



SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 01. JUNI 2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



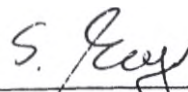
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Реагенты в кассете для количественного определения прямого билирубина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (BILD2/Bilirubin Direct Gen.2 cobas c systems)

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: 31 May 2022****i.v.****Dr. Susanna Meyer****Senior Referee Global Regulatory Affairs**

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

2022

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08050851190	Bilirubin Direct Gen.2 (1000 тестов)	Код системы 2030 001 cobas c 303, cobas c 503
Необходимые материалы (не входит в набор):		
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
05947826190	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
10158046122	PreciBil (4 x 2 мл)	Code 20306

Русский**Системная информация
BILD2-J: ACN 20301****Назначение**

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

Теоретическое обоснование¹

Билирубин образуется в ретикулоэндотелиальной системе в ходе разрушения стареющих эритроцитов. Гем отделяется от гемоглобина и других гемосодержащих белков и метаболизируется до билирубина, который в виде комплекса с сывороточным альбумином поступает в печень. В печени билирубин конъюгируется с глюкуроновой кислотой с образованием растворимого глюкуронида, который через желчный проток поступает в пищеварительный тракт и выводится из организма. Заболевания или состояния, при которых ввиду гемолизических процессов билирубин вырабатывается быстрее, чем печень способна его метаболизировать, вызывают повышение уровня неконъюгированного (непрямого) билирубина в крови. Незрелость печени и некоторые заболевания, при которых нарушается механизм конъюгации билирубина, также вызывают повышение уровня циркулирующего в крови неконъюгированного билирубина. Обструкция желчных протоков или повреждение гепатоцитов вызывают повышение уровня как конъюгированного (прямого), так и неконъюгированного (непрямого) билирубина в крови.

Принцип метода**Диазонметод²**

Конъюгированный билирубин и δ-билирубин (прямой билирубин) вступают в реакцию с 3,5-дихлорфенил-диазониевой солью в кислом буфере с образованием азобилирубина красного цвета.

билирубин + 3,5-ДФД → азобилирубин

Интенсивность окрашивания, обусловленного образовавшимся красным азокрасителем, прямо пропорциональна концентрации прямого (конъюгированного) билирубина и может определяться фотометрически.

Примечание: под воздействием синего света, например во время фототерапии у новорожденных детей, неконъюгированный билирубин частично превращается в водорастворимый изомер, называемый фотобилирубином, который является субстратом для тестов на прямой билирубин. Эта фракция обнаруживается при помощи BILD2 и может привести к превышающим норму результатам у здоровых детей.

Реагенты — рабочие растворы

R1 Фосфорная кислота: 85 ммоль/л; ГЭДТА: 4.0 ммоль/л; NaCl: 50 ммоль/л; детергент; pH 1.9

R2 3,5-дихлорфенил-диазоний: 1.5 ммоль/л; pH 1.3

R1 находится в положении B, а R2 находится в положении C.

Меры предосторожности и предупреждения

Для *in vitro* диагностики для использования квалифицированным медицинским персоналом. Соблюдайте стандартные меры

предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методами.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C:

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

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

26 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

Сыворотка: Для получения сыворотки используйте стандартные пробирки для сбора образцов.

Плазма: Li-гепаринизированная, K₂, K₂-ЭДТА плазма.

Защищайте образцы от воздействия света.

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 на всех производителях. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в перечисленных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

Стабильность:^{a)1,4}

2 дня при 15-25 °C

7 дней при 2-8 °C

6 месяцев при (-15)-(-25) °C

a) При хранении в защищенном от света месте

Состав набора

См. раздел "Реагенты — рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

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

Аппликация для сыворотки и плазмы**Протокол измерения**

Отчетное время	10 мин		
Длины волн (вспомогательная/главная)	800/546 нм		
Дозирование реагентов		Дилуэнт (NaCl)	
R1	79 мкл	—	
R2	16 мкл	—	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (H ₂ O)
Нормальный	4.4 мкл	—	—
Уменьшенный	2.2 мкл	—	—
Увеличенный	4.4 мкл	—	—

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

Калибровка

Калибратор	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Режим калибровки	Линейная регрессия
Частота калибровки	Автоматическая полная калибровка - после смены лота реагента Полная калибровка - по мере необходимости, согласно процедуре контроля качества

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

Прослеживаемость: данный метод был стандартизирован относительно характеристик выполняемого вручную теста по методу Йендрашика — Графа.⁵

Контроль качества

Для контроля качества могут быть использованы материалы, указанные в разделе «Информация для заказа».

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуется выполнять контроль качества всегда после калибровки лота, а затем не реже, чем каждые 26 недель.

Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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

Расчет

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

Коэффициенты пересчета: мкмоль/л × 0.0585 = мг/дл

мкмоль/л × 0.585 = мг/л

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах ± 10 % от исходных значений при концентрации прямого билирубина 34 мкмоль/л (2 мг/дл).

