



SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 18.06.2021

Rolf Glenz

Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin

Claudia Seeler in Mannheim





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных материалов для контроля качества определения множества аналитов клинической химии на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (PreciControl ClinChem Multi), вариант исполнения 1 (PreciControl ClinChem Multi 1 Roche systems)

Состав:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 1 во флаконе, 5 мл, 4 шт.
 2. Этикетка со штрих-кодами, 20 шт.
 3. Паспорт ожидаемых значений
 4. Инструкция по применению
- производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК

Roche Diagnostics GmbH, "Ротм Диагностика ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 17 June 2021

L.V.

Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Roche Diagnostics GmbH
Stamp Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

2021

PreciControl ClinChem Multi 1

cobas®

REF 05947626 190

→ 4 x 5 мл контроля

REF 05117003 190

→ 20 x 5 мл контроля

REF 05117208 922

→ 20 x 5 мл контроля (QCS)

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код контроля 391 (PCCC1).

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi cobas c 513 используйте контрольный код 30391 (PCCC1).

Для работы на анализаторах COBAS INTEGRA используйте код системы 07 7469 3.

Назначение

Набор PreciControl ClinChem Multi 1 предназначен для использования в ходе проведения процедур контроля качества, так как он позволяет определять точность количественных методов, оговоренных в паспорте ожидаемых значений.

Теоретическое обоснование

Набор PreciControl ClinChem Multi 1 представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека. Подобраны концентрации и активность контрольных компонентов обычно находятся в пределах нормальных значений или на границе нормальных и патологических значений.

Некоторые методы, оговоренные в подходящем паспорте значений, не могут использоваться во всех странах.

Реагенты - рабочие растворы

Реактивные компоненты в лиофилизате:

Человеческая сыворотка крови с химическими добавками и материалом биологического происхождения в соответствии с указанными данными.

Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
ALT (GPT)	человеческий, рекомбинантный
AST (GOT)	человеческий, рекомбинантный
Альдолаза	мышечная ткань кролика
Щелочная фосфатаза	человеческая плацента (рекомбинантная)
Амилаза, всего	человеческая слюна / поджелудочная железа свиньи
Амилаза поджелудочной железы	поджелудочная железа свиньи
Креатинкиназа	человеческая КК-ММ / человеческая КК-МВ (рекомбинантный)
КК-МВ	человеческая КК-МВ (рекомбинант)
γ-GT	человеческий, рекомбинантный
ГЛДГ	бактериальная, рекомбинантная
ЛДГ	сердце свиньи
Липаза	человеческая поджелудочная железа (рекомбинант)
Кислая фосфатаза	человеческая предстательная железа / картофель
Антистрептолизин О	овечий
CRP	человеческий
Трансферрин	человеческий
Ферритин	человеческий

Нереактивные компоненты в лиофилизате:

Стабилизаторы

Концентрации и действие компонентов являются специфичными для серии. Точные целевые значения приводятся в электронном документе или в прилагающихся информационных листах.

Значения для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA и cobas c 111 также закодированы в прилагающихся перечнях контрольных штрих-кодов.

Для анализаторов cobas c (кроме cobas c 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение cobas link.

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения определяются с использованием метода, оговоренного в электронных документах или прилагающихся перечнях значений. Определение значений для методов Roche осуществлялось в строгих стандартизированных условиях с использованием анализаторов и системных реагентов, а также мастер-калибратора Roche. Указанное целевое значение является средним, взятым на основании всех полученных значений. Соответствующий диапазон регулирования рассчитывается как целевое значение ± 3 стандартных отклонений (стандартным отклонением считается значение, полученное в результате нескольких попыток определения целевого значения). Полученные результаты должны быть в пределах установленных диапазонов значений. Если полученные значения выходят за эти пределы, лаборатория должна предпринять необходимые меры по исправлению ситуации.

Между данными, приведенными в спецификации, и данными, полученными путем автоматического чтения штрих-кодов с упаковки, может наблюдаться клинически незначительная разница. Среди причин этого:

- округление значений, происходящее во время перевода автоматически прочитанных данных из одних единиц измерения в другие.
- расчет диапазонов анализатора, во время которого происходит вычисление процентов от данных, закодированных в штрих-кодах.

