



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 03.06.2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения компонента системы комплемента C4 человека в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (C4-2/ Tina-quant Complement C4 ver.2 cobas c systems)»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 02 June 2022

i.V.



Dr. Susanne Meyer

Senior Referee Global Regulatory Affairs

Stamp

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

2022

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 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberdas; Clemens Schmid -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08105545190	Tina-quant Complement C4 ver.2 (150 тестов)	Код системы 2033 001 cobas c 303, cobas c 503
Необходимые материалы (не входят в набор):		
11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 мл)	Код 20656
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 мл)	Код 20302
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 мл)	Код 20303
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**

C4-2: ACN 20330

Назначение

Иммунотурбидиметрический тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения компонента системы комплемента C4 человека в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4}

Система комплемента может быть активирована по классическому и альтернативному путям. Компонент системы комплемента C4 участвует в активации по классическому пути. Снижение уровня C4 встречается часто, но полное отсутствие — редкое явление. Пониженная концентрация или полное отсутствие C4 наблюдается при иммунокомплексных заболеваниях, системной красной волчанке (СКВ), аутоиммунном тиреоидите и ювенильном дерматомиозите. Начало СКВ у пациентов с дефицитом C4 часто выявляется на очень ранней стадии, а течение заболевания протекает в более легкой форме, чем у пациентов с нормальным уровнем комплемента. Инфекции, такие как бактериальный и вирусный менингит, стрептококковый и стафилококковый сепсис и пневмония, связаны со снижением уровня C4.

Дополнительную дифференциацию можно получить путем определения C4 при низком уровне компонента системы комплемента C3. Если в таких случаях концентрация C4 в норме, то вероятна активация по альтернативному пути. Основная цель определения C4 заключается в оценке развития гипокомплементарных состояний.

Как белок острой фазы в повышенной степени C4 вырабатывается во время воспалительных процессов. Его уровень повышается при системных инфекциях, неинфекционных хронических воспалительных состояниях (прежде всего хроническом полиартрите) и физиологических состояниях (беременность). Повышенный уровень редко превышает в два раза нормальное значение и может маскировать снижение текущего потребления.

Для определения компонента системы комплемента C4 доступны различные методы, такие как нефелометрия, радиальная иммунодиффузия и турбидиметрия.

Принцип метода²

Иммунотурбидиметрический тест

C4 человека преципитирует при добавлении специфичной антисыворотки, что определяется турбидиметрически.

Реагенты — рабочие растворы

- R1** ТРИС-буфер: 100 ммоль/л, pH 8.0; полиэтиленгликоль: 3.0 %; консервант
- R3** Антитела к C4 человека (козы): в зависимости от титра; ТРИС-буфер: 33 ммоль/л; консервант

R1 находится в положении В, а R3 находится в положении С.

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 безопасности 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:

22 недели

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

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 ограничений и интерференции.

Стабильность: ⁵	2 дня при 20-25 °C
	8 дней при 4-8 °C
	3 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 входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование**Анализ**

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

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

Аппликация для сыворотки и плазмы**Протокол измерения**

Отчетное время	10 мин
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/340 нм

Дозирование реагентов

		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	88 мкл	—	
R3	13 мкл	15 мкл	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	11.4 мкл	10 мкл	100 мкл
Уменьшенный	11.4 мкл	4 мкл	84 мкл
Увеличенный	11.4 мкл	10 мкл	100 мкл

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

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O
	S2: C.f.a.s. Proteins
Режим калибровки	Непостоянный
Частота калибровки	Автоматическая полная калибровка - после смены лота реагента Полная калибровка - по мере необходимости, согласно процедурам контроля качества

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

Проверяемость: Этот метод был стандартизирован относительно стандартного препарата BCR470/CRM470 Института стандартных образцов и измерений (IFM) (IFPPHS – стандартный препарат для определения белков в сыворотке крови человека).⁶

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 реагента, а затем не реже чем каждые 22 недели. 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, мг/дл).

Коэффициенты пересчета:⁷

$$\text{г/л} \times 5.00 = \text{мкмоль/л}$$

$$\text{г/л} \times 100 = \text{мг/дл}$$

Ограничения — интерференции

Критерий: степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходных значений при концентрации C4 0.1 г/л.

Иктеричность:⁸ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемолит:⁹ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолита H 500 (приблизительная концентрация гемоглобина: 311 мкмоль/л или 500 мг/дл).

Липемия (Интралипид):⁹ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1000. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Ревматоидный фактор: не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 600 ME/ml.

