



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 27. JULI 2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



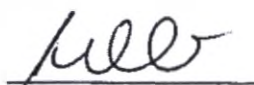
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Реагенты в кассете для количественного определения аполипопротеина В в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (АРОВТ/ Tina-quant Apolipoprotein B ver.2 cobas c systems)»

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: 05 July 2022****i.V.****Andrea Weber****Subchapter Lead International Regulatory Operations****Stamp**

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

АРОВТ

Tina-quant Apolipoprotein B ver.2

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08105464190	Tina-quant Apolipoprotein B ver.2 (250 тестов)	Код системы 2020 001 cobas c 303, cobas c 503
12172623122	Calibrator f.a.s. Lipids (3 x 1 мл)	Код 20424
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

АРОВТ: ACN 20200

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения аполипопротеина В в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование^{1,2}

Аполипопротеины — это белковые составляющие липопротеинов. Липопротеины классифицируют в соответствии с их плотностью при разделении методами ультрацентрифугирования и флотации. Липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП), которые в основном содержат триглицериды и холестерин, синтезируются в печени. В присутствии липопротеинлипазы происходит гидролиз триглицеридов и образуются частицы ЛПНП с высоким содержанием холестерина. Аполипопротеин В является основным белковым компонентом ЛПНП. Около трети частиц ЛПНП обеспечивают транспорт холестерина в периферические клетки. Остальные две трети метаболизируются в печени. Поглощение ЛПНП во всех этих тканях происходит через рецепторы ЛПНП. Уровень аполипопротеина В повышается при беременности, гиперхолестеринемии, дефектах рецептора ЛПНП, обструкции желчевыводящих путей, гиперлипидемии II типа и нефротическом синдроме. Уровень аполипопротеина В понижается при заболеваниях печени, α - β -липопротеинемии, сепсисе и применении эстрогенов.

Совместное определение аполипопротеина А-I и аполипопротеина В с расчетом отношения аполипопротеин В: аполипопротеин А-I служит превосходным дополнением к классическому определению холестерина ЛПВП/ЛПНП, поскольку это отношение особенно хорошо отражает нарушение липидного обмена и риск развития атеросклероза или ишемической болезни сердца. Высокий уровень аполипопротеина А-I (ЛПВП) и низкий уровень аполипопротеина В (ЛПНП) лучше всего коррелируют с низким риском развития этих заболеваний.

Принцип метода^{3,4,5,6}

Иммунотурбидиметрический тест.

Антитела к аполипопротеину В реагируют с антигеном в образце с образованием комплексов антиген/антитело, которые (после агглютинации) измеряются с помощью турбидиметрического метода.

Реагенты — рабочие растворы

R1 ТРИС-буфер: 50 ммоль/л, pH 8.0; ПЭГ: 4.2 %; детергент; консервант

R3 Антитела к аполипопротеину В человека (овечьи): в зависимости от титра; ТРИС-буфер: 100 ммоль/л, pH 8.0; консервант

R1 находится в положении В, а R3 находится в положении С.

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.

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C:

Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c.

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора:

-26 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

Для сбора и подготовки образцов используйте только соответствующие пробирки или контейнеры.

Только образцы, перечисленные ниже, были испытаны и признаны приемлемыми.

Сыворотка.

Плазма: Li-гепаринизированная и K₂-ЭДТА плазма

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.

Подробные сведения о возможных интерференциях образцов смотрите в разделе ограничений и интерференции.

Стабильность: 1 день при 15-25 °C⁷

8 дней при 2-8 °C⁷

2 месяца при (-15)-(-25) °C⁸ (допускается только однократное замораживание)

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)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

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.

Выполнение методик, не утвержденных компанией Roche, не гарантируется и определяется пользователем.

Аппликация для сыворотки и плазмы

Протокол измерения

Отчетное время	10 мин		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/340 нм		
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	80 мкл	—	
R3	20 мкл	24 мкл	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	4.8 мкл	5 мкл	100 мкл
Уменьшенный	4.8 мкл	5 мкл	100 мкл
Увеличенный	4.8 мкл	5 мкл	100 мкл

Дополнительная информация о протоколах измерения приведена на экране настройки параметров аппликации соответствующего анализатора и теста.

