

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор калибраторов для количественного определения общего L-гомоцистенина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas Integra и cobas c (Homocysteine Calibrator Kit Roche systems/HCYS Calibrator Kit) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

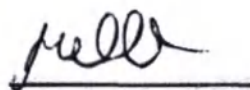
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

**Date: 28 September 2021
i.v.**



**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

Stamp

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

2021

1/1

Homocysteine Calibrator Kit

KAT. № 05385504 190 2 x 3 мл Calibrator

Английский

Системная информация

Во время работы с анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и cobas c используйте код калибратора 590.

При работе с анализаторами COBAS INTEGRA используйте код системы 07 7493 6.

Назначение

Калибратор Homocysteine Calibrator Kit предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche, как определено в паспортах значений.

Теоретическое обоснование

Homocysteine Calibrator Kit представляет собой готовый к применению калибратор на основе сыворотки крови человека.

Концентрации компонентов калибратора были скорректированы для обеспечения оптимальной калибровки соответствующих методов Roche на биохимических анализаторах.

Реагенты — рабочие растворы

Реактивные компоненты:

Сыворотка крови человека с химическими добавками

Нереактивные компоненты:

Консервант

Концентрации компонентов калибратора являются специфичными для лотов. Точные значения калибратора приведены в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений.

Значения также закодированы в прилагаемых таблицах штрихкодов калибраторов для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR и COBAS INTEGRA.

Для анализаторов cobas c значения кодируются в электронных файлах, отправляемых на анализаторы через cobas link.

Значения калибратора

Значения калибратора были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение было выполнено в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием системных реагентов Roche.

Информация о прослеживаемости приведена в соответствующих инструкциях для системных реагентов.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методы обследования предусматривают использование тестов, которые были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или утверждены в соответствии с Европейской директивой 98/79/EC, Приложение II, Список А.

Homocysteine Calibrator Kit

cobas®

Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск инфицирования, с данным материалом следует обращаться с таким же уровнем предосторожностей, как и с образцом, отобранным у пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора

Продукт готов к применению. Перед применением осторожно перемешать. Избегайте образования пены.

Прилагающиеся этикетки со штрихкодами предназначены исключительно для идентификации калибратора автоматическими анализаторами Roche/Hitachi MODULAR и системами cobas c. Прикрепите этикетки со штрихкодами к пробиркам, содержащим чашки с калибратором.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий для данных о стабильности, заявленных компанией Roche: Степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Стабильность:

В нескрытом виде:	До окончания указанного срока годности при 2-8 °C.
После вскрытия:	2 часа при 15-25 °C или 28 дней при 2-8 °C, при условии, что дозирование калибратора осуществляется способом, исключающим микробную контаминацию, например путем переливания в другой контейнер.

Храните калибратор в плотно закрытом флаконе, когда он не используется.

Состав набора

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

Необходимые материалы (не входят в набор)

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

Анализ

Используйте Homocysteine Calibrator Kit, как указано в соответствующей инструкции для системных реагентов.

Список литературы

- 1 Техника безопасности и правила гигиены: Гемоконтактные патогены. (Часть 1910.1030 Раздела 29 Свода федеральных нормативных актов Соединенных Штатов Америки). Федеральный реестр Соединенных Штатов Америки.
- 2 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза от 18 сентября 2000 г. в отношении предохранения сотрудников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

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

Символы

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

CONTENT	Состав набора
CALIBRATOR	Калибратор
	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Глобальный номер предмета торговли

**ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ В США:
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ**

Компания Roche Diagnostics гарантирует, что данный продукт будет соответствовать спецификациям, указанным в маркировке, при использовании в соответствии с такой маркировкой, и не будет иметь дефектов материала и изготовления до истечения срока годности, указанного на этикетке.

**НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ
ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ
ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ
ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ
ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ
ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ
ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ
КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ
ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ
ROSHE DIAGNOSTICS НЕ НЕСЕТ
ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ,
КОСВЕННЫЕ, ПРЕДНАМЕРЕННЫЕ ИЛИ
ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ.**

COBAS, COBAS C и COBAS INTEGRA
являются торговыми марками компании
Roche.

Все остальные названия продукции и торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

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

Авторские права

© 2017, Roche Diagnostics



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



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

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

Показания

Калибратор Homocysteine Calibrator Kit предназначен для калибровки количественных методов Roche при работе с биохимическими анализаторами Roche, как определено в паспортах значений.

Противопоказания

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

Подтверждение метрологической прослеживаемости калибровки, допустимый процент отклонения в пределах 5%.

pH 6,0 – 7,4

Стабильность

Хранить при 2-8 °C. В не вскрытом виде стабилен до окончания указанного срока годности при температуре 2-8°C. Дату окончания срока годности см. на этикетке упаковки. (Максимально 15 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке)..

Комплект поставки

Набор калибраторов для количественного определения общего L-гомоцистеина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas Integra и cobas c (Homocysteine Calibrator Kit Roche systems/HCYS Calibrator Kit), в составе:

1. Калибратор HCYS Calibrator Kit, флакон, объем 3,0 мл - 2 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом - 2 шт.;
3. Паспорт присвоенных значений;
4. Инструкция по применению.

Упаковка

Параметры флакона:

Размеры (высота/диаметр): 38,9 мм ± 1 мм / 13,5 мм ± 1 мм

Тип размещения на приборе: помещается в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Меньший диаметр крышки: 7,1 мм ± 1 мм

Большой диаметр крышки: 12,1 мм ± 1 мм

Высота: 17,3 мм ± 1 мм

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

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина×ширина×высота): 96 мм ± 10%×71 мм ± 10%×62 мм ± 10%.

Вес: 57 г ± 10%

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

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1.

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Температурные ограничения
	Производитель		Внимание, см. инструкцию по применению
	Содержимое набора		QR-код
	Калибратор		Номер лота
	Только для диагностики in vitro		Срок годности
	Знак CE		Дата изготовления
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер (REF)
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Состав
6. Калибратор
7. Объем калибратора в флаконе (3 мл)
8. Обозначение: только для использования in vitro
9. CE-маркировка
10. Обозначение: Знак биологической опасности
11. Температурные ограничения
12. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
13. QR-код
14. Логотип производителя
15. Номер лота
16. Срок годности
17. Дата изготовления
18. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Маркировка флакона калибратора

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Калибратор
4. Объем калибратора в флаконе
5. Номер лота
6. Срок годности
7. Только для диагностики in vitro
8. Знак биологической опасности
9. Температурные ограничения
10. Логотип производителя

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

Макет маркировки на русском языке



Набор калибраторов для количественного определения общего L-гомоцистеина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas Integra и cobas c (Homocysteine Calibrator Kit Roche systems/HCYS Calibrator Kit), в составе:

1. Калибратор HCYS Calibrator Kit, флакон, объем 3,0 мл - 2 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом - 2 шт.;
3. Паспорт присвоенных значений;
4. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

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

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

E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 05385504190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

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 Набор калибраторов для количественного определения общего L-гомоцистеина в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas Integra и cobas c (Homocysteine Calibrator Kit Roche systems/HCYS Calibrator Kit) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

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 изделий, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

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

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

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

*Примечание:

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, (состоит из модулей cobas e801 и cobas c503) (далее по тексту Платформа модульная «cobas pro», cobas pro, cobas c503).

- 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) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas c303).

- Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657

- Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11531

С

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

- 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 c 502/701/702 и cobas e 602/e 801)

Используется совместно с:

Набор реагентов для количественного определения общего L-гомоцистеина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (HCYS/ Homocysteine Enzymatic Assay cobas c systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия

Гомоцистеин (Homocysteine Enzymatic Assay (HCY) cobas c systems), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04857, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия