

PreciControl Toxo IgG Avidity



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения авидности антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Toxo IgG Avidity Elecsys and cobas e analyzers) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 01 June 2021

I.V.

Susanne Meyer
Referee Regulatory Affairs

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

2021

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

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3982 - Geschäftsführung: Claus Haberda; Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schlnecker

PreciControl Toxo IgG Avidity

cobas®

REF 05802580190

6 x 2.0 мл

Русский

Назначение

Контрольные материалы PreciControl Toxo IgG Avidity предназначены для контроля качества иммунотеста Elecsys Toxo IgG Avidity на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Контрольные материалы PreciControl Toxo IgG Avidity представляют собой готовую к применению контрольную сыворотку на основе сыворотки крови человека. Контрольные материалы используются для верификации правильности выполненного разведения и функциональных свойств дилуэнта Diluent Toxo Avidity (DilToxoAv).

Реагенты — рабочие растворы

- PC TOXO-Av1: 3 флакона, по 2.0 мл контрольной сыворотки в каждом
Сыворотка крови человека, положительная по антителам класса IgG к токсоплазме с низкой авидностью (авидность < 70 %); консервант.
- PC TOXO-Av2: 3 флакона, по 2.0 мл контрольной сыворотки в каждом
Сыворотка крови человека, положительная по антителам класса IgG к токсоплазме с высокой авидностью (авидность ≥ 80 %); консервант.

Примечание: Анализатор cobas e 801: Контрольные растворы будут обрабатываться автоматически с помощью анализатора. Все прочие анализаторы: На контролях нет этикетки со штрих-кодом, поэтому их следует обрабатывать как образцы биоматериала пациентов.

Контрольные материалы не должны определяться как внешние контрольные материалы.

Целевые значения и диапазоны

- Верификация правильности выполненного разведения 1:2: Целевые значения и диапазоны (МЕ/мл) для контрольного материала PreciControl Toxo IgG Avidity, разведенного 1:2 дилуэнт Diluent Universal, были определены и оценены компанией Roche. Эти данные были получены с использованием реагентов теста Elecsys Toxo IgG Avidity и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований. Контрольные значения, полученные в ходе тестирования, должны находиться в пределах контрольных диапазонов (МЕ/мл), указанных в таблицах значений. Точные целевые значения и диапазоны для конкретного лота указаны в прилагаемой (или доступной в электронном виде) таблице значений.
- Верификация функциональных свойств дилуэнта Diluent Toxo Avidity (DilToxoAv): Авидность (Avi%) рассчитывается на основе референсного измерения и измерения контрольного материала, обработанного DilToxoAv, в соответствии с разделом «Анализ» настоящего документа. Целевой диапазон для рассчитанной вручную авидности (Avi%) контрольного материала PreciControl Toxo IgG Avidity 1 составляет < 70 Avi%, тогда как соответствующий диапазон авидности контрольного материала PreciControl Toxo IgG Avidity 2 составляет ≥ 80 Avi%.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

Полученные величины должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа.

При необходимости измерения анализируемых образцов биоматериала пациента следует повторить.

Анализатор cobas e 801: точные диапазоны доступны в виде электронного штрихкода. Таблица значений предоставляется в электронном виде через cobas link.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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:

2-метил-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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.

Сыворотки, содержащие антитела класса IgG к токсоплазме (PC TOXO-Av1, PC TOXO-Av2), стерилизованы методом фильтрации.

Тесты, которые использовались для обследования, были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или уточнены в соответствии с требованиями Европейской директивы 98/79/EC, Приложение II, Список A.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

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

Приготовление рабочего раствора

Данные контрольные материалы поставляются готовыми к использованию. Перед началом измерения на анализаторе контрольный материал каждого уровня необходимо подготовить в соответствии с разделом «Анализ» настоящего документа. Из-за возможного испарения содержимого необходимо измерять разведенные аликвоты контрольного материала только один раз.

При измерении контрольного материала без штрих-кода используйте только рекомендованные пробирки для сбора образцов, вторичные пробирки, установленные на первичной пробирке, или пробирку в штативе.

Пожалуйста, обратите внимание: И этикетки для пробирок и дополнительные этикетки (если таковые имеются) содержат штрих-код только для системы cobas e 801. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить калибраторы в вертикальном положении!