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2-S6: C.f.a.s. Lipids
Режим калибровки	Нелинейный
Частота калибровки	Автоматическая полная калибровка - после смены лота реагента Полная калибровка - по мере необходимости, согласно процедурам контроля качества

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

Прослеживаемость: данный метод был стандартизирован относительно стандартного образца SP3-07 Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) (международный стандартный препарат ВОЗ, октябрь 1992 г.).^{9,10,11,12}

Контроль качества

Для контроля качества используйте контрольные материалы, указанные в разделе «Информация для заказа». Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуется выполнять контроль качества всегда после калибровки лота, а затем не реже, чем каждые 26 недель. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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

Расчет

Системы cobas c автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце в единицах измерения г/л (мкмоль/л, мг/дл).

Коэффициенты пересчета: $г/л \times 1.95^a = мкмоль/л^{13}$
 $г/л \times 100 = мг/дл$

a) измеряется как B₁₀₀

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходных значений при концентрации аполипопротеина В 1.00 г/л.

Иктеричность:¹⁴ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 60 мг/дл или 1026 мкмоль/л).

Гемолиз:¹⁴ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 621 мкмоль/л [1000 мг/дл]).

Липемия (Интралипид):¹⁴ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1000. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Ревматоидные факторы: не оказывают значимого влияния на результаты в концентрации до 1200 ME/мл.

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при концентрации аполипопротеина В до 9.0 г/л ошибочных результатов получено не было.

Лекарственные вещества: При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{15,16}

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁷

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Программирование специальной промывки: Применение этапов специальной промывки является обязательным, когда определенные комбинации тестов выполняются одновременно на системах cobas c. Все программы специальных промывок, необходимых для предотвращения переноса, доступны через cobas link. Самую последнюю версию списка специальных промывок можно найти в инструкции NaOH/SMS/SCCS. Подробные инструкции приведены в Руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

0.2-4.0 г/л (0.39-7.8 мкмоль/л)

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.03 г/л (0.06 мкмоль/л)

Предел обнаружения = 0.2 г/л (0.39 мкмоль/л)

Предел количественного определения = 0.4 г/л (0.78 мкмоль/л)

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 самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Она была определена с использованием образцов с низкой концентрацией аполипопротеина В.

Ожидаемые значения^{1a}

г/л

Мужчины 0.66-1.44 г/л Женщины 0.60-1.41 г/л

ммоль/л*

Мужчины 1.29-2.81 ммоль/л Женщины 1.17-2.75 ммоль/л

*Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к разнородности материалов образца, изнашивания компонентов анализатора и комбинации реагентов, используемых для работы на анализаторе.

Технические характеристики

Типичные технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Эти данные отражают характеристики самой аналитической процедуры.

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться из-за разнородности материалов образца, изнашивания компонентов анализатора и комбинации реагентов, используемых для работы на анализаторе.

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность была определена с использованием биоматериалов человека и контрольных материалов в соответствии с требованиями руководства EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) путем оценки повторяемости измерений (n = 84) и внутрилабораторной прецизионности (2 аликвоты на постановку, 2 постановки в день, 21 день). Результаты испытаний повторяемости и внутрилабораторной прецизионности были получены на анализаторе cobas c 503.

Повторяемость	Среднее значение г/л	Станд. откл. (SD) г/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{b)}	0.459	0.00639	1.4
PCCC2 ^{c)}	0.542	0.00594	1.1
Сыворотка крови человека 1	0.292	0.00486	1.7
Сыворотка крови человека 2	0.879	0.00829	0.9
Сыворотка крови человека 3	1.59	0.0137	0.9
Сыворотка крови человека 4	1.96	0.0169	0.9
Сыворотка крови человека 5	3.30	0.0277	0.8
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение г/л	Станд. откл. (SD) г/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{b)}	0.468	0.0131	2.8
PCCC2 ^{c)}	0.537	0.0133	2.5
Сыворотка крови человека 1	0.299	0.0108	3.6
Сыворотка крови человека 2	0.879	0.0152	1.7
Сыворотка крови человека 3	1.60	0.0225	1.4
Сыворотка крови человека 4	1.96	0.0244	1.2

Сыворотка крови человека 5 3.30 0.0399 1.2

b) PreciControl ClinChem Multi 1

c) PreciControl ClinChem Multi 2

Сравнение методов

Значения аполипопротеина В для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе cobas c 503 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas c 501 (x).