Порядок определения целевого значения приводится в соответствующих Перечнях используемых методов для системных реагентов, используемых в сочетании с рекомендованным калибратором.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые анализами, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список А.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с взятым у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора реагента

Осторожно откройте один флакон, избегая потери лиофилизата, и добавьте в него с помощью пипетки 5.0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Осторожно закройте флакон и дождитесь полного растворения компонентов, перемешивая

PreciControl ClinChem Multi 1

cobas®

их круговыми движениями в течение 30 минут. Избегайте образования пены.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для автоматического распознавания контролей системами Roche/Hitachi MODULAR и **cobas c** (за исключением анализатора **cobas c 513**). Прикрепите этикетки со штрих-кодами к тубам с контрольными материалами.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

Результат в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Стабильность лиофилизированной контрольной сыворотки:

до конца указанного срока годности при 2-8 °C

Стабильность компонентов после растворения*:

при 15-25 °C	12 часа
при 2-8 °C	5 суток
при (-15)-(-25) °C	28 дней (с однократной заморозкой)

*Исключение: см. ниже

Стабильность общего билирубина, прямого билирубина, кислой фосфатазы, простатической кислой фосфатазы и остаточной железосвязывающей способности в восстановленной контрольной сыворотке крови (хранящейся в защищенном от света месте):

при 15-25 °C	8 часов
при 2-8 °C	24 часа
при (-15)-(-25) °C	14 дней (с однократной заморозкой)

Стабильность аланинаминотрансферазы в восстановленной контрольной сыворотке крови:

при 15-25 °C	12 часов
при 2-8 °C	5 суток
при (-15)-(-25) °C	14 дней (с однократной заморозкой)

Возможное появление слабой зеленой окраски не оказывает влияния на значения извлечения.

Храните неиспользуемые контроли в плотно закупоренной емкости и в темном месте.

Состав набора

- См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».
- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Системные реагенты и анализаторы для клинической химии Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Перелейте требуемый объем вещества в пробирку для образцов и анализируйте так же, как взятые у пациентов образцы.

Контрольные компоненты следует анализировать ежедневно параллельно со взятыми у пациентов образцами после каждой калибровки. Контрольные интервалы следует устанавливать в соответствии с индивидуальными лабораторными параметрами.

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

Список литературы

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

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и

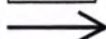
дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

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

CONTENT

Содержимое набора



Объем после разведения или смешивания

GTIN

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

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

© 2017, Roche Diagnostics



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



PreciControl ClinChem Multi 1

cobas®

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

Стабильность

Хранить при 2-8 °С.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности, максимально 36 месяцев с даты производства, дату производства см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества определения множества аналитов клинической химии на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (PreciControl ClinChem Multi), вариант исполнения 1 (PreciControl ClinChem Multi 1 Roche systems)

Состав:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 1 во флаконе, 5 мл, 4 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами, 20 шт.
3. Паспорт ожидаемых значений
4. Инструкция по применению

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностик in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE - маркировки		Содержимое набора/состав
	Знак биологической опасности		Температурные ограничения
	Объем после восстановления или смешивания		Глобальный номер предмета торговли
	Дата изготовления		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Состав
6. Обозначение: контроль
7. Обозначение: объем после восстановления
8. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro.
9. CE-маркировка
10. Обозначение: Знак биологической опасности
11. Температура хранения
12. Предупреждение: см. инструкцию по

применению, ссылка на электронную инструкцию по применению

13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата изготовления
16. Номер GTIN
17. Логотип производителя
18. QR-код
19. Штрих код

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: объем после восстановления
4. Обозначение: контроль
5. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
6. Обозначение: Знак биологической опасности
7. Логотип производителя
8. Температура хранения
9. Номер лота
10. Срок годности
11. Штрих код

Макет маркировки на русском языке:

Набор контрольных материалов для контроля качества определения множества аналитов клинической химии на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (PreciControl ClinChem Multi), вариант исполнения 1 (PreciControl ClinChem Multi 1 Roche systems)

Состав:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 1 во флаконе, 5 мл, 4 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами, 20 шт.
3. Паспорт ожидаемых значений
4. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____

Срок годности см. на упаковке.

Дату производства см. на упаковке.

Температура хранения см. на упаковке.

Номер лота см. на упаковке

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

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

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

Кат. номер 05947626 190

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

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

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

Условия транспортировки

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

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

Стерилизация

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды контрольные материалы с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими

нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует что изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

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

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

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки

приложение

PreciControl ClinChem Multi 1

cobas®

Приложение 1. Раздел предназначен специально для инструкции по применению на русском языке товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обратиться 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

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 18.06.2021 г.

[Подпись]

Рольф Гленц

(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler) в г. Маннхайм

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

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

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

PreciControl ClinChem Multi 1

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор контрольных материалов для контроля качества определения множества аналитов клинической химии на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (PreciControl ClinChem Multi), вариант исполнения 1 (PreciControl ClinChem Multi 1 Roche systems)»

Состав:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 1 во флаконе, 5 мл, 4 шт.
 2. Этикетка со штрих-кодами, 20 шт.
 3. Паспорт ожидаемых значений
 4. Инструкция по применению
- производства «Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 17 июня 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностика ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд; суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре:

3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberdia); Андреас Шнитц (Andreas Schnitz)

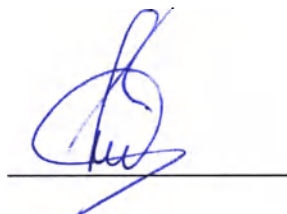
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
2. Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



**Российская Федерация
Город Москва**

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54 - 441

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.

