а затем 0,5% раствором гипохлорита натрия.
- Утилизировать неиспользованные реагенты, отходы и образцы в соответствии со всеми применимыми правилами.
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Убедиться, что закрыли крышку пробирки со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube.
- Перед забором образца не смачивайте тампон в среде для ПЦР cobas® PCR Media.

длежащая лабораторная практика

- Всегда следуйте надлежащей лабораторной практике/надлежащей клинической практике (GLP/GCP).
- Носите защитные одноразовые перчатки, халат и защитные очки при обращении с образцами и реагентами из набора. Тщательно мойте руки после обращения с образцами и реагентами из набора.

Сбор образцов

Взятие вагинальных мазков — взятие врачами



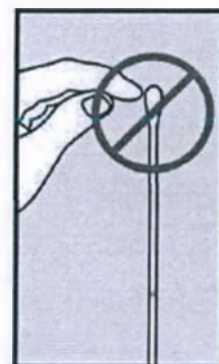
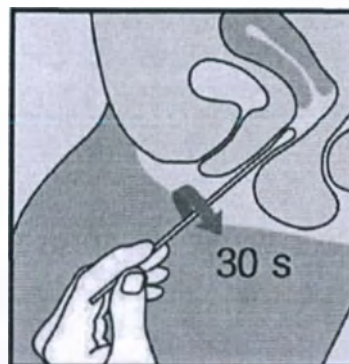
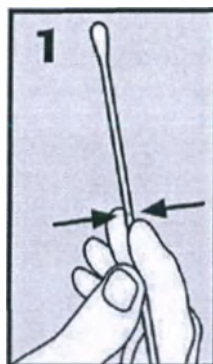
Набор cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit содержит:

Пробирка со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube

Тканевый тампон: А

Флок-тампон: В

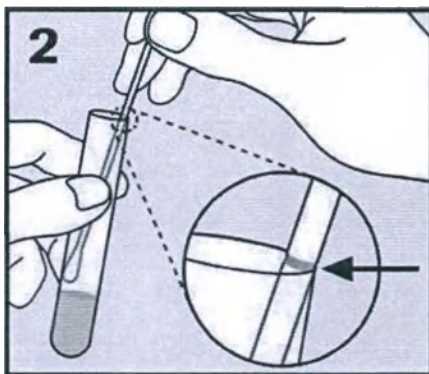
ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ использовать флок-тампон (тампон В) для взятия образцов из влагалища.



ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ для ПЦР cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!

1. **ВЗЯТИЕ ОБРАЗЦА:** Держите тканевый тампон (тампон А) так, чтобы риска находилась выше ваших пальцев, введите тампон примерно на 5 см (2 дюйма) в наружное отверстие влагалища. Аккуратно поворачивайте тампон по часовой стрелке примерно в течение 30 секунд, одновременно протирая тампоном стенки влагалища.

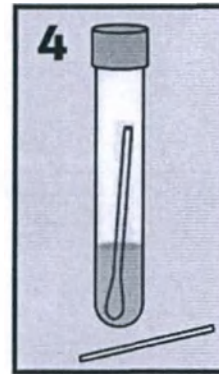
Осторожно вытащить тампон. Не позволяйте тампону касаться каких-либо поверхностей, перед помещением его в пробирку со средой для ПЦР.



2. ВЫРОВНЯТЬ: снять крышку с пробирки со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube и опускать тампон с пробой в пробирку, пока видимая линия на тампоне не сравняется с краем пробирки. Тканевую часть тампона не погружать в жидкость до отламывания стержня аппликатора.