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при концентрации C4 до 5 г/л (25 мкмоль/л, 500 мг/дл) ошибочных результатов получено не было.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широкого использования лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{9,10}

В редких случаях гаммапатии типа IgM (болезнь Вальденстрема – макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹¹

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений
0.02-1.0 г/л (0.1-5 мкмоль/л)

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 = 0.02 г/л (0.1 мкмоль/л)

Предел обнаружения = 0.02 г/л (0.1 мкмоль/л)

Предел количественного определения = 0.02 г/л (0.1 мкмоль/л)

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 $n \geq 60$ 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 %. Он был определен с использованием образцов с низкой концентрацией C4.

Ожидаемые значения¹²

0.1-0.4 г/л (0.5-2.0 мкмоль/л*)

*Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц

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 образцов 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 г/л	Станд. откл. (SD) г/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	0.154	0.00161	1.0
PCCC2 ^{b)}	0.199	0.00174	0.9
Сыворотка крови человека 1	0.0456	0.00174	3.8
Сыворотка крови человека 2	0.0942	0.00124	1.3
Сыворотка крови человека 3	0.417	0.00271	0.7
Сыворотка крови человека 4	0.516	0.00353	0.7

Сыворотка крови человека 5 0.849 0.00701 0.8

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение г/л	Станд. откл. (SD) г/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	0.154	0.00294	1.9
PCCC2 ^{b)}	0.199	0.00357	1.8
Сыворотка крови человека 1	0.0456	0.00288	6.3
Сыворотка крови человека 2	0.0942	0.00289	3.1
Сыворотка крови человека 3	0.431	0.00538	1.2
Сыворотка крови человека 4	0.516	0.00648	1.3
Сыворотка крови человека 5	0.849	0.00967	1.1

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

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

Сравнение методов

Значения C4 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) = 69

Регрессия Пассинга — Баблока¹³ Линейная регрессия
 $y = 0.959x + 0.0131 \text{ г/л}$ $y = 0.948x + 0.0143 \text{ г/л}$
 $r = 0.986$ $r = 0.999$

Концентрации в образцах составляли от 0.0200 до 1.00 г/л.

Значения C4 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) = 60

Регрессия Пассинга — Баблока¹³ Линейная регрессия
 $y = 0.975x + 0.00827 \text{ г/л}$ $y = 0.968x + 0.00957 \text{ г/л}$
 $r = 0.989$ $r = 0.999$

Концентрации в образцах составляли от 0.0320 до 0.988 г/л.

Список литературы

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:1159-1162.
- Müller-Eberhard HJ. Complement: Chemistry and pathways. In: Inflammation: Basic principles and clinical correlates. Gallin I, Goldstein IM, Snyderman R, eds. New York: Raven Press 1988:21-53.
- Thomas L, ed. Labor und Diagnose. 4th ed. Marburg: Die medizinische Verlagsgesellschaft 1992:964-980.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995:164-165.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Baudner S, Bienvenu 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.

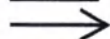
- 7 Young DS, Huth EJ. SI Units For Clinical Measurement. American College of Physicians, 1998.
- 8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 9 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 10 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.
- 11 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 12 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.
- 13 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):

	Состав набора
	Объем для растворения
	Номер в системе международной торговли

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

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



Tina-quant Complement C4 ver.2

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

Функциональное назначение

Для диагностики *in vitro*

Показания

Иммунотурбидиметрический тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения компонента системы комплемента C4 человека в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет:
Не более 0.02 г/л (0.1 мкмоль/л)

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 0.1-1.0 г/л в пределах 95-105%.

Тест на открытие

Восстановление смешанных в равных объемах образца 1 и образца 2 находится в пределах 94-106%.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации в диапазоне > 0.1 г/л не более 6%, в диапазоне от < 0.1 г/л максимальное стандартное отклонение не более 0.006 г/л

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 6%.

pH

R1(B) 7.9 – 8.1
R2 (C) / R3 7.9 – 8.1

Срок годности

Хранить при 2-8°C. Срок хранения невскрытого набора реагентов – до конца срока годности, максимально 24 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.
Не замораживать.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения компонента системы комплемента C4 человека в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (C4-2/ Tina-quant Complement C4 ver.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

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Один набор реагентов рассчитан на 150 тестов. Кассета разделена на два отделения (флакона): В и С.