Е.Е. Прокошенкова





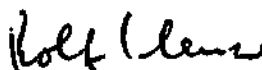
SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 18.06.2021



Rolf Glenz

Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin

Claudia Seeler in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных материалов для контроля качества определения множества аналитов клинической химии на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas с и Cobas Integra (PreciControl ClinChem Multi), вариант исполнения 2 (PreciControl ClinChem Multi 1 Roche systems)

Состав:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 1 во флаконе, 5 мл, 20 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами, 20 шт.
3. Паспорт ожидаемых значений
4. Инструкция по применению

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

РАЗРАБОТЧИК

Roche Diagnostics GmbH, "Ром Диагностика ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 17 June 2021

L.V.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Roche Diagnostics GmbH
Stamp Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

PreciControl ClinChem Multi 1

cobas®

REF 05947626 190	→ 4 x 5 мл контроля
REF 05117003 190	→ 20 x 5 мл контроля
REF 05117208 922	→ 20 x 5 мл контроля (QCS)

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код контроля 391 (PCCC1).

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi cobas c 513 используйте контрольный код 30391 (PCCC1).

Для работы на анализаторах COBAS INTEGRA используйте код системы 07 7469 3.

Назначение

Набор PreciControl ClinChem Multi 1 предназначен для использования в ходе проведения процедур контроля качества, так как он позволяет определять точность количественных методов, оговоренных в паспорте ожидаемых значений.

Теоретическое обоснование

Набор PreciControl ClinChem Multi 1 представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека. Подобранные концентрации и активность контрольных компонентов обычно находятся в пределах нормальных значений или на границе нормальных и патологических значений.

Некоторые методы, оговоренные в подходящем паспорте значений, не могут использоваться во всех странах.

Реагенты - рабочие растворы

Реактивные компоненты в лиофилизате:

Человеческая сыворотка крови с химическими добавками и материалом биологического происхождения в соответствии с указанными данными.

Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
ALT (GPT)	человеческий, рекомбинантный
AST (GOT)	человеческий, рекомбинантный
Альдолаза	мышечная ткань кролика
Щелочная фосфатаза	человеческая плацента (рекомбинантная)
Амилаза, всего	человеческая слюна / поджелудочная железа свиньи
Амилаза поджелудочной железы	поджелудочная железа свиньи
Креатинкиназа	человеческая КК-ММ / человеческая КК-МВ (рекомбинантный)
КК-МВ	человеческая КК-МВ (рекомбинант)
γ-GT	человеческий, рекомбинантный
ГЛДГ	бактериальная, рекомбинантная
ЛДГ	сердце свиньи
Липаза	человеческая поджелудочная железа (рекомбинант)
Кислая фосфатаза	человеческая предстательная железа / картофель
Антистрептолизин О	овечий
CRP	человеческий
Трансферрин	человеческий
Ферритин	человеческий

Нереактивные компоненты в лиофилизате:

Стабилизаторы

Концентрации и действие компонентов являются специфичными для серии. Точные целевые значения приводятся в электронном документе или в прилагающихся информационных листах.

Значения для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA и cobas c 111 также закодированы в прилагающихся перечнях контрольных штрих-кодов.

Для анализаторов cobas c (кроме cobas c 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение cobas link.

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения определяются с использованием метода, оговоренного в электронных документах или прилагающихся перечнях значений. Определение значений для методов Roche осуществлялось в строгих стандартизованных условиях с использованием анализаторов и системных реагентов, а также мастер-калибратора Roche. Указанное целевое значение является средним, взятым на основании всех полученных значений. Соответствующий диапазон регулирования рассчитывается как целевое значение ± 3 стандартных отклонений (стандартным отклонением считается значение, полученное в результате нескольких попыток определения целевого значения). Полученные результаты должны быть в пределах установленных диапазонов значений. Если полученные значения выходят за эти пределы, лаборатория должна предпринять необходимые меры по исправлению ситуации.

Между данными, приведенными в спецификации, и данными, полученными путем автоматического чтения штрих-кодов с упаковки, может наблюдаться клинически незначительная разница. Среди причин этого:

- округление значений, происходящее во время перевода автоматически прочитанных данных из одних единиц измерения в другие.
- расчет диапазонов анализатора, во время которого происходит вычисление процентов от данных, закодированных в штрих-кодах.