3. ОТЛОМИТЬ: Осторожно прижмите тампон к краю пробирки и отломите стержень тампона по риске

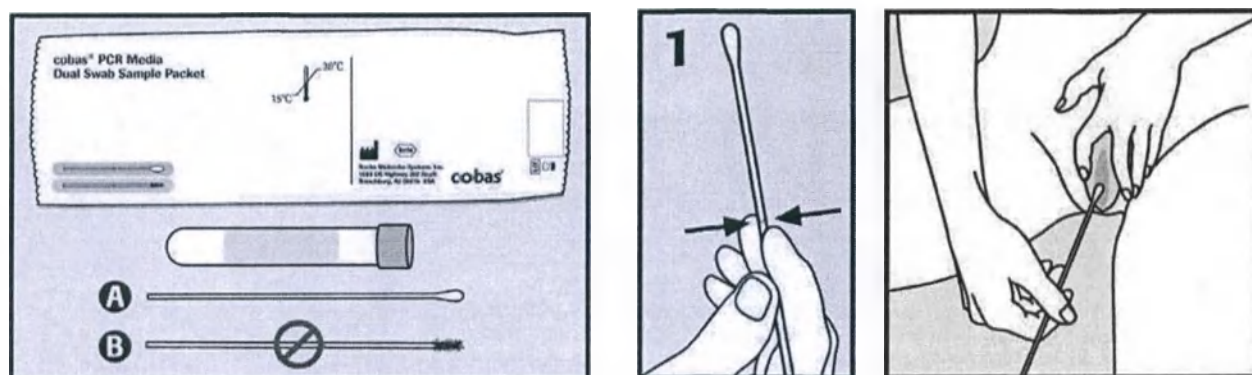


4. ЗАКРЫТЬ: плотно закройте пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube. Образец готов к транспортировке. Выбросьте верхнюю часть тампона.

Транспортировка и хранение образцов

- После сбора образцов транспортировать и хранить пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube, содержащую тампон для сбора проб, следует при температуре 2–30°C.
- См. инструкции по применению для специфического теста на предмет заявленных требований к стабильности образца.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем применимым правилам транспортировки этиологических агентов.³

Взятие вагинальных мазков — самостоятельно по инструкциям врача



ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ для ПЦР cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!

Пробирка со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube

Тканевый тампон: А

Флок-тампон: В

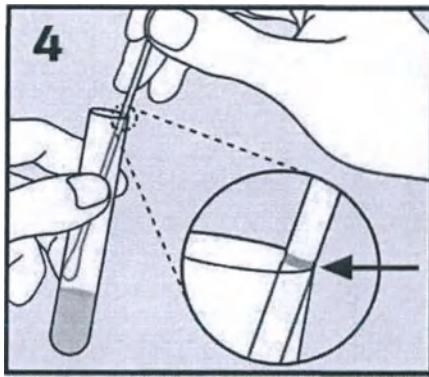
ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте флок-тампон (тампон В) для взятия образцов из влагалища.



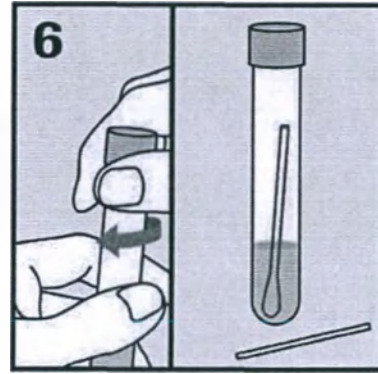
3. ОТКРЫТИЕ ПРОБИРКИ:
удерживая тампон в одной руке, снимите крышку с пробирки, как показано выше.

07968604001-04EN

Ред. док. 4.0



4. ВЫРАВНИВАНИЕ: опустите тампон в пробирку, пока видимая риска на стержне тампона не совмещается с краем пробирки. Тканевую часть тампона не погружать в жидкость до отламывания стержня аппликатора.



2. Взятие: введите тампон примерно 5 см (2 дюйма) в наружное отверстие влагалища. Аккуратно поворачивайте тампон по часовой стрелке примерно в течение 30 секунд, одновременно протирая тампоном стенки влагалища. Осторожно извлеките тампон.