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, флакон-полиэтилен, крышка кассеты – полистирол

Вес: 56 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 /

Глубина внутреннего кольца / высота: 22,8 мм ± 0,2 мм / 6,2 мм ± 0,2 мм / 12,3 мм ± 0,2 мм / 13,1 мм ± 0,1 мм

Все размерные допуски выполнены согласно 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

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

C4-2

cobas®

Tina-quant Complement C4 ver.2

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое
	Глобальный номер предмета торговли		Дата изготовления
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для испытаний
	QR-код		Хранить вертикально
	Телефон горячей линии		

Маркировка кассеты с реагентом

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
4. Содержимое
5. Содержит достаточно для 150 испытаний
6. Температурные ограничения
7. Обозначение: только для использования in vitro
8. CE-маркировка
9. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
10. Логотип производителя
11. Название и адрес производителя
12. Страна происхождения
13. Номер лота
14. Срок годности
15. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
16. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
17. Обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
18. Контактный телефон в США и ЕС
19. Дата изготовления
20. QR-код
21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Макет маркировки на русском языке



Реагенты в кассете для количественного определения компонента системы компонента C4 человека в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (C4-2/ Tina-quant Complement C4 ver.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 08105545190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("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

Tina-quant Complement C4 ver.2

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

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 компонента системы комплемента C4 человека в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (C4-2/ Tina-quant Complement C4 ver.2 cobas c 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» ("Рох Диагностикс ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что Реагенты в кассете для количественного определения компонента системы комплемента C4 человека в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (C4-2/ Tina-quant Complement C4 ver.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 недопустимого 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 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 «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох 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.

Примечание:

*Roche/Hitachi cobas c:

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рох Диагностикс 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) (состоит из модулей c303 и 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, 03.06.2022 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

C4-2**Tina-quant Complement C4 ver. 2**

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения компонента системы комплемента C4 человека в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (C4-2/Tina-quant Complement C4 ver. 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: 02 июня 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 Haberdia); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

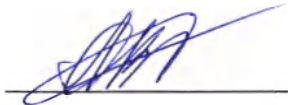
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Грейлинг Х., Гресснер А.М. (Greiling H, Gressner AM) ред. "Учебник по клинической химии и патобиохимии", 3-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Изд-во "Шаттауэр Ферлаг" (Schattauer Verlag) 1995:1159-1162.
2. Мюллер-Эберхард Х. Дж. (Müller-Eberhard HJ). «Комплемент: химия и пути развития». В: Воспаление: основные принципы и клинические корреляты. Галлин И. (Gallin I), Гольдштейн И.М. (Goldstein IM), Снайдерман Р. (Snyderman R), ред. Нью-Йорк: «Равен Пресс» (Raven Press) 1988; 21-53.
3. Томас Л (Thomas L) (ред.). "Лабораторная диагностика", 4-е изд., Марбург: Медицинское издательство 1992; 964-980.
4. Титц Н.В. (Tietz NW). "Клиническое руководство Титц по лабораторным исследованиям". 3-е изд. Филадельфия, Пенсильвания: "ВБ Сандерс Компани" (WB Saunders Company), 1995:164-165.
5. "Применение антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях". Публикация ВОЗ WHO/DIL/LAB/99.1 Ред. 2: Янв 2002.
6. Боднер С., Бьенвеню Д., Блирап-Дженсен С. (Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S) и др. "Сертификация матричного референсного материала для иммунохимического измерения 14 человеческих сывороточных белков CRM470". Отчет EUR 15243 EN 1993;1-186.
7. Янг Д.С., Хат И. Дж. (Young DS, Huth EJ.) «Единицы СИ для клинических измерений». Американский колледж врачей, 1998.
8. Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
9. Бреер Дж. (Breuer J). Отчет о работе Симпозиума "Медикаментозные эффекты в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
10. 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.
11. Баккер А.Дж., Мюкке М. (Bakker AJ, Mücke M.) Интерференции, связанные с гаммопатиями, при выполнении биохимических анализов: механизмы, обнаружение и профилактика. Клиническая химия и лабораторная медицина (Clin Chem Lab Med) 2007;45(9):1240-1243.
12. Дати Ф, Шуманн Г, Томас Л. (Dati F, Schumann G, Thomas L) и др. "Консенсус группы профессиональных обществ и диагностических компаний по руководящим принципам для промежуточных референсных диапазонов для 14 белков в сыворотке на основе стандартизации по референсному материалу IFCC/BCR/CAP (CRM 470)". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:517-520.
13. Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (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- 42-1153

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

Л.В.Дейнеко



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

Л.В.Дейнеко

