



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 **13. SEP. 2021**

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), в вариантах исполнения 100, 300 тестов:

2. 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 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

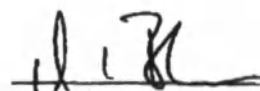
**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 10 September 2021

i.V.



Dr. Manfred Böhm
Manager Global Regulatory Affairs

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

2021

REF		Σ	SYSTEM
08932387190	08932387500	300	cobas e 402 cobas e 801

Русский

Системная информация

Краткое название	ACN (номер теста)
FSH	10207

Назначение

Иммуноанализ для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения фолликулостимулирующего гормона в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммуноанализ "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

ФСГ (фолликулостимулирующий гормон), как и ЛГ (лютеинизирующий гормон), относится к гонадотропинам. ФСГ и ЛГ совместно регулируют и стимулируют созревание и функции клеток половых желез (яичников и яичек).¹

Как и ЛГ, ТТГ и ХГЧ, ФСГ представляет собой гликопротеин, состоящий из двух субъединиц (α - и β -цепи). Его молекулярная масса составляет около 32000 дальтон.

У женщин ФСГ совместно с ЛГ стимулирует секрецию эстрогенов и овуляцию.²

Секреция ФСГ и ЛГ гонадотропными клетками передней доли гипофиза носит пульсирующий характер. Уровни циркулирующих гормонов регулируются стероидными гормонами по механизму отрицательной обратной связи с гипоталамусом. В яичниках ФСГ совместно с ЛГ стимулирует рост и созревание фолликулов² и регулирует биосинтез эстрогенов в фолликулах.

В середине менструального цикла наблюдается пиковое повышение уровня ФСГ, которое, однако, менее выражено по сравнению с пиком ЛГ. Высокая концентрация ФСГ наблюдается при менопаузе, когда изменяются функции яичников и снижается секреция эстрогенов.³

У мужчин ФСГ стимулирует развитие сперматогоний.²

Определение концентрации ФСГ используется при обследовании по поводу нарушений функций гипоталамо-гипофизарно-гонадной системы.

Определение концентрации ФСГ в сочетании с ЛГ показано при врожденных заболеваниях с хромосомными aberrациями, поликистозе яичников (ПКЯ), аменорее (для выявления ее этиологии) и менопаузальном синдроме. У мужчин уровни гонадотропинов снижаются при азооспермии.⁴

В тесте Elecsys FSH используются два разных моноклональных антитела, специфичных к ФСГ человека. Перекрестная реактивность с ЛГ, ТТГ, ХГЧ, СТГ и плацентарным лактогеном незначительна.

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: 24 мкл образца, биотинилированное моноклональное антитело, специфичное к ФСГ, и специфичное к ФСГ моноклональное антитело, меченное рутениевым комплексом^{a)}, вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотомножителем.

- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставляются через cobas link.

a) Трис(2,2'-бипиридил)рутений(II)-комплекс ($\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$)

Реагенты — рабочие растворы

Кассета cobas e rack промаркирована как FSH.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 12,4 мл: Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 Анти-ФСГ-Ат-биотин, 1 флакон, 21 мл: Биотинилированное моноклональное анти-ФСГ антитело (мышинное), 0.5 мг/л; MES^{b)} буфер 50 ммоль/л, pH 6.0; консервант.
- R2 Анти-ФСГ-Ат-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 13,9 мл: Моноклональное анти-ФСГ антитело (мышинное), меченное рутениевым комплексом, 0.8 мг/л; MES буфер 50 ммоль/л, pH 6.0; консервант.

b) MES = 2-морфолино-этан сульфоновая кислота

Меры предосторожности и предупреждения

Для *in vitro* диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциальным биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

- P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.
- P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.
- P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

- P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.
- P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

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

Приготовление рабочего раствора

Реагенты готовы к применению, поставляются в составе кассеты и не должны разделяться.

Вся информация, необходимая для правильной работы, доступна через **cobas link**.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Храните кассету **cobas e** в вертикальном положении для обеспечения полной доступности микрокапсул во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность:	
в нескрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	16 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

В результате тестирования были признаны подходящими указанные ниже виды материалов для исследования.

Сбор сыворотки должен производиться с использованием стандартных пробирок для образцов или с помощью пробирок с разделительным гелем.

Li-гепарин, K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА плазма.

Критерий: угловой коэффициент 0.9-1.1 + смещение при 10 мМЕ/мл ≤ 10 % + коэффициент корреляции ≥ 0.95.

Стабильность: 5 дней при 20-25 °C, 14 дней при 2-8 °C, 6 месяцев при -20 °C (± 5 °C). Допускается только однократное замораживание.

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Не использовать образцы, инактивированные посредством тепловой обработки.

Не использовать образцы и контрольные материалы, стабилизированные с помощью азидов.

Перед началом проведения исследования убедитесь в том, что температура образцов и калибраторов соответствует температуре 20-25 °C.