Не позволяйте тампону касаться какой-либо поверхностей, перед помещением его в пробирку со средой для ПЦР.

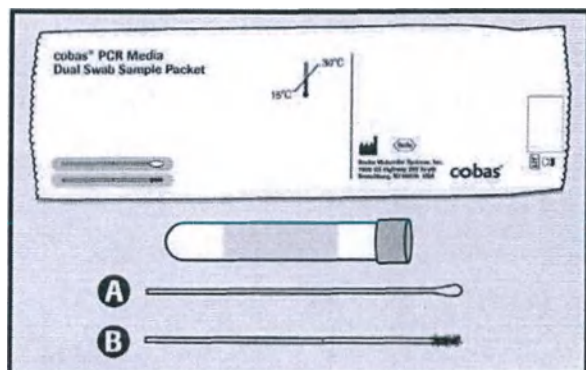
5. ОТЛАМЫВАНИЕ: Осторожно прижмите тампон к краю пробирки и сломайте стержень тампона по риске.

6. ЗАКРЫТЬ: плотно закройте пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube. Доставьте образец своему врачу в соответствии с инструкциями. Выбросьте верхнюю часть тампона.

Транспортировка и хранение образцов

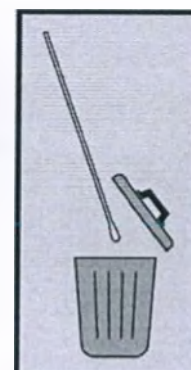
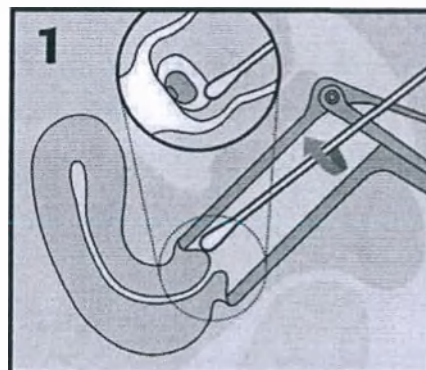
- После сбора образцов транспортировать и хранить пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube, содержащую тампон для сбора проб, следует при температуре 2–30°C.
- См. инструкции по применению для специфического теста на предмет заявленных требований к стабильности образца.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем применимым правилам транспортировки этиологических агентов.3

Взятие эндоцервикальных мазков – самозабор проб под руководством врача

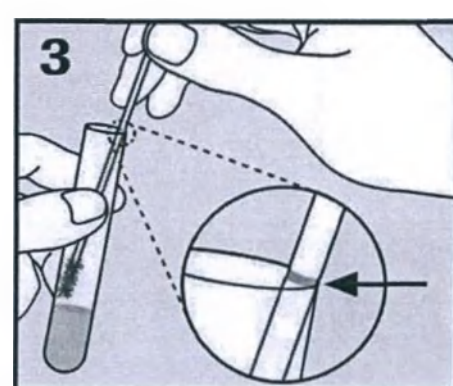
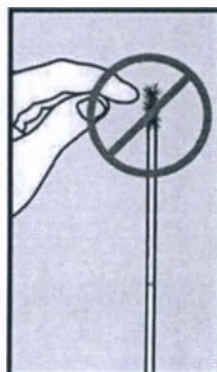
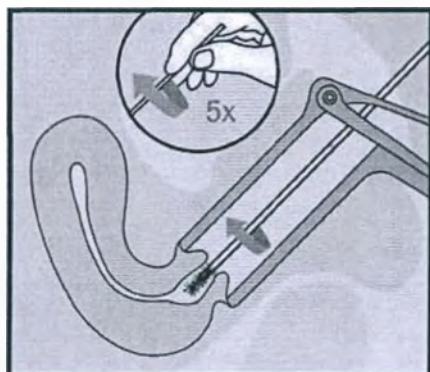
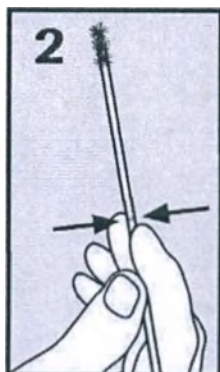


Набор cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit содержит:

Пробирка со средой для ПЦР
cobas® PCR Media Tube
Тканевый тампон: А
Флок-тампон: В



ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ для ПЦР cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!



