

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения альбумина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (ALB2/ Albumin Gen.2 cobas с systems)» производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмБХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 18 November 2021
I.V.

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

2021

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3862 - Geschäftsführung: Claus Haberd, Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schnecker

REF	CONTENT		Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas с
08056682190	Albumin Gen.2 (750 тестов)	Код системы 2009 001	cobas с 303, cobas с 503
10758350190	Calibrator I.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401	
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

ALB2-G: ACN 20090

Назначение

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

Теоретическое обоснование^{1,2}

Альбумин представляет собой не содержащий углеводов белок, на долю которого приходится 55-65 % общего белка плазмы крови. Он поддерживает онкотическое давление в плазме крови, а также участвует в транспорте и депонировании широкого спектра лигандов и является источником эндогенных аминокислот. Альбумин связывает и растворяет различные соединения, например билирубин, кальций и длинноцепочечные жирные кислоты. Кроме того, альбумин способен связывать ионы токсичных тяжелых металлов, а также многочисленные действующие вещества фармацевтических препаратов. Этим объясняется тот факт, что пониженный уровень альбумина в крови оказывает существенное влияние на фармакокинетику.

Гиперальбуминемия имеет небольшую диагностическую значимость, за исключением случаев дегидратации. Гипоальбуминемия возникает при многих заболеваниях и может быть вызвана несколькими факторами: нарушением синтеза вследствие заболевания печени или недостаточного потребления белка; усилением катаболизма при повреждении тканей (тяжелые ожоги) или воспалении; нарушением всасывания аминокислот (болезнь Крона); протениурией вследствие нефротического синдрома; потерей белка с калом (при неопластическом заболевании). В тяжелых случаях гипоальбуминемии концентрация альбумина в плазме крови не превышает 2,5 г/дл (380 мкмоль/л). Из-за низкого осмотического давления плазмы вода проникает из капилляров в ткани, что приводит к отеку. Определение альбумина позволяет осуществлять мониторинг при контролируемом введении пищевых добавок в рацион пациента и оценивать функцию печени.

Принцип метода³

Колориметрический тест

При pH 4.1 альбумин проявляет достаточно сильные катионные свойства и связывается с бромрезоловым зеленым (БКЗ), анionic красителем, с образованием сине-зеленого комплекса.

Альбумин + БКЗ

pH 4.1

Комплекс альбумин-БКЗ

Интенсивность сине-зеленого окрашивания прямо пропорциональна концентрации альбумина в образце и измеряется фотометрически.

Реагенты — рабочие растворы

R1 Цитратный буфер: 95 ммоль/л, pH 4.1, консерванты, стабилизаторы

R3 Цитратный буфер: 95 ммоль/л, pH 4.1; бромрезоловый зеленый: 0.66 ммоль/л, консерванты, стабилизаторы

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 15-25 °C:

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

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

Не используйте плазму крови с фторидом.

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 «Ограничения и интерференции».

Стабильность:⁴

2.5 месяца при 20-25 °C

5 месяцев при 4-6 °C

4 месяца при -20 °C

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 входит 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 методики, не утвержденных компанией Roche, не гарантируется и определяется пользователем.

Аппликация для сыворотки и плазмы

Протокол измерения

Отсчетное время	10 мин
Длина волны (вспомогательная/главная)	505/570 нм
Дозирование реагентов	Дилуэнт (H ₂ O)
R1	80 мкл —
R3	16 мкл 24 мкл
Объемы образца	Образец Разведение образца
	Образец Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	1,6 мкл — —
Уменьшенный	1,6 мкл 25 мкл 50 мкл
Увеличенный	1,6 мкл — —

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

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2: C.I.a.a.
Режим калибровки	Линейная
Частота калибровки	Автоматическая полная калибровка - после смены лота реагента Полная калибровка - через 4 недели на борту анализатора - по мере необходимости после процедур контроля качества

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

Протектируемость: Этот метод был стандартизирован относительно стандартного препарата BCR470/CRM470 Института стандартных образцов и измерений (IRMM) (IRPMS – стандартный препарат для определения белков в сыворотке крови человека).⁵

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 с автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце в единицах измерения г/л (мкмоль/л, г/дл).

Коэффициенты пересчета: $r/l \times 15,2 = \text{мкмоль/л}$
 $r/l \times 0,1 = \text{г/дл}$

Ограничения — интерференции

Критерий: Степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходных значений при концентрации альбумина 35 г/л (532 мкмоль/л).

Истеричность:⁶ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса истеричности 1 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемоглобин:⁶ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемоглобина 1 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 621 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (Итрипипид):⁶ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 550. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Лекарственные вещества: При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{1,2}

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.³

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

При использовании колориметрических методов для определения альбумина у пациентов с нарушенной функцией почек или почечной недостаточностью результаты теста могут оказаться ошибочно завышенными из-за влияния других белков. Иммунохроматографические методы менее подвержены интерференции.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

2-60 г/л (30,4-912 мкмоль/л)

Определите образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:3. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 3.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 2 г/л (30,4 мкмоль/л)

Предел обнаружения = 2 г/л (30,4 мкмоль/л)

Предел количественного определения = 3 г/л (45,6 мкмоль/л)

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

Предел измерения холостой пробы - значение 95th 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 самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Она была определена с использованием образцов с низкой концентрацией альбумина.

Ожидаемые значения

г/л

Исследование диапазона референсных значений¹²

Взрослые 39,7-49,4 г/л

Обобщенные значения¹¹

Взрослые 35-52 г/л

Референсные интервалы по Tietz¹²

Новорожденные

0-4 дня 28-44 г/л

Дети

4 дня-14 лет 38-54 г/л

14-18 лет 32-45 г/л

мкмоль/л*

* Пределы и диапазоны измерений коэффициента пересчета единиц.

Исследование диапазона референсных значений¹²

Взрослые 603-751 мкмоль/л

Обобщенные значения¹¹

Взрослые 532-790 мкмоль/л

Референсные интервалы по Tietz¹²

Новорожденные

0-4 дня 425-669 мкмоль/л

Дети

4 дня-14 лет 578-821 мкмоль/л

14-18 лет 486-684 мкмоль/л

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

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, ионизации компонентов анализатора и комбинации реагентов, используемых для работы на анализаторе.

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Повторяемость

	Среднее значение г/л	Станд. откл. (SD) г/л	Коэф. вариации (CV) %
PCCC1 ¹⁴	33,9	0,270	0,8
PCCC2 ¹⁴	47,2	0,223	0,5
Сыворотка крови человека 1	52,3	0,252	0,5
Сыворотка крови человека 2	16,0	0,245	1,5
Сыворотка крови человека 3	32,7	0,280	0,9
Сыворотка крови человека 4	45,6	0,253	0,6
Сыворотка крови человека 5	49,5	0,258	0,5

Внутривлабораторная прецизионность

	Среднее значение г/л	Станд. откл. (SD) г/л	Коэф. вариации (CV) %
PCCC1 ¹⁴	33,9	0,865	2,6
PCCC2 ¹⁴	48,9	0,878	1,8
Сыворотка крови человека 1	52,3	0,656	1,3
Сыворотка крови человека 2	16,0	1,00	6,2
Сыворотка крови человека 3	32,7	0,876	2,7
Сыворотка крови человека 4	45,6	0,767	1,7
Сыворотка крови человека 5	51,4	0,696	1,4

a) PreControl ClinChem Multi 1

b) PreControl ClinChem Multi 2

Сравнение методов

Значения альбумина 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) = 142

Регрессия Пассинга — Баблока¹³ Линейная регрессия

$y = 0,987x + 1,75$ г/л $y = 0,999x + 1,26$ г/л

$r = 0,851$ $r = 0,992$

Концентрации в образцах составляли от 2,60 до 57,7 г/л.

Значения альбумина 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) = 72

Регрессия Пассинга — Баблока¹³ Линейная регрессия

$y = 1,004x + 0,719$ г/л $y = 1,001x + 0,852$ г/л

$r = 0,922$ $r = 0,998$

Концентрации в образцах составляли от 2,84 до 57,2 г/л.