Ввиду возможного испарения образцы и калибраторы на борту анализатора должны быть исследованы в течение 2 часов.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 08932417190, FSH CalSet II, для 4 x 1.0 мл
- REF 11731416190, PreciControl Universal, для 4 x 3.0 мл
- Общее лабораторное оборудование

Анализатор **cobas e**

Вспомогательные материалы для анализаторов **cobas e 402** и **cobas e 801**:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 л, субстрат-реагент

- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, промывающий буфер
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 контейнеров для ProCell II M и CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 л, промывочный раствор
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup, комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников из 6 упаковок x 6 штативов x 105 наконечников и 105 пробирок, 3 мешка для отходов
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 контейнера с адаптерами для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции измерительного блока Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 контейнер с адаптером для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции блока предварительной промывки Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, чистящий раствор

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Перемешивание микрокапсул перед использованием происходит автоматически.

Загрузите охлажденную (хранившуюся при 2-8 °C) кассету **cobas e** на борт Менеджера реагентов. Избегайте образования пены. Система автоматически отрегулирует температуру реагентов и открытие/закрытие кассеты **cobas e**.

Калибровка

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован относительно метода Enzymun-Test FSH, который, в свою очередь, стандартизирован относительно 2-го Международного эталонного стандарта ВОЗ 78/549.

Предварительно полученная референсная калибровочная кривая адаптируется для анализатора с помощью соответствующего набора калибраторов CalSet.

Частота калибровки: Калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием свежего набора реагентов (т.е. кассеты **cobas e rack**, которая находилась на борту анализатора не более 24 часов после регистрации).

Калибровочный интервал может быть расширен на основании приемлемой верификации калибровки лабораторией.

Обновление калибровки рекомендовано в следующих случаях:

- каждые 12 недель при использовании одного и того же лота реагента
- каждые 28 дней при использовании одной и той же кассеты **cobas e rack** на анализаторе
- по мере необходимости: например, когда результаты контроля качества выходят за пределы установленного диапазона

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl Universal.

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контрольные материалы для различных диапазонов концентраций должны проводиться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при проведении теста, один раз для каждой кассеты **cobas e** и после каждой калибровки.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

При необходимости проведите повторный анализ соответствующих образцов.

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

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию аналита в каждом образце (в мМЕ/мл или в МЕ/л).

Ограничения — интерференция

Было проверено влияние перечисленных ниже эндогенных веществ и фармацевтических препаратов на проведение анализа. Были проверены интерференции вплоть до оговоренных концентраций, и не было выявлено никакого влияния на результаты.

Эндогенные вещества

Вещество	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 1112 мкмоль/л или ≤ 65 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.621 ммоль/л или ≤ 1000 мг/дл
Интрилипид	≤ 1900 мг/дл
Биотин	≤ 4912 нмоль/л или ≤ 1200 нг/мл
Ревматоидный фактор	≤ 1200 МЕ/мл

Критерий: для концентраций 0.3-20 мМЕ/мл отклонение составляет ± 2.5 мМЕ/мл. Для концентраций 20-200 мМЕ/мл отклонение составляет ± 10 %.

Не обнаружено эффекта высокой дозы (хук-эффект) при концентрациях ФСГ до 2000 мМЕ/мл.

Действующие вещества фармацевтических препаратов

In vitro были протестированы 16 широко применяемых действующих веществ фармацевтических препаратов. Влияния на результаты теста не обнаружено.

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к аналит-специфичным антителам, стрептавидину или рутению. Подходящий дизайн теста позволяет свести к минимуму эти эффекты.

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

0.3-200 мМЕ/мл (определяется по значению нижнего предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже предела обнаружения отображаются как < 0.3 мМЕ/мл. Значения выше диапазона измерений отображаются как > 200 мМЕ/мл.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.1 мМЕ/мл

Предел обнаружения = 0.3 мМЕ/мл

Предел количественного определения = 1 мМЕ/мл

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низким уровнем концентрации. Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения представляет собой наименьшую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с коэффициентом вариации (CV) внутрилабораторной прецизионности ≤ 20 %.

Разведение

Не требуется благодаря широкому диапазону измерений.

Ожидаемые значения

В ходе клинических исследований с использованием теста Elecsys FSH были получены следующие значения ФСГ:

Участники исследования	N	ФСГ (мМЕ/мл)		
		Перцентиль		
		50-й	5-й	95-й
Мужчины	319	4.6	1.5	12.4
Женщины				
• Фолликулярная фаза	376	6.9	3.5	12.5
• Овуляция	56	12.3	4.7	21.5
• Лютеиновая фаза	349	3.6	1.7	7.7
• Постменопауза	181	67.0	25.8	134.8

Отношение ЛГ/ФСГ: Отношения были рассчитаны на основе результатов, полученных с использованием тестов Elecsys LH и Elecsys FSH для образцов, отобранных у здоровых женщин репродуктивного возраста. Были рассчитаны следующие медианы:

Фолликулярная фаза: 0.82 ($n = 315$)

Лютеиновая фаза: 1.12 ($n = 279$)

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность определяли с применением реагентов Elecsys, образцов пулированной человеческой сыворотки и контрольных материалов согласно протоколу (EP05-A3) Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI): 2 постановки в день в дублях в течение 21 дня ($n = 84$). Были получены следующие результаты:

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801					
Образец	Среднее значение мМЕ/мл	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) мМЕ/мл	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) мМЕ/мл	Коеф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	1.27	0.010	0.8	0.040	3.2
Сыворотка крови человека 2	9.59	0.139	1.5	0.326	3.4
Сыворотка крови человека 3	75.3	1.61	2.1	2.84	3.8
Сыворотка крови человека 4	120	1.64	1.4	3.96	3.3
Сыворотка крови человека 5	180	2.94	1.6	6.36	3.5
PC [®] Universal 1	17.7	0.290	1.6	0.698	3.9
PC Universal 2	42.6	0.871	2.0	1.67	3.9

c) PC = контрольный материал PreciControl

Сравнение методов

а) При сравнении теста Elecsys FSH, [REF] 08932387190 (анализатор **cobas e 801**; y), с тестом Elecsys FSH, [REF] 07027346190 (анализатор **cobas e 801**; x), были получены следующие корреляции (мМЕ/мл):

Количество исследованных образцов: 172

Регрессия Пассинга — Баблока⁵ Линейная регрессия

$$y = 0.979x + 0.295$$

$$y = 0.985x - 0.024$$

$$r = 0.985$$

$$r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 1.45 до 198 мМЕ/мл.

б) При сравнении теста Elecsys FSH, [REF] 08932387190 (анализатор **cobas e 801**; y), с тестом Elecsys FSH, [REF] 08932352190 (анализатор **cobas e 801**; x), были получены следующие корреляции (мМЕ/мл):

Количество исследованных образцов: 170

Регрессия Пассинга — Баблока⁵ Линейная регрессия

$$y = 1.01x - 0.016$$

$$y = 0.987x + 0.952$$

$$r = 0.986$$

$$r = 0.998$$

Концентрации в образцах составляли от 1.53 до 194 мМЕ/мл.

с) При сравнении теста Elecsys FSH, [REF] 08932387190 (анализатор **cobas e 802**; y), с тестом Elecsys FSH, [REF] 08932387190 (анализатор **cobas e 801**; x), были получены следующие корреляции (мМЕ/мл):

Количество исследованных образцов: 153

Регрессия Пассинга — Баблока⁵ Линейная регрессия

$$y = 0.976x - 0.026$$

$$y = 0.979x - 0.130$$

$$r = 0.996$$

$$r = 1.00$$

Концентрации в образцах составляли от 0.422 до 199 мМЕ/мл.

Аналитическая специфичность

Для используемых моноклональных антител были получены следующие данные о перекрестной реактивности:

Вещество	Перекрестная реактивность %	Концентрация добавленного вещества мМЕ/мл
ЛГ	0.022	5000
ТТГ	н/о ^{d)}	5000
ХГЧ	0.004	5000
СТГ	н/о	2000
Плацентарный лактоген	н/о	5000

d) н/о = не обнаруживается

Список литературы

- 1 Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relaxin during the menstrual cycle. Acta Endocrinol 1983;129/2:121-125.
- 2 Beastall GH, Ferguson KM, O'Reilly DSJ, et al. Assays for follicle stimulating hormone and luteinizing hormone: Guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem 1987;24:246-262.
- 3 Scott MG, Ladenson JH, Green ED, et al. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem 1989;35:620-630.
- 4 Gudeloglu A, Parekattil SJ. Update in the evaluation of the azoospermic male. Clinics (Sao Paulo) 2013;68(Suppl 1):27-34.

- 5 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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.

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Символы

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 полях.

© 2020, Roche Diagnostics

0123

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



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

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Точность

Соответствие измеренной концентрации аналита в пробе, полученной путем смешивания равных объемов калибратора с низким уровнем концентрации и калибратора с высоким уровнем концентрации, составляет 90–110%.

Чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 0,3 мМЕ/мл.

Линейность

Линейность была оценена в соответствии с процедурой CLSI EP6 A.

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций >20 мМЕ/мл–200 мМЕ/мл находится в пределах 90–110%.

Воспроизводимость

При диапазоне концентрации ФСГ >20 мМЕ/мл–100 мМЕ/мл не более 5,1 %.

При диапазоне концентрации ФСГ >100 мМЕ/мл–200 мМЕ/мл не более 6 %.

Тест на открытие

Соответствие измеренной концентрации аналита в пробе, полученной путем смешивания равных объемов калибратора с низким уровнем концентрации и калибратора с высоким уровнем концентрации, составляет 90 – 110%.

Интерсепт

Интерсепт	Диапазон концентраций мМЕ/мл
20 %	15 - 50
50%	70 - 110
80%	130 - 180

pH

R1	5,7 – 6,3
R2	5,90 – 6,10 (при 25 °C)
M	7,4 ± 0,05

Плотность

R1	0,9144–1,1176 г/см3
R2	0,9144–1,1176 г/см3
M	1,01 ± 5%

Срок годности

Хранить при 2–8 °C (Срок хранения невскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 19 мес., дату производства см. на упаковке.) Не замораживать.

Стабильность	
в невскрытом виде при 2–8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	16 недель

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ)

иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), в вариантах исполнения 100, 300 тестов:

2. 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.

Упаковка

Реагенты в наборе готовы к применению, поставляются в составе кассеты и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 300 тестов. Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем 12,4 мл, флакон с черной крышкой – R1, объем 21 мл, флакон с черной крышкой – R2, объем 13,9 мл.