1. ОЧИСТКА: удалите излишки слизи из шейки матки и окружающей слизистой оболочки с помощью тканевого тампона (тампона А). Выбросьте тампон после очистки.

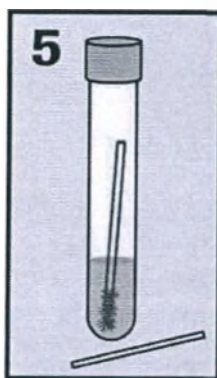
ПРИМЕЧАНИЕ: чтобы получить надлежащего качества образец обработки, необходимо удалить излишки слизи из шейки матки.

2. ВЗЯТИЕ: чтобы взять образец, держите флок-тампон (тампон В) над риской, введите его в эндоцервикальный канал. Аккуратно поверните тампон 5 раз в одном направлении в эндоцервикальном канале. Не вращайте в обратном направлении. Осторожно извлеките тампон, избегая любого контакта со слизистой влагалища.

3. ВЫРОВНЯТЬ: снимите крышку с пробирки со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube и опустите тампон с образцом в пробирку, пока видимая линия на тампоне не сравняется с краем пробирки. Тканевую часть тампона не погружайте в жидкость до отламывания стержня тампона.



4. ОТЛОМИТЬ:
Осторожно прижмите тампон к краю пробирки и отломите стержень тампона по риску.

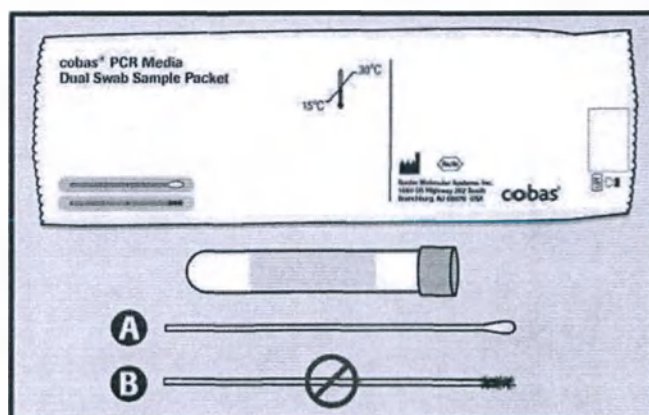


5. ЗАКРЫТЬ: плотно закройте пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube. Образец готов к транспортировке. Выбросьте верхнюю часть тампона.

Транспортировка и хранение образцов

- После сбора образцов транспортировать и хранить пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube, содержащую тампон для сбора проб, следует при температуре 2–30°C.
- См. инструкции по применению для специфического теста на предмет заявленных требований к стабильности образца.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем применимым правилам транспортировки этиологических агентов.³

Взятие мазков из отверстия — врачом или самостоятельно по инструкциям врача
ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ для ПЦР cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД
ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!



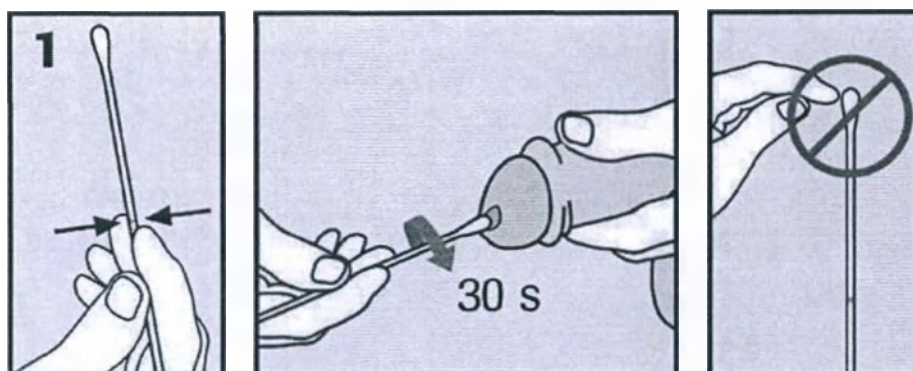
Набор cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit содержит:

Пробирка со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube

Тканевый тампон: A

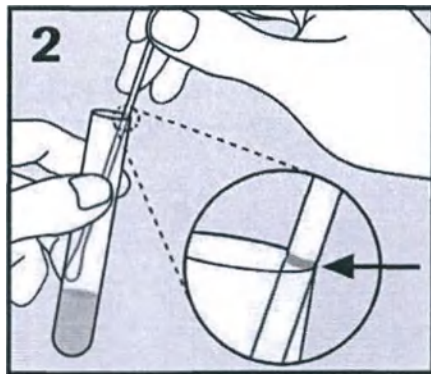
Флок-тампон: B

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте флок-тампон (тампон B) для взятия образцов из отверстия.



1. ЗАБОР: : чтобы взять образец, держите тампон так, чтобы риска находилась выше ваших пальцев. Поворачивайте тампон по часовой стрелке примерно в течение 30 секунд, одновременно протирая тампоном отверстие в верхней части головки пениса.

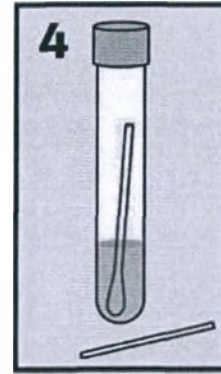
Осторожно отодвиньте тампон. Не позволяйте тампону касаться каких-либо поверхностей, перед помещением его в пробирку со средой для ПЦР.



2. ВЫРОВНЯТЬ снимите крышку с пробирки со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube и опустите тампон с образцом в пробирку, пока видимая линия на тампоне не сравняется с краем пробирки.



3. ОТЛОМИТЬ: Осторожно прижмите тампон к краю пробирки и отломите стержень тампона по риске.



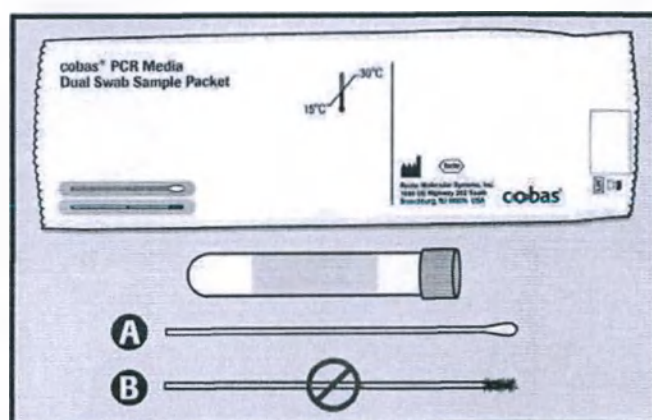
4. ЗАКРЫТЬ: плотно закройте пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube. Образец готов к транспортировке. Выбросьте верхнюю часть тампона.

Транспортировка и хранение образцов

- После сбора образцов транспортировать и хранить пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube, содержащую тампон для сбора проб, следует при температуре 2–30°C.
- См. инструкции по применению для специфического теста на предмет заявленных требований к стабильности образца.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем применимым правилам транспортировки этиологических агентов.³

Взятие мазков из ротоглотки (горла)

ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ для ПЦР cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!