Гемолиз:⁶ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 25 (приблизительная концентрация гемоглобина: 15.5 мкмоль/л или 25 мг/дл).

Липемия (Интралипид):⁶ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 750. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Лекарственные вещества: При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{7,8}

Исключение: Фенилбутазон способствует искусственному занижению значений билирубина.

Образцы, содержащие индоцианин зеленый, не подлежат измерению.

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.⁹

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

В некоторых случаях значение прямого билирубина в образцах может быть немного выше, чем значение общего билирубина. Это наблюдается в образцах, в которых почти весь билирубин, участвующий в реакции, находится в прямой форме. В таких случаях за результат измерения и прямого и общего билирубина следует принимать значение общего билирубина.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

1.5-291 мкмоль/л (0.09-17 мг/дл)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:2. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 2.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 1.0 мкмоль/л (0.06 мг/дл)

Предел обнаружения = 1.5 мкмоль/л (0.09 мг/дл)

Предел количественного определения = 3.0 мкмоль/л (0.18 мг/дл)

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

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля при n ≥ 60 измерений проб, не содержащих анализат, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие анализат.

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 30 %. Она была определена с использованием образцов с низкой концентрацией билирубина.

Ожидаемые значения¹

мкмоль/л

Прямой билирубин ≤ 5 мкмоль/л

мг/дл

Прямой билирубин ≤ 0.30 мг/дл

В литературных источниках верхний предел прямого билирубина для новорожденных составляет 10 мкмоль/л, хотя это не было подтверждено внутренними данными.¹⁰

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Повторяемость	Среднее значение мкмоль/л	Станд. откл. (SD) мкмоль/л	Коеф. вариации (CV) %
РССС1 ^{b)}	16.5	0.116	0.7
РССС2 ^{c)}	44.1	0.216	0.5
Сыворотка крови человека 1	4.32	0.0810	1.9
Сыворотка крови человека 2	9.76	0.141	1.4
Сыворотка крови человека 3	89.8	0.203	0.2
Сыворотка крови человека 4	139	0.488	0.4
Сыворотка крови человека 5	254	0.756	0.3
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение мкмоль/л	Станд. откл. (SD) мкмоль/л	Коеф. вариации (CV) %
РССС1 ^{b)}	16.5	0.212	1.3
РССС2 ^{c)}	44.1	0.573	1.3
Сыворотка крови человека 1	4.31	0.107	2.5

Сыворотка крови человека 2	9.76	0.241	2.5
Сыворотка крови человека 3	89.8	0.615	0.7
Сыворотка крови человека 4	139	2.23	1.6
Сыворотка крови человека 5	254	2.42	1.0

b) PreciControl ClinChem Multi 1

c) PreciControl ClinChem Multi 2

Данные, полученные на анализаторах cobas c 503, репрезентативны для анализаторов cobas c 303.

Сравнение методов

Значения билирубина для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные с помощью реагента Roche BILD2 на анализаторе cobas c 503 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas c 501 (x).

Объем выборки (n) = 582

Регрессия Пассинга — Баблока¹¹ Линейная регрессия

$y = 1.001x + 0.646$ мкмоль/л $y = 0.987x + 1.28$ мкмоль/л

$r = 0.965$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 1.50 до 288 мкмоль/л.

Значения билирубина для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные с помощью реагента Roche BILD2 на анализаторе cobas c 303 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas c 501 (x).

Объем выборки (n) = 64

Регрессия Пассинга — Баблока¹¹ Линейная регрессия

$y = 0.988x + 1.02$ мкмоль/л $y = 0.938x + 2.53$ мкмоль/л

$r = 0.952$ $r = 0.999$

Концентрации в образцах составляли от 1.50 до 276 мкмоль/л.

Список литературы

- McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 21st ed. Saunders Elsevier, 2007:1405.
- Malloy HT, Evelyn KA. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J Biol Chem 1937;119:481-490.
- Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd completely revised ed. 2010.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Jendrassik L, Grof P. Biochem J 297, 81-89 (1938).
- 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 O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Soldin JS, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. AAC Press, 5th ed., 2005.

BILD2

Bilirubin Direct Gen.2 (Jendrassik-Grof)

cobas®

- 11 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

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 маркере изменений в полях.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

www.roche.com

+300 5605 8806



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

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

Противопоказания

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

pH

R1 1.85–1.95 (25°C)

R2 1.03–1.63

Плотность

R1 1.0039 г/см³ ± 10% (20 °C)

R2 0.9978 г/см³ ± 10% (20 °C)

Чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 1.5 мкмоль/л (0.09 мг/дл)

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 34.2 мкмоль/л - 291 мкмоль/л в пределах 93–107%.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 3 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 5%.

