



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

КОПИЯ

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 10.11.2021

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных сывороток PreciControl Universal для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах в модулях cobas e (PreciControl Universal Elecsys and cobas e analyzers) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 09 November 2021



**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

**Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim**

2021

REF 11731416190

→ 4 x 3.0 мл

REF 11731416922 (QCS)

Русский

Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl Universal используется для контроля качества иммуноанализов Elecsys на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

PreciControl Universal представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку крови на основе сыворотки крови человека в двух диапазонах концентраций. Контрольные материалы используются для контроля точности и прецизионности иммуноанализов Elecsys.

Реагенты — рабочие растворы

- PC U1: 2 флакона, для 2 x 3.0 мл контрольной сыворотки (человека)
- PC U2: 2 флакона, для 2 x 3.0 мл контрольной сыворотки (человека)

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

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

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

Целевые значения и диапазоны

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

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

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

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

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

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

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

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

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ.

В первоначальном экстракте из ткани щитовидной железы, содержащем тиреоглобулин человека, не обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С и ВИЧ.

Тесты, которые использовались для обследования, были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или уточнены в соответствии с требованиями Европейской директивы 98/79/EC, Приложение II, Список А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с биоматериалами пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

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

Приготовление рабочего раствора

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

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

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

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

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность всех компонентов, за исключением инсулина и ТГ, в растворенной контрольной сыворотке:

при -20 °C (± 5 °C)	1 месяц (допускается только однократное замораживание)
или при 2-8 °C	3 дня
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 5 часов

Стабильность инсулина и ТГ в растворенной контрольной сыворотке:

при -20 °C (± 5 °C)	1 месяц (допускается только однократное замораживание)
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 5 часов

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

Состав набора

- PreciControl Universal, 2 карточки со штрихкодом, лист со штрихкодом контрольного материала, 2 x 2 пустых флаконов с закрывающимися крышками и этикетками, 2 x 10 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

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

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

Анализ

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

Считайте данные в анализатор.

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

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

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

Список литературы

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

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

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

Символы

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

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

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в поле.
© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123



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



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

Показания

PreciControl Universal представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку крови на основе сыворотки крови человека в двух диапазонах концентраций. Контрольные материалы используются для контроля точности и прецизионности иммунотестов Elecsys.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Коэффициент вариации не более 8%

Коэффициент межфлаконной вариации не более: 8 %

pH 6,0 - 8,0

Время растворения сыворотки контрольной 1 (PC U1) - не более 30 мин.

Время растворения сыворотки контрольной 2 (PC U2) - не более 30 мин

Срок годности

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

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор контрольных сывороток PreciControl Universal для контроля качества определения множественных анализов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Universal Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC U1), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC U2), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 2 шт.;
4. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
5. Флакон пустой – 4 шт.;
6. Этикетка для флакона – 20 шт.;
7. Инструкция по применению;
8. Паспорт присвоенных значений

Упаковка

Сыворотка контрольная 1 (PC U1), флакон – крышка флакона желтого цвета

Сыворотка контрольная 2 (PC U2), флакон – крышка флакона коричневого цвета

Характеристики флаконов с контрольным материалом:

Первичная упаковка: флакон

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

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

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для контроля качества

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

PC U1 (Желтая крышка), PC U2 (Коричневая крышка):

Диаметр/Высота: с насечками: 17,4 мм ± 0,15 мм / 12,0 мм ± 0,15 мм

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

Флакон пустой:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

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

Вес: 2,3 г ± 0,2 г

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Габаритные размеры крышек пустых флаконов:

Желтая крышка, Коричневая крышка:

Диаметр/Высота: 17,6 мм ± 0,2 мм / 13,6 мм

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

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

Вес: 131 г ± 10%

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

Маркировка

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

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

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Содержимое
4. Объем после восстановления
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Только для диагностики *in vitro*
8. СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации
9. Предупреждение: Знак биологической опасности
10. Температурные ограничения

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

11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
12. Срок годности
13. Дата изготовления
14. Номер лота
15. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. QR - код
17. Логотип производителя

Маркировка флаконов

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

Маркировка пустых флаконов

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

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных сывороток PreciControl Universal для контроля качества определенных множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Universal Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC U1), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC U2), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 2 шт.;
4. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
5. Флакон пустой – 4 шт.;
6. Этикетка для флакона – 20 шт.;
7. Инструкция по применению;
8. Паспорт присвоенных значений

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
 Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro
 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 1173416190