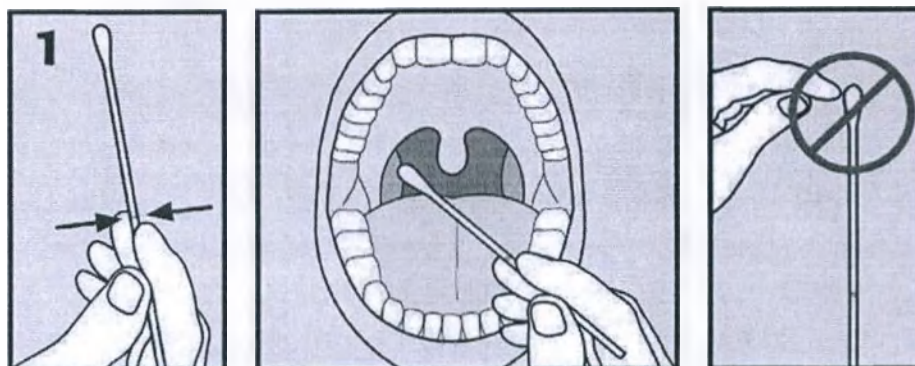
Набор cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit содержит:

Пробирка со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube

Тканевый тампон: A

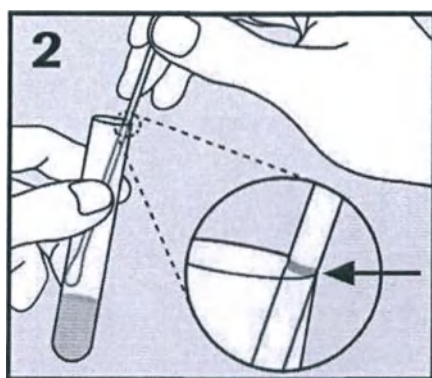
Флок-тампон: B

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте флок-тампон (тампон B) для взятия образцов из горла.



1. ЗАБОР: чтобы взять образец, держите тампон так, чтобы он находился выше ваших пальцев, введите тампон в рот и возьмите образец с двух сторон задней части глотки, обеих миндалин и язычка.

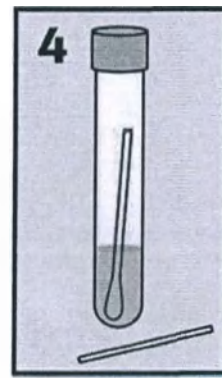
Осторожно вытащите тампон. Не позволяйте тампону касаться каких-либо поверхностей, перед помещением его в пробирку со средой ПЦР.



2. ВЫРОВНЯТЬ: снимите крышку с пробирки со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube и опустите тампон с образцом в пробирку, пока видимая линия на тампоне не сравняется с краем пробирки. Верх тампона не погружать в жидкость до отламывания стержня тампона.



3. ОТЛОМИТЬ: Осторожно прижмите тампон к краю пробирки, чтобы сломать стержень тампона по риске.



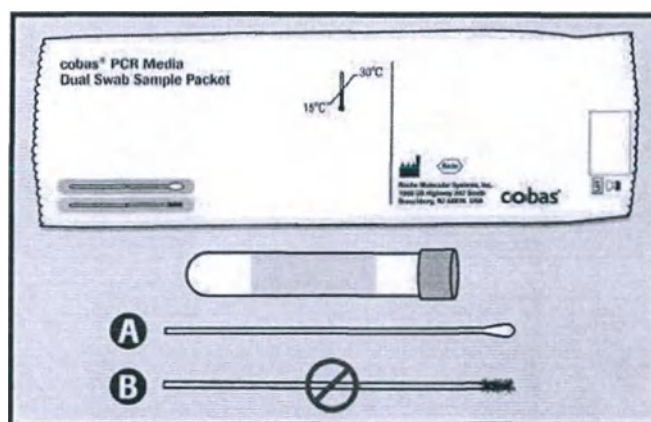
4. ЗАКРЫТЬ: плотно закройте пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube. Образец готов к транспортировке. Выбросьте верхнюю часть тампона.