Тест на открытие

При проведении теста на «открытие» восстановление в пределах 95–105%

Стабильность

Срок годности при 2–8 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке cobas c. (Максимальный срок годности 18 месяца с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке)..

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагенты в кассете для количественного определения прямого билирубина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (BILD2/Bilirubin Direct Gen.2 cobas c systems)

Продукция Рош, обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется пользователю отдельно. Печатная версия инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки изделия, при этом она печатается отдельно и предоставляется пользователю вместе с отгрузочными документами и иными. Дополнительно, пользователь всегда

имеет возможность скачать инструкцию на нужном языке с сайта, ссылка на который указана на упаковке медицинского изделия.

Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64.

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

Упаковка

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, крышка кассеты - полистирол

Вес: 150 г ± 10%

Объем пустой кассеты (максимальная вместимость): 235 мл ± 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 ± 0,2 мм / 6,2 ± 0,2 мм

Высота: 13,1 ± 0,1 мм

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

В соответствии с Регламентами EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер лота		Внимание, см. инструкцию по применению
	Срок годности		Может вызывать коррозию металлов
	Номер по каталогу		Производитель
	Содержимое набора		Способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
	Содержит достаточно для n-испытаний		Телефон горячей линии
	Температурные ограничения		Дата изготовления
	Только для диагностики in vitro		QR-код
	Знак CE с кодом нотифицирующего органа 0123		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Уникальный идентификатор товара		

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения прямого билирубина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (BILD2/Bilirubin Direct Gen.2 cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("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.reception2_dia@roche.com

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

Кат. номер 08056951190

Маркировка кассеты с реагентом

1. Название
2. Каталожный номер (REF)
3. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
4. Состав
5. Обозначение: Содержит достаточно для n-тестов (1000)
6. Температурные ограничения
7. Обозначение: только для использования in vitro
8. CE-маркировка с кодом нотифицирующего органа
9. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
10. Логотип производителя
11. Номер лота
12. Срок годности
13. Может вызывать коррозию металлов
14. Кодовое обозначение опасности H 314
15. Название и адрес производителя
16. Страна происхождения
17. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
18. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R2
19. Обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
20. Контактный телефон в США и ЕС
21. Дата изготовления
22. QR-код
23. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
24. Уникальный идентификатор товара

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.

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

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 прямого билирубина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (BILD2/Bilirubin Direct Gen.2 cobas с systems)» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что 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:

cobas с:

- 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), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764
- 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)

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)

Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 01 июня 2022 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика
НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

BILD2

Bilirubin Direct Gen.2 (Jendrassik-Grof)

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Реагенты в кассете для количественного определения прямого билирубина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (BILD2/Bilirubin Direct Gen.2 cobas c systems)

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 31 мая 2022 года

От имени

[подпись]

Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)

Старший специалист 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)]

2022

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

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

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

Список литературы

1. МакФерсон Р.А., Пинкус М.Р. (McPherson RA, Pincus MR). "Клинический диагноз Генри и управление лабораторными методами". 21-е изд. Изд-во "Сандерс Элсевьер" (Saunders Elsevier), 2007:1405.
2. Мэллоу Х.Т., Эвелин К.А. (Malloy HT, Evelyn KA). "Определение билирубина с помощью фотоэлектрического колориметра". "Журнал биологической химии" 1937;119:481-490.
3. "Качество диагностических образцов. Рекомендации Рабочей группы по преаналитическому качеству Немецкого общества клинической химии и лабораторной медицины", 3-е полностью пересмотренное изд. 2010.
4. "Применение антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях". Публикация ВОЗ WHO/DIL/LAB/99.1 Ред. 2. Янв 2002.
5. Думас Б.Т., Перри Б.В., Джендржейчак Б. (Doumas BT, Perry BW, Jendrzczak B) и др. "Подводные камни в американском наборе мониторов. Методы определения общего и прямого билирубина". Журнал "Клиническая химия" 1982;28(11):2305-2308.
6. Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
7. Бреер Д. (Breuer J). Отчет о работе Симпозиума "Медикаментозные эффекты в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
8. Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A). "Лекарственная интерференция в клинической химии: рекомендации по лекарственным препаратам и их концентрациям для использования в исследованиях лекарственной интерференции". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
9. Бэккер А.Д., Мюке М. (Bakker AJ, Mücke M.) "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая и лабораторная медицина" 2007;45(9):1240-1243.
10. Солдин Д.С., Бругнара К., Вонг Е.К. (Soldin JS, Brugnara C, Wong EC). "Педиатрические референсные интервалы". Изд-во "ААСС Пресс" (AACC Press), 5е изд., 2005.
11. В. Баблок, Х. Пассинг, Р. Бендер (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Латышева Виктория Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Латышевой Виктории Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

44-1089

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



Л.В.Дейнеко

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

Л.В.Дейнеко



Л.В.Дейнеко