ALB2

Albumin Gen.2

Список литературы

- Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd edition Philadelphia, PA: WB Saunders 1987:328-330.
- Marshall WJ, ed. Illustrated Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. London: Gower Medical Publishing 1989:207-218.
- Dumas BT, Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. Clin Chim Acta 1971;31:87-96.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Baudner S, Biemvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag D, 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.
- Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Junge W, Bossert-Reuther S, Klein G, et al. Reference Range Study for Serum Albumin using different methods. Clin Chem Lab Med (June 2007 Poster EUROMEDLAB) 2007;45 Suppl:194.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St Louis, Missouri: Elsevier Saunders 2006:549.
- Bablok W, Pasang 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. dalog.roche.com для определения используемых символов):

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

Дополните, включая или исключая (обязательно не указывать исключений в том же).
© 2023 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Seeringerstrasse 11B, D-68305 Mannheim, Germany



cobas®

ALB2

Albumin Gen.2

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

Показания

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения альбумина 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.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Тот же образец при диапазоне концентраций 35 - 60 г/л, не более 3 %.
Максимально допустимое стандартное отклонение CO (SD) результатов определения аналита в одном и том же образце (для сыворотки/плазмы) в диапазоне концентрации 2 - 35 г/л, не более 1,1 г/л.
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 3 %.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентрации 35 г/л- 60 г/л (532-912 мкмоль/л) не более 5 %.

Тест на открытие

Восстановление смешанного образца не более 3 %.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 2 г/л (30,4 мкмоль/л)

pH

R1 4,0 - 4,2
R3 4,0 - 4,2

Плотность

R1 0,9 - 1,1 г/см³
R3 0,9 - 1,1 г/см³

Стабильность

Срок хранения при 15-25°C: Срок хранения не вскрытой кассеты — до истечения указанного срока годности, максимально 18 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения альбумина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALB2/ Albumin Gen.2 cobas c system).

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассетах и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 750 тестов.
Кассета разделена на два отделения В и С.
R1 находится в положении В, R3 находится в положении С.

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, флакон — полиэтилен, крышка кассеты — полистирол
Объем пустой кассеты (максимальная вместимость): 235 мкл/10%
Вес: 121 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:

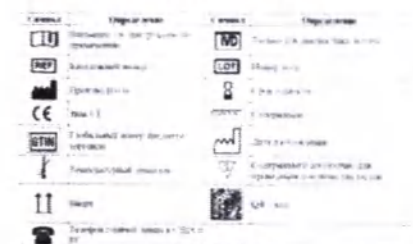
Белая крышка (2 шт.)
Внешний диаметр (наибольший/диаметр внутреннего кольца: 22,8 мм ± 0,2 мм / 6,2 мм ± 0,2 мм
Глубина внутреннего кольца: 12,3 мм ± 0,2 мм
Высота: 13,1 мм ± 0,1 мм
Внутренний диаметр с учетом резьбы: не менее 18,1 мм/не более 18,1 мм + 0,3 мм
Внутренний диаметр без учета резьбы: Не менее 20,1 мм / не более 20,1 мм + 0,3 мм.

Все размеры допуска выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен. Кассета упакована с этикеткой.
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 Регламентом ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:



Маркировка кассеты

- Название
- Каталожный номер
- Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
- Содержимое
- Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов (750)
- Температурный диапазон
- Только для использования in vitro
- CE-маркировка
- Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению

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

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

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 какой из сторон должна быть сверху
21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения альбумина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALB2/Albumin Gen.2 cobas c systems)

Реагентное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostics GmbH", 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: roschem.rus@roche-diagnostics.com

Кат. номер 08056692190

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.е. 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 15-25°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию после 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 альбумина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALB2/Albumin Gen.2 cobas c systems) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованные реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или общими нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и обеспечивать защиту 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 альбумина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALB2/Albumin Gen.2 cobas c systems) 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. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие неопустимого 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 ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ 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 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

Претензии по качеству (рекламации)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приема 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 биохимических 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 c 801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro, cobas c 503).

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