Транспортировка и хранение образцов

- После сбора образцов транспортировать и хранить пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube, содержащую тампон для сбора проб, следует при температуре 2–30°C.
- См. инструкции по применению для специфического теста на предмет заявленных требований к стабильности образца.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем применимым правилам транспортировки этиологических агентов .3

Взятие аноректальных (ректальных) мазков

ВНИМАНИЕ: НЕ СМАЧИВАТЬ ТАМПОНЫ В СРЕДЕ для ПЦР cobas® PCR MEDIA ПЕРЕД ВЗЯТИЕМ ОБРАЗЦА!



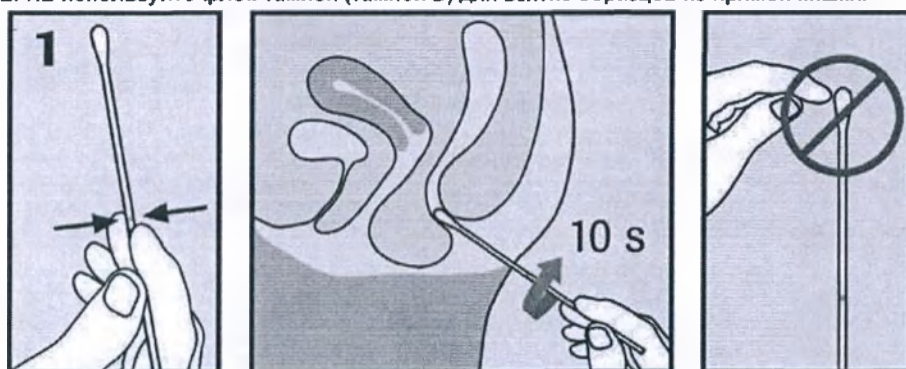
Набор cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit содержит:

Пробирка со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube

Тканевый тампон: A

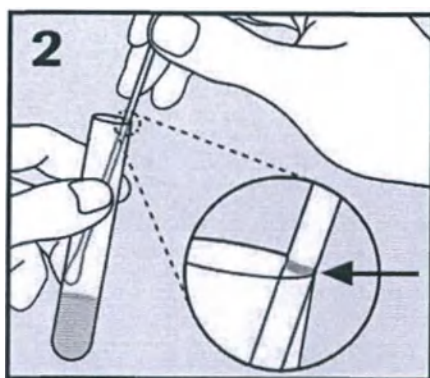
Флок-тампон: B

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ флок-тампон (тампон B) для взятия образцов из прямой кишки.



1. **ЗАБОР** чтобы взять образец, держите тампон так, чтобы риска находилась выше ваших пальцев, введите тампон на 3-5 см (1-2 дюйма) в анальный канал. Аккуратно поворачивайте тампон в направлении против часовой стрелки в течение 5-10 секунд, одновременно продвигая тампон вдоль стенок прямой кишки. Если тампон сильно загрязнен фекалиями, выбросить его и повторить забор.

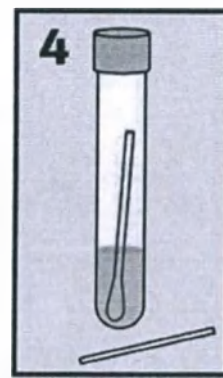
Осторожно вытащить тампон. Не позволяйте тампону касаться какой-либо поверхностей, перед помещением его в пробирку со средой для ПЦР.



2. ВЫРОВНЯТЬ: снимите крышку с пробирки со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube и опустите тампон с образцом в пробирку, пока видимая линия на тампоне не сравняется с краем пробирки. Верх тампона не погружать в жидкость до отламывания стержня тампона.



3. ОТЛОМИТЬ: Осторожно прижмите тампон к краю пробирки, чтобы сломать стержень тампона по риске.