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» ("Рох Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор контрольных сывороток PreciControl Universal для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Universal Elecsys and cobas e analyzers) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс 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,

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

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 Набор контрольных сывороток PreciControl Universal для контроля качества определения множественных анализов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Universal Elecsys and cobas e analyzers) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

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

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ. По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

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

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Примечание:

*Иммунохимические анализаторы и модули cobas e:

cobas e 411: Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) c

принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478

cobas e 601: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas e 501 и cobas e 601)

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

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

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas e 503 и cobas e 801)

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

**Используются совместно с:

Реагенты в кассете для количественного определения α1-фетопroteина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys AFP cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15268 (кат.№07026706190);

Набор реагентов для определения АФП (альфа-фетопroteина) (AFP ELECSYS), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00131 (кат.№04481798190, 04491742190);

Набор реагентов для определения РЭА (раково-эмбрионального антигена) (CEA ELECSYS), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00131 (кат.№ 04491777190);

Реагенты в кассете для количественного определения карциноэмбрионального антигена (CEA) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany (кат.№ 07027079190);

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

Реагенты в кассете для количественного определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и слюне человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Cortisol II Elecsys and cobas e analyzers/CORT II), вариант исполнения на 100 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6054 (кат. №0668773190)

Реагенты в кассете для количественного определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и слюне человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Cortisol II cobas e analyzers/CORT 2), вариант исполнения на 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6054 (кат. № 07027150190)

Реагенты в кассете для количественного определения дегидроэпандростерон-сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys DHEA-S cobas e analyzers/DHEAS), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9548 (кат. №07027192190)

Реагенты в кассете для количественного определения дегидроэпандростерон-сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys DHEA-S Elecsys and cobas e analyzers/DHEA-S), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9548 (кат. №03000087122)

Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III Elecsys and cobas e analyzers/ E2 III), 100 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5990 (кат. №06656021190)

Реагенты в кассете для количественного определения эстрадиола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Estradiol III cobas e analyzers/ E2 3), 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5990 (кат. №07027249190)

Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5990 (кат. №08932387190)

Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (Elecsys FSH Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9409 (кат. №11775863122)

Набор реагентов для определения ФСГ (фолликулостимулирующего гормона, (Elecsys FSH cobas e analyzers) (300 тестов), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00151 (300 тестов)) (кат. №07027346190)

Реагенты в кассете для количественного определения свободного трийодтиронина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для модулей иммунохимических cobas e (Elecsys FT3 III cobas e analyzers/ FT3 3), 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5990 от 19.07.2017, (кат. №09005803190)

Реагенты в кассете для количественного определения свободного трийодтиронина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови для анализаторов иммунологических Elecsys 2010 (Rack/Disk), cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000, Cobas 8000 (FT3 III Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4423 (кат. №06437206190)

Набор реагентов для определения СТЗ (свободного трийодтиронина) (Elecsys FT3 III cobas e analyzers) (300 тестов), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00151 (300 тестов)) (кат. №07027362190)

Реагенты в кассете для количественного определения свободного тироксина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови для анализаторов иммунологических Elecsys 2010 (Rack/Disk), cobas e411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000, Cobas 8000 (FT4 II Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4358 (кат. №06437281190)

Реагенты в кассете для количественного определения свободного тироксина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FT4 III cobas e analyzers/FT4 3), 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9060 (кат. № 07976887190)

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

Реагенты в кассете для количественного определения суммы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и β -субъединицы ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HCG+ β Elecsys and cobas e analyzers / HCG-BETA), вариант исполнения 100 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11086 (кат.№ 03271749190)

Реагенты в кассете для количественного определения суммы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и β -субъединицы ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HCG+ β cobas e analyzers / HCG-BETA), вариант исполнения 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11086 (кат.№ 07251025190)

Реагенты в кассете для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HCG STAT cobas e analyzers/HCGST), вариант исполнения на 100 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. (кат.№ 08890587190)

Реагенты в кассете для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HCG STAT cobas e analyzers/HCGST), вариант исполнения на 100 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. (далее по тексту Elecsys HCG STAT cobas e analyzers/HCGST) (кат.№ 08890595190)

Набор реагентов для определения ХГЧ (хорионического гонадотропина человека) (Elecsys HCG STAT Elecsys and cobas e analyzers) (100 тестов), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00151 (кат.№ 03300811190)

Набор реагентов для определения ХГЧ (хорионического гонадотропина человека) (Elecsys HCG STAT cobas e analyzers) (100 тестов), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00151 (кат.№ 07229569190)

Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II Elecsys and cobas e analyzers/ IGE II), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9391 (кат.№ 04827031190)

Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II cobas e analyzers/ IGE 2), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9391 (кат.№ 07027516190)

Реагенты в кассете для количественного определения инсулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Insulin Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9466 (кат.№ 12017547122)

Реагенты в кассете для количественного определения инсулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Insulin cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. (кат.№ 07027559190)

Реагенты в кассете для количественного определения лютеинизирующего гормона в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys LH Elecsys and cobas e analyzers/LH), вариант исполнения на 100 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9285 (кат.№ 11732234122)

Реагенты в кассете для количественного определения лютеинизирующего гормона в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys LH cobas e analyzers/LH), вариант исполнения на 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9285 (кат.№ 07027575190)

Реагенты в кассете для количественного определения пролактина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II Elecsys and cobas e analyzers/PRL II), 100 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9213 (кат.№ 03203093190)

Реагенты в кассете для количественного определения пролактина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II cobas e analyzers/PRL 2), 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9213 (кат.№ 07027737190)

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

Реагенты в кассете для количественного определения прогестерона иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Progesterone III Elecsys and cobas e analyzers/ PROG III), 100 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5835 (кат.№ 07092539190)

Реагенты в кассете для количественного определения прогестерона иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Progesterone III cobas e analyzers/ PROG 3), 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5835 (кат.№ 07027699190)

Реагенты в кассете для количественного определения S100 в сыворотке крови иммунохемилуминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys S100 cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15836 (кат.№ 08817324190)

Набор реагентов для определения протеина S100 (S100 Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2009/03786 (кат.№ 03175243190)

Реагенты в кассете для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны, в сыворотке и плазме крови иммунохемилуминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys SHBG cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. (далее по тексту Elecsys SHBG cobas e analyzers) (кат.№ 07258496190)

Набор реагентов для определения SHBG (глобулина, связывающего половые гормоны) (Elecsys SHBG Elecsys and cobas e analyzers) (100 тестов), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2007/00151 (кат.№ 03052001190)

Набор реагентов для определения Т-захвата (Elecsys T-Uptake cobas e analyzers) (100 тестов), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2007/00151 (кат.№ 07028105190)

Набор реагентов для определения Т-захвата (Elecsys T-Uptake Elecsys and cobas e analyzers) (200 тестов), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2007/00151 (кат.№ 11731394190)

Набор реагентов для определения ТЗ (триодтиронина) (Elecsys T3 cobas e analyzers) (300 тестов), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2007/00151 (кат.№ 07027869190)

Набор реагентов для определения ТЗ (триодтиронина) (Elecsys T3 Elecsys and cobas e analyzers) (200 тестов), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2007/00151 (кат.№ 11731360122)

Реагенты в кассете для количественного определения общего триодтиронина в сыворотке и плазме крови иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys T3 cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов, производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany (кат.№ 09007725190)

Реагенты в кассете для количественного определения общего триодтиронина в сыворотке и плазме крови иммунохемилуминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys T3 cobas e analyzers), вариант исполнения на 300 тестов, производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany (кат.№ 09007733190)

Реагенты в кассете для количественного определения тироксина в сыворотке и плазме крови иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys T4 cobas e analyzers), вариант исполнения 200 тестов, производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany (кат.№ 09007741190)

Реагенты в кассете для количественного определения тироксина в сыворотке и плазме крови иммунохемилуминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys T4 cobas e analyzers), вариант исполнения 300 тестов, производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany (кат.№ 09007784190)

Набор реагентов для определения Т4 (тироксина) (Elecsys T4 cobas e analyzers) (300 тестов), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2007/00151 (кат.№ 07027885190)

Набор реагентов для определения Т4 (тироксина) (Elecsys T4 Elecsys and cobas e analyzers) (200 тестов), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2007/00151 (кат.№ 12017709122)

Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II Elecsys and cobas e analyzers/TESTO II), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9136 (кат.№ 05200067190)

Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилуминесцентным методом в

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

сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II cobas e analyzers/TESTO II), 100 тестов, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9136 (кат.№ 08946353190)

Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II cobas e analyzers/TESTO 2), 300 тестов, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9136 (кат.№ 08946370190)

Реагенты в кассете для количественного определения тиреоглобулина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Tg II cobas e analyzers/TG 2), вариант исполнения на 100 тестов, производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany (кат.№ 08906556190)