Порядок определения целевого значения приводится в соответствующих Перечнях используемых методов для системных реагентов, используемых в сочетании с рекомендованным калибратором.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые анализами, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с взятым у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора реагента

Осторожно откройте один флакон, избегайте потери лиофилизата, и добавьте в него с помощью пипетки 5.0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Осторожно закройте флакон и дождитесь полного растворения компонентов, перемешивая

PreciControl ClinChem Multi 1

cobas®

их круговыми движениями в течение 30 минут. Избегайте образования пены.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для автоматического распознавания контролей системами Roche/Hitachi MODULAR и **cobas c** (за исключением анализатора **cobas c 513**). Прикрепите этикетки со штрих-кодами к тубам с контрольными материалами.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

Результат в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Стабильность лиофилизированной контрольной сыворотки:

до конца указанного срока годности при 2-8 °C

Стабильность компонентов после растворения*:

при 15-25 °C	12 часа
при 2-8 °C	5 суток
при (-15)-(-25) °C	28 дней (с однократной заморозкой)

*Исключения: см. ниже

Стабильность общего билирубина, прямого билирубина, кислой фосфатазы, простатической кислой фосфатазы и остаточной железосвязывающей способности в восстановленной контрольной сыворотке крови (хранящейся в защищенном от света месте):

при 15-25 °C	8 часов
при 2-8 °C	24 часа
при (-15)-(-25) °C	14 дней (с однократной заморозкой)

Стабильность аланинаминотрансферазы в восстановленной контрольной сыворотке крови:

при 15-25 °C	12 часов
при 2-8 °C	5 суток
при (-15)-(-25) °C	14 дней (с однократной заморозкой)

Возможное появление слабой зеленой окраски не оказывает влияния на значения извлечения.

Храните неиспользуемые контроли в плотно закупоренной емкости и в темном месте.

Состав набора

- См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».
- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Системные реагенты и анализаторы для клинической химии Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Перелейте требуемый объем вещества в пробирку для образцов и анализируйте так же, как взятые у пациентов образцы.

Контрольные компоненты следует анализировать ежедневно параллельно со взятыми у пациентов образцами после каждой калибровки. Контрольные интервалы следует устанавливать в соответствии с индивидуальными лабораторными параметрами.

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

Список литературы

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

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и

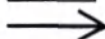
дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

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

CONTENT

Содержимое набора



Объем после разведения или смешивания

GTIN

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

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

© 2017, Roche Diagnostics



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



PreciControl ClinChem Multi 1

cobas®

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

Стабильность

Хранить при 2-8 °С.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности, максимально 36 месяцев с даты производства, дату производства см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества определения множества аналитов клинической химии на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas с и Cobas Integra (PreciControl ClinChem Multi), вариант исполнения 2 (PreciControl ClinChem Multi 1 Roche systems)

Состав:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 1 во флаконе, 5 мл, 20 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами, 20 шт.
3. Паспорт ожидаемых значений
4. Инструкция по применению

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностик и in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE - маркировки		Содержимое набора/состав
	Знак биологической опасности		Температурные ограничения
	Объем после восстановления или смешивания		Глобальный номер предмета торговли
	Дата изготовления		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Состав
6. Обозначение: контроль
7. Обозначение: объем после восстановления
8. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in-vitro.
9. CE-маркировка
10. Обозначение: Знак биологической опасности
11. Температура хранения
12. Предупреждение: см. инструкцию по

применению, ссылка на электронную инструкцию по применению

13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата изготовления
16. Номер GTIN
17. Логотип производителя
18. QR-код
19. Штрих код

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: объем после восстановления
4. Обозначение: контроль
5. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in-vitro
6. Обозначение: Знак биологической опасности
7. Логотип производителя
8. Температура хранения
9. Номер лота
10. Срок годности
11. Штрих код

Макет маркировки на русском языке:

Набор контрольных материалов для контроля качества определения множества аналитов клинической химии на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas с и Cobas Integra (PreciControl ClinChem Multi), вариант исполнения 2 (PreciControl ClinChem Multi 1 Roche systems)

Состав:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 1 во флаконе, 5 мл, 20 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами, 20 шт.
3. Паспорт ожидаемых значений
4. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____

Срок годности см. на упаковке.

Дату производства см. на упаковке.

Температура хранения см. на упаковке.

Номер лота см. на упаковке

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

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

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

Кат. номер 05117003 190

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

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

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

Условия транспортировки

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

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

Стерилизация

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды контрольные материалы с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими

нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует что изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

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

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

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки

антибиотика

PreciControl ClinChem Multi 1

cobas®

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

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 18.06.2021 г.

[Подпись]

Рольф Гленц

(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса

Клаудии Зеелер (Claudia Seeler) в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

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

Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

PreciControl ClinChem Multi 1

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор контрольных материалов для контроля качества определения множества аналитов клинической химии на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (PreciControl ClinChem Multi), вариант исполнения 2 (PreciControl ClinChem Multi 1 Roche systems)»

Состав:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 1 во флаконе, 5 мл, 20 шт.
 2. Этикетка со штрих-кодами, 20 шт.
 3. Паспорт ожидаемых значений
 4. Инструкция по применению
- производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 17 июня 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

Список литературы

1. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
2. Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54-444

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.

Е.Е. Прокошенкова



30



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 18.06.2021

Rolf Glenz

Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin

Claudia Seeler in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных материалов для контроля качества определения множества аналитов клинической химии на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (PreciControl ClinChem Multi), вариант исполнения 3 (PreciControl ClinChem Multi 2 Roche systems)

Состав:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 2 во флаконе, 5 мл, 4 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами, 20 шт.
3. Паспорт ожидаемых значений
4. Инструкция по применению

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

РАЗРАБОТЧИК

Roche Diagnostics GmbH, "Рохе Диагностика ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 17 June 2021

L.V.



André Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Roche Diagnostics GmbH
Stamp Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

PreciControl ClinChem Multi 2

cobas®

REF 05947774 190

→ 4 x 5 мл контроля

REF 05117216 190

→ 20 x 5 мл контроля

REF 05117291 922

→ 20 x 5 мл контроля (QCS)

Русский

Информация о системе

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код контроля 392 (PCCC2).

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi cobas c 513 используйте контрольный код 30392 (PCCC2).

Для работы на анализаторах COBAS INTEGRA используйте код системы 07 7470 7.

Назначение

Набор PreciControl ClinChem Multi 2 предназначен для использования в ходе проведения процедур контроля качества, так как он позволяет определять точность количественных методов, оговоренных в паспорте ожидаемых значений.

Теоретическое обоснование

Набор PreciControl ClinChem Multi 2 представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека. Подобранные концентрации и активность контрольных компонентов обычно находятся в пределах патологических значений.

Некоторые методы, оговоренные в подходящем паспорте значений, не могут использоваться во всех странах.

Реагенты - рабочие растворы

Реактивные компоненты в лиофилизате:

Человеческая сыворотка крови с химическими добавками и материалом биологического происхождения в соответствии с указанными данными.

Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
ALT (GPT)	человеческий, рекомбинантный
AST (GOT)	человеческий, рекомбинантный
Альдолаза	мышечная ткань кролика
Щелочная фосфатаза	человеческая плацента (рекомбинантная)
Амилаза, всего	человеческая слюна / поджелудочная железа свиньи
Амилаза поджелудочной железы	поджелудочная железа свиньи
Холестерин	плазма крови быка
Креатинкиназа	человеческая КК-ММ / человеческая КК-МВ (рекомбинантная)
КК-МВ	человека КК-МВ (рекомбинантная)
γ-GT	человеческий, рекомбинантный
ГЛДГ	бактериальная, рекомбинантная
ЛДГ	сердце свиньи
Липаза	человеческая поджелудочная железа (рекомбинант)
Кислая фосфатаза	человеческая предстательная железа / картофель
Антистрептолизин О	овечий
CRP	человеческий
Трансферрин	человеческий
Ферритин	человеческий

Нереактивные компоненты в лиофилизате:

Стабилизаторы

Концентрации и действие компонентов являются специфичными для серии. Точные целевые значения приводятся в электронном документе или в прилагающихся информационных листах.

Значения для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA и cobas c 111 также закодированы в прилагающихся перечнях контрольных штрих-кодов.

Для анализаторов cobas c (кроме cobas c 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение cobas link.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения определялись с использованием метода, оговоренного в электронных документах или прилагающихся перечнях значений. Определение значений для методов Roche осуществлялось в строгих стандартизированных условиях с использованием анализаторов и системных реагентов, а также мастер-калибратора Roche. Указанное целевое значение является средним, взятым на основании всех полученных значений. Соответствующий диапазон регулирования рассчитывается как целевое значение ± 3 стандартных отклонений (стандартным отклонением считается значение, полученное в результате нескольких попыток определения целевого значения). Полученные результаты должны быть в пределах установленных диапазонов значений. Если полученные значения выходят за эти пределы, лаборатория должна предпринять необходимые меры по исправлению ситуации.

Между данными, приведенными в спецификации, и данными, полученными путем автоматического чтения штрих-кодов с упаковки, может наблюдаться клинически незначительная разница. Среди причин этого:

- округление значений, происходящее во время перевода автоматически прочитанных данных из одних единиц измерения в другие.
- расчет диапазонов анализатора, во время которого происходит вычисление процентов от данных, закодированных в штрих-кодах.

Порядок определения целевого значения приводится в соответствующих Перечнях используемых методов для системных реагентов, используемых в сочетании с рекомендованным калибратором.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые анализами, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список А.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с взятым у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора

Осторожно откройте один флакон, избегая потери лиофилизата, и добавьте в него с помощью пипетки 5.0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Осторожно закройте флакон и дождитесь полного растворения компонентов, перемешивая

их круговыми движениями в течение 30 минут. Избегайте образования пены.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для автоматического распознавания контролей системами Roche/Hitachi MODULAR и **cobas c** (за исключением анализатора **cobas c 513**). Прикрепите этикетки со штрих-кодами к тубам с контрольными материалами.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, используемый в компании Roche:

Результат в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Стабильность лиофилизированной контрольной сыворотки:

до конца указанного срока годности при 2-8 °C

Стабильность компонентов после растворения*:

при 15-25 °C	12 часов
при 2-8 °C	5 суток
при (-15)-(-25) °C	28 дней (с однократной заморозкой)

*Исключения: см. ниже

Стабильность общего билирубина, прямого билирубина, кислой фосфатазы, простатической кислой фосфатазы и остаточной железосвязывающей способности в восстановленной контрольной сыворотке крови (хранящейся в защищенном от света месте):

при 15-25 °C	8 часов
при 2-8 °C	24 часа
при (-15)-(-25) °C	14 дней (с однократной заморозкой)

Стабильность аланинаминотрансферазы в восстановленной контрольной сыворотке крови:

при 15-25 °C	12 часов
при 2-8 °C	5 суток
при (-15)-(-25) °C	14 дней (с однократной заморозкой)

Возможное появление слабой зеленой окраски не оказывает влияния на значения извлечения.

Храните неиспользуемые контроли в плотно закупоренной емкости и в темном месте.

Предоставляемые материалы

- См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».
- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые материалы (не предоставляемые с тест-системой)

- Системные реагенты и анализаторы для клинической химии Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Перелите требуемый объем вещества в пробирку для образцов и анализируйте так же, как взятые у пациентов образцы.

Контрольные компоненты следует анализировать ежедневно параллельно со взятыми у пациентов образцами после каждой калибровки. Контрольные интервалы следует устанавливать в соответствии с индивидуальными лабораторными параметрами.

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

Список литературы

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

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и

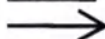
дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

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

CONTENT

Содержимое набора



Объем после разведения или смешивания

GTIN

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

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

© 2017, Roche Diagnostics



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



PreciControl ClinChem Multi 2

cobas®

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

Стабильность

Хранить при 2-8 °С.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности, максимально 36 месяцев с даты производства, дату производства см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества определения множества аналитов клинической химии на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas с и Cobas Integra (PreciControl ClinChem Multi), вариант исполнения 3 (PreciControl ClinChem Multi 2 Roche systems)

Состав:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 2 во флаконе, 5 мл, 4 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами, 20 шт.
3. Паспорт ожидаемых значений
4. Инструкция по применению

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностик in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE - маркировки		Содержимое набора/состав
	Знак биологической опасности		Температурные ограничения
	Объем после восстановления или смешивания		Глобальный номер предмета торговли
	Дата изготовления		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Состав
6. Обозначение: контроль
7. Обозначение: объем после восстановления
8. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro.
9. CE-маркировка
10. Обозначение: Знак биологической опасности
11. Температура хранения
12. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию

по применению

13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата изготовления
16. Номер GTIN
17. Логотип производителя
18. QR-код
19. Штрих код

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: объем после восстановления
4. Обозначение: контроль
5. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
6. Обозначение: Знак биологической опасности
7. Логотип производителя
8. Температура хранения
9. Номер лота
10. Срок годности
11. Штрих код

Макет маркировки на русском языке:

Набор контрольных материалов для контроля качества определения множества аналитов клинической химии на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas с и Cobas Integra (PreciControl ClinChem Multi), вариант исполнения 3 (PreciControl ClinChem Multi 2 Roche systems)

Состав:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 2 во флаконе, 5 мл, 4 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами, 20 шт.
3. Паспорт ожидаемых значений
4. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____

Срок годности см. на упаковке.

Дату производства см. на упаковке.

Температура хранения см. на упаковке.

Номер лота см. на упаковке

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

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

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

Кат. номер 05947774 190

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

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

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

Условия транспортировки

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

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

Стерилизация

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды контрольные материалы с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими

нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует что изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

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

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

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки

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

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 18.06.2021 г.

[Подпись]

Рольф Гленц

(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса

Клаудии Зеелер (Claudia Seeler) в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

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

Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

PreciControl ClinChem Multi 2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор контрольных материалов для контроля качества определения множества аналитов клинической химии на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (PreciControl ClinChem Multi), вариант исполнения 3 (PreciControl ClinChem Multi 2 Roche systems)»

Состав:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 2 во флаконе, 5 мл, 4 шт.
 2. Этикетка со штрих-кодами, 20 шт.
 3. Паспорт ожидаемых значений
 4. Инструкция по применению
- производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 17 июня 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

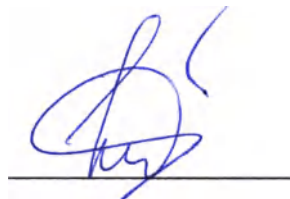
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
2. Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



**Российская Федерация
Город Москва**

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54-445

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.

Е.Е. Прокошенкова





SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 18.06.2021

Rolf Glenz

Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных материалов для контроля качества определения множества аналитов клинической химии на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (PreciControl ClinChem Multi), вариант исполнения 4 (PreciControl ClinChem Multi 2 Roche systems)

Состав:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 2 во флаконе, 5 мл, 20 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами, 20 шт.
3. Паспорт ожидаемых значений
4. Инструкция по применению

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

РАЗРАБОТЧИК

Roche Diagnostics GmbH, "Рот Дианостикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 17 June 2021

LV.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Roche Diagnostics GmbH
Stamp Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

PreciControl ClinChem Multi 2

cobas®

REF 05947774 190

→ 4 x 5 мл контроля

REF 05117216 190

→ 20 x 5 мл контроля

REF 05117291 922

→ 20 x 5 мл контроля (QCS)

Русский

Информация о системе

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код контроля 392 (PCCC2).

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi cobas c 513 используйте контрольный код 30392 (PCCC2).

Для работы на анализаторах COBAS INTEGRA используйте код системы 07 7470 7.

Назначение

Набор PreciControl ClinChem Multi 2 предназначен для использования в ходе проведения процедур контроля качества, так как он позволяет определять точность количественных методов, оговоренных в паспорте ожидаемых значений.

Теоретическое обоснование

Набор PreciControl ClinChem Multi 2 представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека. Подобранные концентрации и активность контрольных компонентов обычно находятся в пределах патологических значений.

Некоторые методы, оговоренные в подходящем паспорте значений, не могут использоваться во всех странах.

Реагенты - рабочие растворы

Реактивные компоненты в лиофилизате:

Человеческая сыворотка крови с химическими добавками и материалом биологического происхождения в соответствии с указанными данными.

Биологические добавки имеют следующее происхождение:

Аналит	Происхождение
ALT (GPT)	человеческий, рекомбинантный
AST (GOT)	человеческий, рекомбинантный
Альдолаза	мышечная ткань кролика
Щелочная фосфатаза	человеческая плацента (рекомбинантная)
Амилаза, всего	человеческая слюна / поджелудочная железа свиньи
Амилаза поджелудочной железы	поджелудочная железа свиньи
Холестерин	плазма крови быка
Креатинкиназа	человеческая КК-ММ / человеческая КК-МВ (рекомбинантная)
КК-МВ	человека КК-МВ (рекомбинантная)
γ-GT	человеческий, рекомбинантный
ГЛДГ	бактериальная, рекомбинантная
ЛДГ	сердце свиньи
Липаза	человеческая поджелудочная железа (рекомбинант)
Кислая фосфатаза	человеческая предстательная железа / картофель
Антистрептолизин О	овечий
CRP	человеческий
Трансферрин	человеческий
Ферритин	человеческий

Нереактивные компоненты в лиофилизате:

Стабилизаторы

Концентрации и действие компонентов являются специфичными для серии. Точные целевые значения приводятся в электронном документе или в прилагающихся информационных листах.

Значения для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR, COBAS INTEGRA и cobas c 111 также закодированы в прилагающихся перечнях контрольных штрих-кодов.

Для анализаторов cobas c (кроме cobas c 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение cobas link.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения определялись с использованием метода, оговоренного в электронных документах или прилагающихся перечнях значений. Определение значений для методов Roche осуществлялось в строгих стандартизированных условиях с использованием анализаторов и системных реагентов, а также мастер-калибратора Roche. Указанное целевое значение является средним, взятым на основании всех полученных значений. Соответствующий диапазон регулирования рассчитывается как целевое значение ± 3 стандартных отклонений (стандартным отклонением считается значение, полученное в результате нескольких попыток определения целевого значения). Полученные результаты должны быть в пределах установленных диапазонов значений. Если полученные значения выходят за эти пределы, лаборатория должна предпринять необходимые меры по исправлению ситуации.

Между данными, приведенными в спецификации, и данными, полученными путем автоматического чтения штрих-кодов с упаковки, может наблюдаться клинически незначительная разница. Среди причин этого:

- округление значений, происходящее во время перевода автоматически прочитанных данных из одних единиц измерения в другие.
- расчет диапазонов анализатора, во время которого происходит вычисление процентов от данных, закодированных в штрих-кодах.

Порядок определения целевого значения приводится в соответствующих Перечнях используемых методов для системных реагентов, используемых в сочетании с рекомендованным калибратором.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые анализами, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с взятым у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора

Осторожно откройте один флакон, избегая потери лиофилизата, и добавьте в него с помощью пипетки 5.0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Осторожно закройте флакон и дождитесь полного растворения компонентов, перемешивая

их круговыми движениями в течение 30 минут. Избегайте образования пены.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для автоматического распознавания контролей системами Roche/Hitachi MODULAR и **cobas c** (за исключением анализатора **cobas c 513**). Прикрепите этикетки со штрих-кодами к тубам с контрольными материалами.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

Результат в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Стабильность лиофилизированной контрольной сыворотки:

до конца указанного срока годности при 2-8 °C

Стабильность компонентов после растворения*:

при 15-25 °C	12 часов
при 2-8 °C	5 суток
при (-15)-(-25) °C	28 дней (с однократной заморозкой)

*Исключения: см. ниже

Стабильность общего билирубина, прямого билирубина, кислой фосфатазы, простатической кислой фосфатазы и остаточной железосвязывающей способности в восстановленной контрольной сыворотке крови (хранящейся в защищенном от света месте):

при 15-25 °C	8 часов
при 2-8 °C	24 часа
при (-15)-(-25) °C	14 дней (с однократной заморозкой)

Стабильность аланинаминотрансферазы в восстановленной контрольной сыворотке крови:

при 15-25 °C	12 часов
при 2-8 °C	5 суток
при (-15)-(-25) °C	14 дней (с однократной заморозкой)

Возможное появление слабой зеленой окраски не оказывает влияния на значения извлечения.

Храните неиспользуемые контроли в плотно закупоренной емкости и в темном месте.

Предоставляемые материалы

- См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».
- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые материалы (не предоставляемые с тест-системой)

- Системные реагенты и анализаторы для клинической химии Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Перелейте требуемый объем вещества в пробирку для образцов и анализируйте так же, как взятые у пациентов образцы.

Контрольные компоненты следует анализировать ежедневно параллельно со взятыми у пациентов образцами после каждой калибровки. Контрольные интервалы следует устанавливать в соответствии с индивидуальными лабораторными параметрами.

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

Список литературы

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

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и

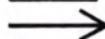
дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

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

CONTENT

Содержимое набора



Объем после разведения или смешивания

GTIN

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

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

© 2017, Roche Diagnostics



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



PreciControl ClinChem Multi 2

cobas®

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

Стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лيوфилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности, максимально 36 месяцев с даты производства, дату производства см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества определения множества аналитов клинической химии на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (PreciControl ClinChem Multi), вариант исполнения 4 (PreciControl ClinChem Multi 2 Roche systems)

Состав:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 2 во флаконе, 5 мл, 20 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами, 20 шт.
3. Паспорт ожидаемых значений
4. Инструкция по применению

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностик и in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE - маркировки		Содержимое набора/состав
	Знак биологической опасности		Температурные ограничения
	Объем после восстановления или смешивания		Глобальный номер предмета торговли
	Дата изготовления		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Состав
6. Обозначение: контроль
7. Обозначение: объем после восстановления
8. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in-vitro.
9. CE-маркировка
10. Обозначение: Знак биологической опасности
11. Температура хранения
12. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию

по применению

13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата изготовления
16. Номер GTIN
17. Логотип производителя
18. QR-код
19. Штрих код

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: объем после восстановления
4. Обозначение: контроль
5. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in-vitro
6. Обозначение: Знак биологической опасности
7. Логотип производителя
8. Температура хранения
9. Номер лота
10. Срок годности
11. Штрих код

Макет маркировки на русском языке:

Набор контрольных материалов для контроля качества определения множества аналитов клинической химии на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (PreciControl ClinChem Multi), варианты исполнения 1, 2, 3, 4

Набор контрольных материалов для контроля качества определения множества аналитов клинической химии на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (PreciControl ClinChem Multi), вариант исполнения 4 (PreciControl ClinChem Multi 2 Roche systems)

Состав:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 2 во флаконе, 5 мл, 20 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами, 20 шт.
3. Паспорт ожидаемых значений
4. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № _____

Срок годности см. на упаковке.

Дату производства см. на упаковке.

Температура хранения см. на упаковке.

Номер лота см. на упаковке

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

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

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

Кат. номер 05117216 190

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

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

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

Условия транспортировки

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

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

Стерилизация

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды контрольные материалы с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими

нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизируют совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует что изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

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

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

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки

анализаторы

PreciControl ClinChem Multi 2

cobas®

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

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 18.06.2021 г.

[Подпись]

Рольф Гленц

(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса

Клаудии Зеелер (Claudia Seeler) в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

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

Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

PreciControl ClinChem Multi 2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор контрольных материалов для контроля качества определения множества аналитов клинической химии на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (PreciControl ClinChem Multi), вариант исполнения 4 (PreciControl ClinChem Multi 2 Roche systems)»

Состав:

1. Контрольный материал PreciControl ClinChem Multi 2 во флаконе, 5 мл, 20 шт.
2. Этикетка со штрих-кодами, 20 шт.
3. Паспорт ожидаемых значений
4. Инструкция по применению производства «Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 17 июня 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностика ГмбХ», Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд; суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Проводение: Клаус Хаберда (Claus Haberdia); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

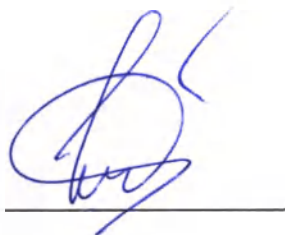
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
2. Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54-448

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.

Е.Е. Прокошенкова