4. ЗАКРЫТЬ: плотно закройте пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube. Образец готов к транспортировке. Выбросьте верхнюю часть тампона.

Транспортировка и хранение образцов

- После сбора образцов транспортировать и хранить пробирку со средой для ПЦР cobas® PCR Media Tube, содержащую тампон для сбора проб, следует при температуре 2–30°C.
- См. инструкции по применению для специфического теста на предмет заявленных требований к стабильности образца.
- Транспортировка собранных образцов должна соответствовать всем применимым правилам транспортировки этиологических агентов .3

Дополнительная информация

Символы

При маркировке диагностических продуктов Roche для ПЦР используются следующие символы.

	Возраст и дата рождения		Не использовать повторно
	Официальный представитель в Европейском сообществе		Женщина
	Код серии		Только для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Мужчина
	Дата забора		Производитель
	Внимание, см. инструкцию по применению		Нестерильный
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		ID пациента
	Содержание набора		Имя пациента
	дистрибьютор		Открыть здесь
	Площадка		Линия заполнения мочой
	Стерилизовано с использованием этиленоксида		Срок годности
	Температурный диапазон		Глобальный номер предмета торговли
	Только для США: Федеральный закон ограничивает использование данного устройства — оно подлежит продаже только врачам или по предписанию врача.		Дата изготовления
	Этот продукт соответствует требованиям Европейской директивы 98/79 ЕС для медицинских изделий для диагностики in vitro.		

Служба технической поддержки для потребителей из США 1-800-526-1247

07968604001-04EN

Ред. док. 4.0

Производитель и дистрибьюторы

Произведено для:



Рош Молекуляр Системс, Инк.
(Roche Molecular Systems, Inc.)
1080 US Highway 202 South
Бранчбург, штат Нью Джерси
08876 США
www.roche.com



Roche Diagnostics)
201, boulevard Armand-Frappier
H7V 4A2 Laval, Квебек, Канада
(Для вызова технической
помощи: Pour toute assistance
technique, appeler le: 1-877-273-
3433)

Дистрибьютор в Италии
Roche Diagnostics S.p.A Viale G.
B Stucchi 110 20052 Milano, Italy

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

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Switzerland

Roche Diagnostics, SL Avda.
Generalitat, 171-173 E-08174 Sant
Cugat del Valles Barcelona, Spain

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnosticos Lda.
Estrada Nacional, 249-1 2720-413
Amadora, Portugal

Рош Диагностикас
2, Avenue du Vercors
38240 Меилан, Франция

Рош Диагностикас Бразил Ltda
(Roche Diagnostica Brasil Ltda)
Av. Engenheiro Billings, 1729
Jaguare, Building 10 05321-010 Sao
Paulo, SP Бразилия

Торговые марки и патенты

См. <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Авторское право

©2019 Roche Molecular Systems, Inc.



«Roche Diagnostics GmbH» (Рош Диагностикас ГмбХ),
Sandhofer Strasse 116, D- 68305 Манхайм, Германия



Список литературы

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4: Wayne, PA; CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 52nd Edition. 2011

Редакция документа

Информация о редакции документа

Ред. док. 4.0 12/2019	Добавлены инструкции по вращению тампона по часовой стрелке при заборе образца. Добавлено «согласно инструкций, предоставленных врачом» и удалено «в клинических условиях» для самозабора проб. Было показано, что добавленные вагинальные лубриканты, желе, содержащие лекарственное вещество, для медицинского зеркала, кремы и гели, для медицинских зеркал, содержащие карбомер (ы), могут помешать проведению тестирования/испытания и не должны использоваться во время или до забора образцов Обновлена страница с гармонизированными символами. Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании «Roche».
-----------------------	---

07968604001-04EN
Ред. док. 4.0

20

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва
Третьего августа две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

34 - 455

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



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 53 (пятьдесят три) листа.

Л.В.Дейнеко