Объем выборки (n) = 101

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁹ Линейная регрессия

y = 0.975x + 0.0484 г/л y = 0.970x + 0.0563 г/л

r = 0.980 r = 0.999

Концентрации в образцах составляли от 0.457 до 3.92 г/л.

Значения аполипопротеина В для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе cobas c 303 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas c 501 (x).

Объем выборки (n) = 96

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁹ Линейная регрессия

y = 0.960x + 0.0430 г/л y = 0.942x + 0.0631 г/л

r = 0.974 r = 0.999

Концентрации в образцах составляли от 0.273 до 3.86 г/л.

Список литературы

- 1 Riesen WF. Apolipoproteine. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 5th ed. Frankfurt 1998;171-190.
- 2 Brewer HB Jr, Gregg RE, Hoeg JM, et al. Apolipoproteins and lipoproteins in human plasma: an overview. Clin Chem. 1988;34:B4-B8.
- 3 Becker W, Rapp W, Schwick HG, et al. Methoden zur quantitativen Bestimmung von Plasmaproteinen durch Immunpräzipitation. Z Klin Chem Klin Biochem. 1968;6:113-122.
- 4 Siedel J, Schiefer S, Rosseneu M, et al. Immunoturbidimetric Method for Routine Determinations of Apolipoproteins A-I, A-II and B in Normo- and Hyperlipemic Sera compared with Immunonephelometry. Clin Chem. 1988;34(9):1821-1825.
- 5 Rifai N, King ME. Immunoturbidimetric Assays of Apolipoproteins A, AI, AII and B in serum. Clin Chem. 1986;32:957-961.
- 6 Naito HK. Reliability of Lipid, Lipoprotein and Apolipoprotein Measurements. Clin Chem. 1988;34:B84-B94.
- 7 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 8 Evans K, Mitcheson J, Laker M. Effect of Storage at 4 °C and -20 °C on Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Concentrations. Clin Chem. 1995;41:392-396.
- 9 Marcovina SM, Albers JJ, Dati F, et al. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. Clin Chem. 1991;37:1676-1682.
- 10 Albers JJ, Marcovina SM, Kennedy H. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. II. Evaluation and Selection of Candidate Reference Materials. Clin Chem. 1992;38:658-662.
- 11 Marcovina SM, Albers JJ, Henderson LO, et al. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. III. Comparability of Apolipoprotein A-I Values by Use of International Reference Material. Clin Chem. 1993;39:773-781.
- 12 Marcovina SM, Albers JJ, Kennedy H, et al. International Federation of Clinical Chemistry Standardization Project for Measurements of Apolipoproteins A-I and B. IV. Comparability of Apolipoprotein B Values by Use of International Reference Material. Clin Chem. 1994;40:586-592.

АПОВТ

Tina-quant Apolipoprotein B ver.2

cobas[®]

- 13 Albers JJ, Marcovina SM. Standardization of Apolipoprotein B and A-I Measurements. Clin Chem 1989;35(7):1357-1361.
- 14 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 15 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 16 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 17 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 18 Contois JH, McNamara JR, Lammi-Keefe CJ et al. Reference intervals for plasma apolipoprotein B determined with a standardized commercial immuturbidimetric assay: results from the Framingham Offspring study. Clin Chem 1996; 42:515-523
- 19 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.

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):

	Содержимое набора
	Объем после разведения или смешивания
	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

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

© 2020, Roche Diagnostics



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



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

Функциональное назначение

Для диагностики in vitro

Показания

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения аполипопротеина В в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия;

Медицинское изделие можно использовать для тестирования всех популяций, пациентов любого пола и возраста

Требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Врач клинико-диагностической лаборатории, лаборант, прошедшие обучение работе на соответствующих системах

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 4 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 6%.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентрации 1 г/л - 4 г/л не более 10%.