Стабильность:	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	8 недель
на борту анализаторов при 20-25 °C	5 недель при хранении поочередно в холодильнике и на борту анализаторов (до 5 часов)

PreciControl Toxo IgG Avidity

cobas®

Состав набора

- PreciControl Toxo IgG Avidity, 2 x 3 пустых флакона с закрывающимися крышками и этикетками, 2 x 10 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 10394246001, 20 x 250 чашек для проб, необходимы для разведения вручную
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 мл дилуэнт для разведения образца или [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 мл дилуэнт для разведения образца

- Иммунохимические анализаторы **cobas e** и реагенты теста

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Анализ

Анализатор **cobas e 801**: перенесите PreciControl Toxo IgG Avidity во флаконы с закрывающимися крышками и этикетками. Контрольный материал обрабатывается анализатором автоматически (**cobas e flow**).

Все прочие анализаторы:

Обращайтесь с контрольной сывороткой так же, как и с образцами пациентов.

Подготовьте две аликвоты контрольного материала каждого уровня.

Разведите одну аликвоту контрольного материала в соотношении 1:2 с помощью дилуэнта Diluent Universal (1 об. образца + 1 об. DilUni) и осторожно перемешайте разведенную аликвоту, однократно набрав раствор в пипетку и выпустив обратно. Разведите вторую аликвоту контрольного материала в соотношении 1:2 с помощью дилуэнта Diluent Toxo Avidity (1 об. образца + 1 об. DilToxoAv) и перемешайте, как описано выше. Оставьте обе аликвоты не менее чем на 10 минут при температуре окружающей среды (20-25 °C) перед тем, как поместить их в анализатор. Измерьте обе аликвоты с помощью теста Elecsys Toxo IgG Avidity. Завершите процедуру тестирования на анализаторе в течение 1 часа после приготовления разведений. Для расчета авидности (Avi%) используйте формулу, приведенную в инструкции к тесту Elecsys Toxo IgG Avidity.

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента для каждой новой кассеты реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.

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

Список литературы

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

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

Символы

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

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент

CALIBRATOR

Калибратор



Объем после восстановления или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123


Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Штрассе 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com

Roche

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

Показания

Контрольные материалы PreciControl Toxo IgG Avidity предназначены для контроля качества иммунотеста Elecsys Toxo IgG Avidity на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Значения контрольных материалов

Все прочие анализаторы (кроме модуля cobas e 801):

- Верификация правильности выполненного разведения 1:2: Целевые значения и диапазоны (МЕ/мл) для контрольного материала PreciControl Toxo IgG Avidity, разведенного 1:2 дилуентом Diluent Universal, были определены и оценены компанией Roche. Эти данные были получены с использованием реагентов теста Elecsys Toxo IgG Avidity и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований. Контрольные значения, полученные в ходе тестирования, должны находиться в пределах контрольных диапазонов (МЕ/мл), указанных в таблицах значений. Точные целевые значения и диапазоны для конкретного лота указаны в прилагаемом (или доступном в электронном виде) паспорте присвоенных значений значений.

Модуль cobas e 801:

Контрольный материал обрабатывается модулем cobas e 801 автоматически (режим cobas e flow). Целевые значения и диапазоны (МЕ/мл) для конкретного лота для контрольного материала PreciControl Toxo IgG Avidity, разведенного дилуентом Diluent Universal для модуля cobas e 801 в паспорте присвоенных значений (таблице значений) не предоставляются, так как измерение avidности (Avi, %) тест-специфичным реагентом в режиме cobas e flow происходит автоматически.

Все прочие анализаторы (кроме cobas e 801):

- Верификация функциональных свойств дилуента Diluent Toxo Avidity (DilToxoAv): Avidность (Avi%) рассчитывается на основе референсного измерения и измерения контрольного материала, обработанного DilToxoAv, в соответствии с разделом «Анализ» настоящего документа. Целевой диапазон для рассчитанной вручную avidности (Avi%) контрольного материала PreciControl Toxo IgG Avidity 1 составляет < 70 Avi%, тогда как соответствующий диапазон avidности контрольного материала PreciControl Toxo IgG Avidity 2 составляет ≥ 80 Avi%.

Модуль cobas e 801:

Целевой диапазон для рассчитанной вручную avidности (Avi, %) контрольного материала PreciControl Toxo IgG Avidity 1 составляет < 70 Avi%, тогда как соответствующий диапазон avidности контрольного материала PreciControl Toxo IgG Avidity 2 составляет ≥ 80 Avi%.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

Полученные величины должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений,

следует проверить все этапы анализа.