Параметры кассеты:

Материал: Полипропилен

Размеры (длина x ширина x высота): 78 мм ±10% x 22 мм ±10% x 110 мм ±10%

Объем пустого флакона (максимальная вместимость флакона): 26 мл ±10%

Толщина стенки флакона: 0,75 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов в первом, втором и третьем отделениях кассеты:

Длина (всей крышки): 25,8 мм ± 10%

Ширина (всей крышки): 21,8 мм ± 10%

Высота (всей крышки): 28,8 мм ± 10%

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 96 мм ±10% x 35 мм ±10% x 115 мм ±10%.

Вес: 130 г ±10%

В упаковку вложена инструкция.

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE и номер уполномоченного органа		Содержимое набора

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

	Глобальный номер предмета торговли		Дата производства
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для испытаний
	Символ «Осторожно»		Вверх (TOP)
	QR-код		Уникальный идентификатор прибора

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Артикульный номер
3. Номер лота
4. Срок годности
5. Состав
6. Обозначение: Содержит достаточно для 300-испытаний
7. Температурные ограничения
8. Предупреждение только для использования in vitro
9. Символ «Осторожно»
10. Код опасности H317
11. QR-код
12. Логотип изготовителя

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Артикульный номер
3. Состав
4. Обозначение: Содержит достаточно для 100-испытаний
5. Символ «Осторожно»
6. Код опасности H317
7. Коды мер предосторожности P261, P272, P280, P501
8. Коды ответных мер: P333 + P313, P362 + P364
9. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
10. Название и адрес производителя
11. Страна происхождения
12. Предупреждение только для использования in vitro
13. CE-маркировка и номер уполномоченного органа
14. Температурные ограничения
15. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
16. Номер лота
17. Срок годности
18. Дата производства
19. Глобальный номер предмета торговли
20. Уникальный идентификатор прибора
21. QR-код
22. Логотип изготовителя

Макет маркировки на русском языке

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.

Регистрационное удостоверение № PЗН 2019/9409 от _____
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке

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.reception_dia@roche.com

Кат. номер 08932387190

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» ("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 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, с истекшим сроком

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

годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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 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, соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. 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.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

***Примечание:**

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro).

Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c303, e402) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas pure, e402)

Используется совместно с Набором калибраторов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (FSH CalSet II cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 13 сентября 2021 г.]

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

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика
НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

Elecsys FSH

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), в вариантах исполнения 100, 300 тестов:

2. Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 300 тестов 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: 10 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Д-р Манфред Бём

(Dr. Manfred Böhm)

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 Haberdä); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

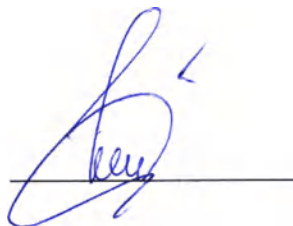
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 Джонсон М.Р., Картер Д., Гринт К. (Johnson MR, Carter G, Grint C) и др. "Связь между стероидами яичников, гонадотропином и релаксином во время менструального цикла". Журнал "Протоколы эндокринологии" 1983;129/2:121-125.
- 2 Беастолл Д.Х., Фергюсон К.М., О'Рейли Д.С.Д. (Beastall GH, Ferguson KM, O'Reilly DSJ) и др. "Анализ фолликулостимулирующего гормона и лютеинизирующего гормона. Рекомендации по предоставлению услуг клинической биохимии". Журнал "Анналы клинической биохимии" 1987;24:246-262.
- 3 Скотт М.Д., Ладенсон Д.Х., Грин Е.Д. (Scott MG, Ladenson JH, Green ED) и др. "Гормональная оценка женского бесплодия и репродуктивных расстройств". Журнал "Клиническая химия" 1989;35:620-630.
- 4 Гюдельоглу А., Парекаттил С.Дж. (Gudeloglu A, Parekatil SJ.) Обновление в оценке азооспермических мужчин. Клиника (Сан-Паулу) 2013;68 (Прил. 1):27-34.
- 5 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя.;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать второго 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/77-2022- 6 - 1482

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 (тринадцать) 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 13. SEP. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), в вариантах исполнения 100, 300 тестов:

1. Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 100 тестов

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

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 10 September 2021

i.v.



Dr. Manfred Böhm

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

REF		Σ	SYSTEM
08932352190	08932352500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 2350

Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602: номер теста 99

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения фолликулостимулирующего гормона в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

ФСГ (фолликулостимулирующий гормон), как и ЛГ (лютеинизирующий гормон), относится к гонадотропинам. ФСГ и ЛГ совместно регулируют и стимулируют созревание и функции клеток половых желез (яичников и яичек).¹

Как и ЛГ, ТТГ и ХГЧ, ФСГ представляет собой гликопротеин, состоящий из 2 субъединиц (α - и β -цепи). Его молекулярная масса составляет около 32000 дальтон.

У женщин ФСГ совместно с ЛГ стимулирует секрецию эстрогенов и овуляцию.²

Секреция ФСГ и ЛГ гонадотропными клетками передней доли гипофиза носит пульсирующий характер. Уровни циркулирующих гормонов регулируются стероидными гормонами по механизму отрицательной обратной связи с гипоталамусом. В яичниках ФСГ совместно с ЛГ стимулирует рост и созревание фолликулов² и регулирует биосинтез эстрогенов в фолликулах.