Тест на открытие

Восстановление смешанного образца не более 6 %.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 0,2 г/л.

pH

R1 7.9 - 8.1 (при 25°C)

R3 7.9 - 8.1 (при 25°C)

Плотность

R1 0,91 - 1,11 г/см³

R3 0,91 - 1,11 г/см³

Стабильность

Срок хранения при 2-8°C: Срок хранения невскрытой кассеты - до истечения указанного срока годности, максимально 24 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения аполипопротеина В в сыворотке и плазме крови на модулях

биохимических cobas c (АРОВТ/ Tina-quant Apolipoprotein B ver.2 cobas c systems).

Продукция Рош, обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется пользователю отдельно. Печатная версия инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки изделия, при этом она печатается отдельно и предоставляется пользователю вместе с отгрузочными документами и иными. Дополнительно, пользователь всегда имеет возможность скачать инструкцию на нужном языке с сайта, ссылка на который указана на упаковке медицинского изделия.

Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться 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.

Для получения электронной версии инструкции необходимо перейти на сайт, указанный на маркировке изделия, выбрать интересующий каталожный номер изделия и использовать ту версию инструкции, которая предназначена для использования на территории РФ (в наименовании такой версии указано «RU»).

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассетах и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 250 тестов.

Кассета разделена на два отделения В и С.

R1 находится в положении В, а R3 находится в положении С.

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, флакон - полиэтилен, крышка кассеты - полистирол

Объем пустой кассеты (максимальная вместимость): 235 мЛ±10%

Вес: 69 г ±10%

Размеры (высота/длина/ширина): 82мм±10%/82мм±10%/35 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 крышки:

Белая крышка (2 шт.)

Внешний диаметр (наибольший)/диаметр внутреннего кольца: 20,8мм ± 0,2мм / 6,2мм ± 0,2мм

Глубина внутреннего кольца: 12,3мм ± 0,2мм

Высота: 13,1мм ± 0,1мм

Внутренний диаметр с учетом резьбы: не менее 18,1мм/не более 18,1мм + 0,3мм

Внутренний диаметр без учета резьбы: Не менее 20,1мм / не более 20,1мм + 0,3мм,

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

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Кассета упакована герметично.

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

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223-1.

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>
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак СЕ		Содержимое
	Глобальный номер предмета торговли		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Вверх		QR-код
	Телефон горячей линии в США и ЕС		

Маркировка кассеты

1. Название
2. Каталожный номер
3. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
4. Содержимое
5. Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов (250)
6. Температурный диапазон
7. Только для использования *in vitro*
8. CE-маркировка
9. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
10. Логотип производителя
11. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
12. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
13. Телефон горячей линии в США и ЕС
14. Название и адрес производителя
15. Страна происхождения
16. Номер лота
17. Срок годности
18. Дата изготовления
19. QR-код
20. Условное обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения аполипопротеина В в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (АРОВТ/ Tina-quant Apolipoprotein B ver.2 cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № _____ 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 Диагностика Рус» (ООО «Рох Диагностика 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

Инструкция по применению на русском языке на бумажном носителе предоставляется отдельно (для запроса необходимо обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ, контакты см. выше)

Кат. номер 08105464190

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.

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете для количественного определения аполипопротеина В в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (АРОВТ/ Tina-quant Apolipoprotein B ver.2 cobas c systems) 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 аполипопротеина В в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (АРОВТ/ Tina-quant Apolipoprotein B ver.2 cobas c systems) 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.

Примечание:

Модули биохимические cobas c:

cobas c 503: 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 c 503 и cobas e 801).

cobas c 303: 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 c 303, cobas e 402).

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: 27 июля 2022 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-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

АРОВТ

Tina-quant Apolipoprotein B ver.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения аполипопротеина В в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (АРОВТ/Tina-quant Apolipoprotein B ver.2 cobas с systems)» 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: 05 июля 2022 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Глава подразделения международного нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116;-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); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

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

Список литературы

- 1 Ризен В.Ф. (Riesen WF). "Аполипопротеин". В: Томас Л. (Thomas L), ред. "Лаборатория и диагностика", 5-е изд. Франкфурт 1998;171-190.
- 2 Бревнер Х.Б. Мл., Грегг Р.Е., Хоег Д.М. (Brewer HB Jr, Gregg RE, Hoeg JM) и др. "Аполипопротеины и липопротеины в плазме крови человека": обзор. Журнал "Клиническая химия" 1988;34:В4-В8.
- 3 Беккер В., Рапп В., Швик Х.Д. (Becker W, Rapp W, Schwick HG) и др. "Методики количественного определения белков плазмы крови методом иммунопреципитации". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1968;6:113-122.
- 4 Зидель Д., Шифер С., Россеней М. (Siedel J, Schiefer S, Rosseneu M) и др. "Иммунотурбидиметрический метод рутинного определения аполипопротеинов А-I, А-II и В в сыворотках с нормо- и гиперлипемией в сравнении с иммунонефелометрией". Журнал "Клиническая химия" 1988;34(9):1821-1825.
- 5 Рифаи Н., Кинг М.Е. (Rifai N, King ME). "Иммунотурбидиметрический анализ аполипопротеинов А, АI, АII и В в сыворотке крови". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:957-961.
- 6 Наито Х.К. (Naito HK). "Надежность измерений липидов, липопротеинов и аполипопротеинов". Журнал "Клиническая химия" 1988;34:В84-В94.
- 7 "Применение антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях". Публикация ВОЗ WHO/DIL/LAB/99.1 Ред. 2. Янв 2002.
- 8 Эванс К., Митчeson Д., Лейкер М. (Evans K, Mitcheson J, Laker M). "Влияние хранения при 4 °С и -20 °С на концентрацию липидов, липопротеинов и аполипопротеинов". Журнал "Клиническая химия" 1995;41:392-396.
- 9 Марковина С.М., Алберс Д.Д., Дати Ф. (Marcovina SM, Albers JJ, Dati F) и др. "Проект стандартизации Международной федерации клинической химии по измерению аполипопротеинов А-I и В". Журнал "Клиническая химия" 1991;37:1676-1682.
- 10 Алберс Д.Д., Марковина С.М., Кенеди Х. (Albers JJ, Marcovina SM, Kennedy H). "Проект Международной федерации клинической химии по стандартизации измерений для аполипопротеинов А-I и В. II. Оценка и отбор кандидатных референсных материалов". Журнал "Клиническая химия" 1992;38:658-662.
- 11 Марковина С.М., Алберс Д.Д., Хендерсон Л.О. (Marcovina SM, Albers JJ, Henderson LO) и др. "Проект стандартизации Международной федерации клинической химии по измерению аполипопротеинов А-I и В. III. Сопоставимость значений аполипопротеина А-I с использованием международного референсного материала". Журнал "Клиническая химия" 1993;39:773-781.
- 12 Марковина С.М., Алберс Д.Д., Кенеди Х. (Marcovina SM, Albers JJ, Kennedy H) и др. "Проект стандартизации Международной федерации клинической химии по измерению аполипопротеинов А-I и В. IV. Сопоставимость значений аполипопротеина В с использованием международного референсного материала". Журнал "Клиническая химия" 1994;40:586-592.
- 13 Алберс Д.Д., Марковина С.М. (Albers JJ, Marcovina SM). "Стандартизация измерений аполипопротеина В и А-I". Журнал "Клиническая химия" 1989;35/7:1357-1361.
- 14 Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
- 15 Бреер Д. (Breuer J). Отчет о Симпозиуме "Влияние лекарственных препаратов в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
- 16 Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях медикаментов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385. -
- 17 Беккер А.Д., Муке М. (Bakker AJ, Mucke M.) "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая и лабораторная медицина" 2007;45(9):1240-1243.
- 18 Контуа Д.Х., МакНамара Д.Р., Лемми-Киф К.Д. (Contois JH, McNamara JR, Lammi-Keefe CJ) и др. "Референсные интервалы для аполипопротеина В в плазме крови, определенного с помощью стандартизованного коммерческого иммунотурбидиметрического анализа: результаты Фрамингемского исследования потомства", Журнал "Клиническая химия" 1996;2:515-523
- 19 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
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Первого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Камышная Тамара Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №50/633-н/77-2022- 2-1648

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



Т.А. Камышная

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 13 (тринадцать) листов.

Т.А. Камышная

