

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Делягент в кассете гемолизирующий на модулях биохимических cobas c
(A1CD/Hemolyzing reagent cobas c systems)
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany**

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Ротм Диагностика ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 28 October 2021

L.V.



**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

Stamp

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

2021

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-789-0; Telefax +49-621-789-2000

**Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3062 - Geschäftsführung: Claus Hubertz; Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schmecher**

A1CD

Hemolyzing reagent

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08463107190	Hemolyzing reagent (50 мл)	Код системы 2069 001 cobas c 303, cobas c 503

Русский**Системная информация**

A1CD: ACN 20690

Назначение

Гемолизирующий реагент используется в качестве дилуэнта для теста Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 на системах cobas c.

Теоретическое обоснование

Гемолизирующий реагент используется в качестве дилуэнта для гемолиза образцов цельной крови (аппликация для цельной крови) и для разведения калибратора (аппликация для цельной крови и аппликация для гемолизата). Во время предварительного разведения ТТАВ® в гемолизирующем реагенте служит детергентом для устранения интерференции со стороны лейкоцитов (ТТАВ не лизирует лейкоциты).

Гемолизирующий реагент A1CD Hemolyzing reagent является концентрированным (4х) и перед использованием автоматически разводится анализатором.

а) Тетрадецилтриметиламмоний бромид

Реагенты — рабочие растворы

Водная буферная матрица, pH 7.25; ТТАВ: 36 г/л; фосфатный буфер: 80 ммоль/л; стабилизатор; консервант

Реагент находится в положении В.

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.

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

**Опасность**

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.

H410 Очень токсичен для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Рекомендуется использовать защитные перчатки/средства защиты для глаз/лица.

Ответные действия:

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промывать глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они присутствуют и это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P310 Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.

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

P391 Собрать пролитую жидкость.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

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: 4 недели

При хранении при температуре ниже 3 °C реагент может помутнеть. Помутнение не влияет на функцию реагента и исчезает при более высоких температурах. Поэтому рекомендуется выдержать реагент при комнатной температуре в течение примерно 10 минут и тщательно перемешать перед использованием.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Анализ

Используйте A1CD Hemolyzing reagent, как указано в соответствующей инструкции для системных реагентов.

Гемолизирующий реагент используется для предварительного разведения образцов цельной крови (аппликация для цельной крови) и для разведения калибратора (аппликация для цельной крови и аппликация для гемолизата). Гемолизирующий реагент A1CD Hemolyzing reagent должен находиться на борту анализатора. В противном случае калибровка невозможна. Точные объемы запрограммированы в соответствующих настройках теста в системе.

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

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

© 2020, Roche Diagnostics



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



A1CD

Hemolyzing reagent

Информация для заказа

cobas®

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

Показания

Гемолизирующий реагент используется в качестве дилуэнта для теста Tina quant Hemoglobin A1c Gen.3 на системах cobas c.

Противопоказания

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

Использование по назначению

Необходимые материалы (не входят в набор)

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Общее лабораторное оборудование
- Модули биохимические cobas c.

При необходимости в дополнительных материалах, смотрите Руководство пользователя.

Стабильность

Срок годности при 2-8 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c. (Максимально 18 месяцев с даты изготовления).

pH: 7.05 - 7.45 (25 °C)

Комплект поставки

Дилуэнт в кассете гемолизирующий на модулях биохимических cobas c (A1CD/Hemolyzing reagent cobas c systems)

Упаковка

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, крышка кассеты - полистирол

Объем пустой кассеты (максимальная вместимость):

235 мл±10%

Вес: 88 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:

Внешний диаметр (наибольший) / диаметр внутреннего кольца: 22,8мм ± 0,2мм / 6,2мм ± 0,2мм

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

Высота: 13,1мм ± 0,1мм

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Упаковка изделия 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 EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Код партии		Может вызывать коррозию металлов
	Срок годности		Вещество опасное для окружающей среды
	Номер по каталогу		Производитель
	Содержимое набора		Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
	Температурные ограничения		Телефон горячей линии
	Только для диагностики in vitro		Дата производства
	Знак CE		QR-код
	Внимание, см. инструкцию по применению		Глобальный номер предмета торговли

Маркировка кассеты

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
4. Состав
5. Температурные ограничения
6. Обозначение: только для использования in vitro
7. CE-маркировка
8. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
9. Логотип производителя
10. Номер лота
11. Срок годности
12. Может вызывать коррозию металлов
13. Вещество опасное для окружающей среды
14. Коды опасности: H318, H410
15. Название и адрес производителя
16. Страна происхождения
17. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента
18. С - Обозначение на корпусе кассеты положения пустого флакона
19. Обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
20. Контактный телефон в США и ЕС
21. Дата изготовления

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

22. QR-код

23. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Макет маркировки на русском языке



Дилуэнт в кассете гемолизирующий на модулях биохимических cobas c (A1CD/Hemolyzing reagent 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» ("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 08463107190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Внимание! Опасность

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 Дилуэнт в кассете гемолизирующий на модулях биохимических cobas c (A1CD/Hemolyzing reagent cobas c systems) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или общими 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.

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

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика 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.

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.

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:

модули биохимические cobas c:

- 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).

- 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).

Используется совместно с:

- Реагенты в кассете для количественного определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на модулях биохимических cobas c (A1CX3/Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.3 cobas c systems), в вариантах исполнения, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия

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, 02.11.2021

[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

Hemolyzing Reagent

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Реагент вспомогательный гемолизирующий для ручного разведения пробы на модулях биохимических cobas c (Hemolyzing Reagent Roche/Hitachi), бутылка, объем 1 л производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 28 октября 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

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

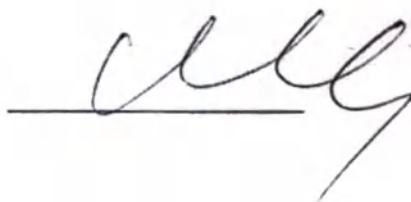
«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberdar); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

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

Перевод выполнил переводчик
Лавров Николай Николаевич



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Камышная Тамара Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лаврова Николая Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №50/633-н/77-2021- 5-927

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



Т.А. Камышная

**Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 9 (девять) листов.**

Т.А. Камышная