В середине менструального цикла наблюдается пиковое повышение уровня ФСГ, которое, однако, менее выражено по сравнению с пиком ЛГ. Высокая концентрация ФСГ наблюдается при менопаузе, когда изменяются функции яичников и снижается секреция эстрогенов.³

У мужчин ФСГ стимулирует развитие сперматогоний.²

Определение концентрации ФСГ используется при обследовании по поводу нарушений функций гипоталамо-гипофизарно-гонадной системы.

Определение концентрации ФСГ в сочетании с ЛГ показано при врожденных заболеваниях с хромосомными абберациями, поликистозе яичников (ПКЯ), аменорее (для выявления ее этиологии) и менопаузальном синдроме. У мужчин уровни гонадотропинов снижаются при азооспермии.⁴

В тесте Elecsys FSH используются два разных моноклональных антитела, специфичных к ФСГ человека. Перекрестная реактивность к ЛГ, ТТГ, ХГЧ, СТГ и плацентарным лактогенам незначительна.

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: 40 мкл образца, биотинилированное моноклональное антитело, специфичное к ФСГ, и специфичное к ФСГ моноклональное антитело, меченное рутениевым комплексом^a, образуют сэндвич-комплекс.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются несвязавшиеся вещества. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.

- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного прибора, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставлены в штрих-коде реагента или e-штрих-коде.

a) Трис(2,2'-бипиридил)рутений(II)-комплекс (Ru(bpy)₃)²⁺

Реагенты — рабочие растворы

Кассета с реагентами промаркирована как FSH.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6.5 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 Анти-ФСГ-Ат-биотин (серая крышка), 1 флакон, 10 мл:
Биотинилированное моноклональное анти-ФСГ антитело (мышинное) 0.5 мг/л; MES буфер 50 ммоль/л, pH 6.0; консервант.
- R2 Анти-ФСГ-Ат-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 10 мл:
Моноклональное анти-ФСГ антитело (мышинное), меченное рутениевым комплексом, 0.8 мг/л; MES буфер 50 ммоль/л, pH 6.0; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциальным биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

- H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

- P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.
- P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.
- P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

- P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

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

Приготовление рабочего раствора

Реагенты готовы к применению, поставляются в составе кассеты и не должны разделяться.

Необходимая для корректной работы информация считывается автоматически со штрих-кода реагента.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Хранить реагенты Elecsys в вертикальном положении для обеспечения полной доступности микрокапсул во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность:	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	12 недель
на борту анализаторов	8 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

В результате тестирования были признаны подходящими указанные ниже виды материалов для исследования.

Сбор сыворотки должен производиться с использованием стандартных пробирок для образцов или с помощью пробирок с разделительным гелем.

Li-гепарин, K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА плазма.

Критерий: угловой коэффициент 0.9-1.1 + смещение при 10 мМЕ/мл ≤ 10 % + коэффициент корреляции ≥ 0.95.

Стабильность: 5 дней при 20-25 °C, 14 дней при 2-8 °C, 6 месяцев при -20 °C (± 5 °C). Допускается только однократное замораживание.

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Не использовать образцы, инактивированные посредством тепловой обработки.

Не использовать образцы и контрольные материалы, стабилизированные с помощью азидов.

Перед началом проведения исследования убедитесь, что температура образцов, калибраторов и контрольных материалов соответствует 20-25 °C.

Ввиду возможного испарения образцы, калибраторы и контрольные материалы на борту анализатора должны быть исследованы в течение 2 часов.

Заявленные данные по стабильности образцов были установлены производителем экспериментально или на основе справочной литературы и только для температурных/временных рамок, указанных в инструкции по проведению теста. Каждая лаборатория несет ответственность за использование всех доступных эталонов и/или

собственных исследований для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 08932417190, FSH CalSet II, для 4 x 1.0 мл
- REF 11731416190, PreciControl Universal, для 4 x 3.0 мл
- REF 11731416160, PreciControl Universal, для 4 x 3.0 мл (для США)
- Общее лабораторное оборудование
- Анализатор cobas e

Вспомогательные материалы для анализатора cobas e 411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 мл, субстрат-реагент
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 мл, промывающий буфер
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 мл, моющий раствор для добавления в дистиллированную воду
- REF 11933159001, Adapter for SysClean, адаптер (контейнер) для промывки
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 шт., реакционные пробирки
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 шт., наконечники для дозатора
- REF 11800507001, Clean-Liner, резервуар для отходов

Дополнительные материалы для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 л, системный буфер
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, раствор для промывания измерительных кювет
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 пробирок для предварительного нагревания ProCell M и CleanCell M перед использованием
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 мл, промывочный раствор для выполнения завершающего этапа постановки анализа и процедуры промывания в процессе смены реагента
- REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 мл чистящий раствор для определения
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 упаковок x 84 реакционных пробирок или наконечников для дозатора, мешки для отходов
- REF 03023150001, WasteLiner, мешки для отходов
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Дополнительный материал для всех анализаторов:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, средство для промывки системы
- REF 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, средство для промывки системы (для США)

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602: Необходимо использовать раствор PreClean M.