Реагенты в кассете для количественного определения тиреоглобулина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Tg II cobas e analyzers/TG 2), вариант исполнения на 300 тестов, производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. (кат.№ 08906564190)

Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Tg II Elecsys and cobas e analyzers), вариант исполнения 100 тестов, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4055 (кат.№ 06445896190)

Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Tg II cobas e analyzers), вариант исполнения 300 тестов, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4055 (кат.№ 07027931190)

Реагенты в кассете для количественного определения концентрации общего простатоспецифического антигена (обПСА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys total PSA / Elecsys total PSA cobas e analyzers/TPSA), вариант исполнения 100 тестов, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10075 (кат.№ 08791686190)

Реагенты в кассете для количественного определения концентрации общего простатоспецифического антигена (обПСА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys total PSA / Elecsys total PSA cobas e analyzers/TPSA), вариант исполнения 300 тестов, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10075 (кат.№ 08791732190)

Реагенты в кассете для количественного определения концентрации общего простатоспецифического антигена (обПСА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys total PSA / Elecsys total PSA Elecsys and cobas e analyzers/TPSA), вариант исполнения на 100 тестов, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10075 (кат.№ 04641655190)

Реагенты в кассете для количественного определения концентрации общего простатоспецифического антигена (обПСА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys total PSA / Elecsys total PSA Elecsys and cobas e analyzers/TPSA), вариант исполнения на 200 тестов, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10075 (кат.№ 04491734190)

Реагенты в кассете для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys TSH cobas e analyzers), вариант исполнения на 200 тестов, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13480 (кат.№ 08429324190)

Набор реагентов для определения ТТГ (тиреотропного гормона) (Elecsys TSH Elecsys and cobas e analyzers) (200 тестов), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФЦ3 2007/00151 (кат.№ 11731459190)

Набор реагентов для определения ТТГ (тиреотропного гормона) (Elecsys TSH cobas e analyzers) (300 тестов), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФЦ3 2007/00151 (кат.№ 07028091190)

Реагенты в кассете для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys TSH cobas e analyzers), вариант исполнения на 300 тестов, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13480 (кат.№ 08443432190)

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

***Следующие каталожные номера не зарегистрированы на территории Российской Федерации:

Elecsys FT4 IV (кат.№ 09043276190), Elecsys AFP (кат.№09015124190), Elecsys FT4 II (кат.№07027397190), Elecsys FT4 IV (кат.№09043284190), Elecsys S100 (кат.№ 08817278190, 07027800190), Elecsys total PSA (кат.№07027966190) Elecsys Cortisol (кат. №11875116190), CEA ELECSYS (кат.№ 11731629190,



[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке нотариальной конторы «Нотариальная контора Зеелер энд Д-р. Феллмет»]

«Нотариальная контора Зеелер энд Д-р. Феллмет» (Seeler & Dr. Fellmeth) • Q7, 23 • 68161 МАННХАЙМ

Удостоверение копии

Настоящим удостоверяется соответствие приведенной ниже фотокопии представленному мне оригиналу.

г. Маннхайм, 10 ноября 2021 г.

/подпись/

**Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм**

[Печать:

**Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]**

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Набор контрольных сывороток PreciControl Universal для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Universal Elecsys and cobas e analyzers)“ производства компании „Рош Диагностика ГмбХ“, представленного на русском языке.]

[Логотип PreciControl Universal]

[Логотип компании «Рош»]

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностика ГмбХ»

(Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 09 ноября 2021 г.

Подпись

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Руководитель проекта по международно-правовому регулированию

Штамп:

Штамп:

«Рош Диагностика ГмбХ»

(Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Straße 116

D-68305 Mannheim)]

2021 г.

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

Юридический адрес: Маннхайм. Регистрационный суд: Участковый суд Маннхайма HRB 3962. Руководство: Клаус Хаберда (Claus Haberda), Андреас Шмитц (Andreas Schmitz). Председатель наблюдательного совета: д-р Томас

Список литературы

1. Стандарты безопасности и гигиены труда: возбудители гемотрансмиссивных инфекций (раздел 29 Свода федеральных нормативных актов США, часть 1910.1030). Федеральный реестр (Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register).
2. Директива 2000/54/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 18 сентября 2000 г. по защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических агентов на рабочем месте (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).

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

[Печать:

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-5-4263

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мной
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-4265
1080 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 лист(-а, -ов)

✶