При необходимости измерения анализируемых образцов биоматериала пациента следует повторить.

Анализатор cobas e 801: точные диапазоны доступны в виде электронного штрихкода. Таблица значений предоставляется в электронном виде через cobas link.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Коэффициент вариации не более 12%

Коэффициент межфлаконной вариации не более: 8%

pH

PC TOXO-Av1: 7,0 – 7,4

PC TOXO-Av2: 7,0 – 7,4

Плотность

PC TOXO-Av1: 0,923 - 1,128 г/см³

PC TOXO-Av2: 0,923 - 1,128 г/см³

Стабильность

Хранить при 2-8°C. Срок хранения в невскрытом виде – до истечения указанного срока годности, максимально 14 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения avidности антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Toxo IgG Avidity Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC TOXO-Av1), флакон, объем 2,0 мл – 3 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC TOXO-Av2), флакон, объем 2,0 мл – 3 шт.;
3. Флакон пустой – 6 шт.;
4. Этикетка для флакона – 20 шт.;
5. Инструкция по применению;
6. Паспорт присвоенных значений.

Упаковка

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

Параметры флаконов с PC TOXO-Av1 и PC TOXO-Av2:

Первичная упаковка: флакон

Сыворотка контрольная (PC TOXO-Av1), флакон – крышка флакона желтого цвета

Сыворотка контрольная (PC TOXO-Av2), флакон – крышка флакона коричневого цвета

Параметры флакона:

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

Размеры (диаметр/ высота): 17,5 мм ± 0,3 мм/39,5 мм ± 0,1 мм

Толщина стенки – 0,5 мм ± 10%

Объем контроля во флаконе – 2 мл

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для калибраторов

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов (Желтая крышка (PC TOXO-Av1), Коричневая крышка (PC TOXO-Av2)):

PreciControl Toxo IgG Avidity

cobas®

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

Внешний диаметр: 17,4 мм ± 0,15 мм
Высота (всей крышки): 12,0 мм ± 0,15 мм

Флакон пустой:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен
Вес: 2,3 г ± 0,2 г

Размеры (высота/диаметр): 53 мм ± 0,3 мм / 18 мм ± 0,1 мм

Толщина стенки: -0,5 мм +10%

Габаритные размеры крышек пустых флаконов (Желтая крышка (PC TOXO-Av1), Коричневая крышка (PC TOXO-Av2)):

Длина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

Ширина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

Высота (всей крышки): 13,6 мм

Вторичная упаковка: картонная коробка (длина x ширина x высота): 125 мм ± 10% x 90 мм ± 10% x 67 мм ± 10%.
Вес: 144 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		Внимание, см. инструкцию по применению
	Производитель		QR-код
	Содержимое		Номер лота
	Только для диагностики in vitro		Срок годности
	СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации		Дата изготовления
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли
	Температурные ограничения		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Содержимое набора
6. Объем реагента во флаконе
7. Только для диагностики in vitro
8. СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации

9. Знак биологической опасности
10. Температурный диапазон
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
12. QR - код
13. Логотип производителя
14. Номер лота
15. Срок годности
16. Дата изготовления
17. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Маркировка флаконов PC TOXO-Av1 и PC TOXO-Av2

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
4. Знак биологической опасности
5. Объем реагента во флаконе
6. Температурный диапазон
7. Срок годности
8. Номер лота
9. Штрих код
10. Логотип производителя

Маркировка пустых флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Знак биологической опасности
6. Штрих код

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных сывороток для контроля качества определения avidности антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (PreciControl Toxo IgG Avidity Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC TOXO-Av1), флакон, объем 2,0 мл – 3 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC TOXO-Av2), флакон, объем 2,0 мл – 3 шт.;
3. Флакон пустой – 6 шт.;
4. Этикетка для флакона – 20 шт.;
5. Инструкция по применению
6. Паспорт присвоенных значений.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

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 05802580190

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.

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

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 Набор контрольных сывороток для контроля качества определения авидности антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Toxo IgG Avidity Elecsys and cobas e analyzers) 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 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

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

Примечание:

Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

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

cobas e 602: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801)

cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801).

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)

cobas e 601: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c 501 и cobas e 601)

Используются совместно с:

Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgG Avidity cobas e analyzers/TOXOAV), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия

Набор реагентов для определения avidности Toxo IgG антител (Toxo IgG Avidity Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12712