Перемешивание микрокапсул перед использованием происходит автоматически. Необходимые для проведения теста параметры должны быть считаны со штрих-кода реагента. Если штрих-код не считывается, введите последовательность из 15 цифр вручную.

Доведите температуру охлажденных реагентов примерно до 20 °C и установите их на диск реагентов (20 °C), находящийся на борту анализатора. Избегайте образования пены. Система автоматически регулирует температуру реагентов и открывание/закрывание флаконов.

Калибровка

Прослеживаемость: данный метод стандартизирован относительно теста Enzygum-Test FSH, который, в свою очередь, стандартизирован относительно 2-го Международного стандартного образца ВОЗ 78/549.

Каждая упаковка реагентов Elecsys содержит этикетки со штрих-кодом с информацией, специфичной для калибровки конкретного лота реагента. Предварительно полученная референсная калибровочная кривая адаптируется для анализатора с помощью соответствующего набора калибраторов CalSet.

Частота калибровки: Калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием свежего набора реагентов (т. е. набора реагентов, который находился на борту анализатора не более 24 часов после регистрации).

Калибровочный интервал может быть расширен на основании приемлемой верификации калибровки лабораторией.

Обновление калибровки рекомендовано в следующих случаях:

- каждый месяц (28 дней) при использовании одного и того же лота реагентов
- каждые 7 дней (при использовании одного и того же набора реагентов на борту анализатора)
- по мере необходимости: например, когда результаты контроля качества выходят за пределы установленного диапазона

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl Universal.

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контроль качества с использованием контрольных материалов для различных диапазонов концентраций должен выполняться минимум один раз каждые 24 часа при проведении теста, один раз для каждой кассеты с реагентами и после каждой калибровки.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

При необходимости проведите повторный анализ соответствующих образцов.

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

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию аналита в каждом образце (в мМЕ/мл или в МЕ/л).

Ограничения — интерференция

Эндогенные вещества

Вещество	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 1112 мкмоль/л или ≤ 65 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.621 ммоль/л или ≤ 1000 мг/дл
Интралипид	≤ 1900 мг/дл
Биотин	≤ 4912 нмоль/л или ≤ 1200 нг/мл
Ревматоидный фактор	≤ 1200 МЕ/мл

Критерий: для концентраций 0.3-20 мМЕ/мл отклонение составляет ± 2.5 мМЕ/мл. Для концентраций 20-200 мМЕ/мл отклонение составляет $\pm 10\%$.

Не обнаружено эффекта высокой дозы (хук-эффект) при концентрациях ФСГ до 2000 мМЕ/мл.

In vitro были протестированы 17 широко применяемых действующих веществ фармацевтических препаратов. Влияния на результаты теста не обнаружено.

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к аналит-специфичным антителам, стрептавидину или рутина. Подходящий дизайн теста позволяет свести к минимуму эти эффекты.

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

0.3-200 мМЕ/мл (определяется по значению предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже предела обнаружения отображаются как < 0.3 мМЕ/мл. Значения выше диапазона измерений отображаются как > 200 мМЕ/мл.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.1 мМЕ/мл

Предел обнаружения = 0.3 мМЕ/мл

Предел количественного определения = 1 мМЕ/мл

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} процентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низким уровнем концентрации. Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения представляет собой наименьшую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с коэффициентом вариации (CV) внутрилабораторной прецизионности $\leq 20\%$.

Разведение

Не требуется благодаря широкому диапазону измерений.

Ожидаемые значения

В ходе клинических исследований с использованием теста Elecsys FSH были получены следующие значения ФСГ:

Участники исследования	N	ФСГ (мМЕ/мл)		
		Процентиль		
		50-й	5-й	95-й
Мужчины	319	4.6	1.5	12.4
Женщины				
• Фолликулярная фаза	376	6.9	3.5	12.5
• Овуляция	56	12.3	4.7	21.5
• Лютеиновая фаза	349	3.6	1.7	7.7
• Постменопауза	181	67.0	25.8	134.8

Отношение ЛГ/ФСГ: Отношения были рассчитаны на основе результатов, полученных с использованием тестов Elecsys LH и Elecsys FSH для образцов, отобранных у здоровых женщин репродуктивного возраста. Были рассчитаны следующие медианы:

Фолликулярная фаза: 0.82 ($n = 315$)

Лютеиновая фаза: 1.12 ($n = 279$)

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность определяли с применением реагентов Elecsys, образцов пулированной человеческой сыворотки и контрольных материалов согласно протоколу (EP05-A3) Института клинических и

Elecsys FSH

cobas®

лабораторных стандартов (CLSI): 2 постановки в день в дублях в течение 21 дня (n = 84). Были получены следующие результаты:

Анализатор cobas e 411					
Образец	Среднее значение мМЕ/мл	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) мМЕ/мл	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) мМЕ/мл	Коеф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	1.40	0.021	1.5	0.055	3.9
Сыворотка крови человека 2	10.7	0.205	1.9	0.401	3.7
Сыворотка крови человека 3	41.5	0.547	1.3	1.31	3.2
Сыворотка крови человека 4	107	1.52	1.4	3.69	3.4
Сыворотка крови человека 5	180	3.17	1.8	7.32	4.1
PC ^{b)} Universal 1	20.6	0.259	1.3	0.805	3.9
PC Universal 2	50.2	0.950	1.9	2.06	4.1

b) PC = контрольный материал PreciControl

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602					
Образец	Среднее значение мМЕ/мл	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) мМЕ/мл	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) мМЕ/мл	Коеф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	1.29	0.017	1.3	0.039	3.0
Сыворотка крови человека 2	10.0	0.162	1.6	0.358	3.6
Сыворотка крови человека 3	79.9	1.41	1.8	2.99	3.7
Сыворотка крови человека 4	128	1.49	1.2	4.98	3.9
Сыворотка крови человека 5	184	2.40	1.3	7.63	4.1
PC ^{b)} Universal 1	18.2	0.252	1.4	0.784	4.3
PC Universal 2	44.0	0.932	2.1	1.85	4.2

Сравнение методов

При сравнении теста Elecsys FSH, [REF] 08932352190 (анализатор cobas e 601; y), с тестом Elecsys FSH, [REF] 11775863122 (анализатор cobas e 601; x), были получены следующие корреляции (мМЕ/мл):

Количество исследованных образцов: 170

Регрессия Пассинга — Баблока⁵ Линейная регрессия

$$y = 0.979x + 0.092$$

$$y = 1.01x - 1.69$$

$$r = 0.983$$

$$r = 0.998$$

Концентрации в образцах составляли от 1.46 до 182 мМЕ/мл.

Аналитическая специфичность

Для используемых моноклональных антител были получены следующие данные о перекрестной реактивности:

Вещество	Перекрестная реактивность %	Концентрация добавленного вещества мМЕ/мл
ЛГ	0.022	5000
ТТГ	н/о ^{c)}	5000
ХГЧ	0.004	5000
СТГ	н/о	2000
Плацентарный лактоген	н/о	5000

c) н/о = не определяется

Список литературы

- Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relaxin during the menstrual cycle. Acta Endocrinol 1983;129/2:121-125.
- Beastall GH, Ferguson KM, O'Reilly DSJ, et al. Assays for follicle stimulating hormone and luteinizing hormone: Guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem 1987;24:246-262.
- Scott MG, Ladenson JH, Green ED, et al. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem 1989;35:620-630.
- Gudeloglu A, Parekattil SJ. Update in the evaluation of the azoospermic male. Clinics (Sao Paulo) 2013;68(Suppl 1):27-34.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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.

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Символы

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

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

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

© 2020, Roche Diagnostics

08932352500V1.0

Elecsys FSH

cobas®

CE 0123



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

+800 5505 6606



Торговый представитель в США:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336

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

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Точность

Соответствие измеренной концентрации аналита в пробе, полученной путем смешивания равных объемов калибратора с низким уровнем концентрации и калибратора с высоким уровнем концентрации, составляет 90–110%.

Чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 0,3 мМЕ/мл.

Линейность

Линейность была оценена в соответствии с процедурой CLSI EP6 A.

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций >20 мМЕ/мл-200 мМЕ/мл находится в пределах 90-110%.

Воспроизводимость

При диапазоне концентрации ФСГ >20 мМЕ/мл-100 мМЕ/мл не более 5,1 %.

При диапазоне концентрации ФСГ >100 мМЕ/мл-200 мМЕ/мл не более 6 %.

Тест на открытие

Соответствие измеренной концентрации аналита в пробе, полученной путем смешивания равных объемов калибратора с низким уровнем концентрации и калибратора с высоким уровнем концентрации, составляет 90 – 110%.

Интерсеит

Интерсеит	Диапазон концентраций мМЕ/мл
20 %	15 - 50
50%	70 - 110
80%	130 - 180

pH

R1	5,7 – 6,3
R2	5,90 – 6,10 (при 25 °C)
M	7,4 ± 0,05

Плотность

R1	0,9144-1,1176 г/см ³
R2	0,9144-1,1176 г/см ³
M	1,01 ± 5%

Срок годности

Хранить при 2-8 °C (Срок хранения не вскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 19 мес., дату производства см. на упаковке.) Не замораживать.

Стабильность	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
в открытом виде при 2-8 °C	12 недель
на борту анализаторов	8 недель

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), в вариантах исполнения 100, 300 тестов:

1. Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 100 тестов.

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 100 тестов. Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем 6,5 мл, флакон с серой крышкой – R1, объем 10 мл, флакон с черной крышкой – R2, объем 10 мл.

Параметры кассеты:

Материал: полипропилен

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 20 мл ±10%

Размеры (длина/ширина/высота): 84 мм±10%/ 37 мм±10%/ 105 мм±10%

Толщина стенки: 0,5 мм±10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация.

Габаритные размеры крышек флаконов в первом, втором и третьем отделениях кассеты:

Длина (всей крышки): 28 мм ± 0,2 мм

Ширина (всей крышки): 28 мм ± 0,2 мм

Высота (всей крышки): не более 19,9 мм

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 98 мм ±10% ×45 мм ±10% ×115 мм ±10%.

Вес: 141 г±10%

В упаковку вложена инструкция.

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE и номер уполномоченного органа		Содержимое набора

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

	Глобальный номер предмета торговли		Дата производства
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для испытаний
	Символ «Осторожно»		Вверх (TOP)
	QR-код		Уникальный идентификатор прибора

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 100 тестов.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9409 от _____
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке

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

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

Кат. номер 08932352190

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Артикульный номер
3. Номер лота
4. Срок годности
5. Состав
6. Температурные ограничения
7. Предупреждение только для использования in vitro
8. Символ «Осторожно»
9. Код опасности H317
10. QR-код
11. Штрих-код
12. Логотип изготовителя

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Артикульный номер
3. Состав
4. Обозначение: Содержит достаточно для 100-испытаний
5. Символ «Осторожно»
6. Код опасности H317
7. Коды мер предосторожности P261, P272, P280, P501
8. Коды ответных мер: P333 + P313, P362 + P364
9. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
10. Название и адрес производителя
11. Страна происхождения
12. Предупреждение только для использования in vitro
13. CE-маркировка и номер уполномоченного органа
14. Температурные ограничения
15. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
16. Номер лота
17. Срок годности
18. Дата производства
19. Глобальный номер предмета торговли
20. Уникальный идентификатор прибора
21. QR-код
22. Логотип изготовителя

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

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

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических

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

cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 100 тестов, с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

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 Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 100 тестов, соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. 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.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

***Примечание:**

cobas e411 (Rack/Disk): Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 (далее по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000).

Cobas 6000: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e601).

Используется совместно с Набором калибраторов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (FSH CalSet II cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 13 сентября 2021 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)* № 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика
НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLER@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Elecsys FSH

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), в вариантах исполнения 100, 300 тестов:

1. Реагенты в кассете для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys FSH cobas e analyzers/FSH), 100 тестов 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: 10 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Д-р Манфред Бём

(Dr. Manfred Böhm)

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)

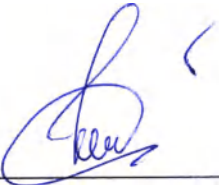
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 Джонсон М.Р., Картер Д., Гринт К. (Johnson MR, Carter G, Grint C) и др. "Связь между стероидами яичников, гонадотропином и релаксином во время менструального цикла". Журнал "Протоколы эндокринологии" 1983;129/2:121-125.
- 2 Беастолл Д.Х., Фергюсон К.М., О'Рейли Д.С.Д. (Beastall GH, Ferguson KM, O'Reilly DSJ) и др. "Анализ фолликулостимулирующего гормона и лютеинизирующего гормона. Рекомендации по предоставлению услуг клинической биохимии". Журнал "Анналы клинической биохимии" 1987;24:246-262.
- 3 Скотт М.Д., Ладенсон Д.Х., Грин Е.Д. (Scott MG, Ladenson JH, Green ED) и др. "Гормональная оценка женского бесплодия и репродуктивных расстройств". Журнал "Клиническая химия" 1989;35:620-630.
- 4 Гюдельоглу А., Парекаттил С.Дж. (Gudeloglu A, Parekatil SJ.) Обновление в оценке азооспермических мужчин. Клиника (Сан-Паулу) 2013;68 (Прил. 1):27-34.
- 5 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя.;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого января две тысячи двадцать второго года

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

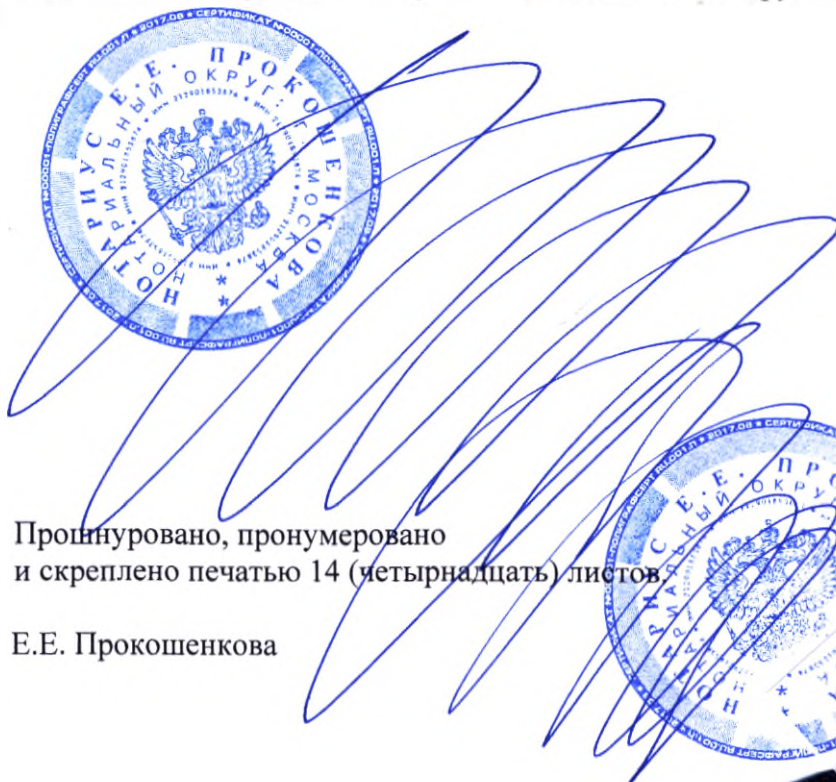
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 6 - 1485

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

Е.Е. Прокошенкова



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова