



Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

Mannheim, den 09.09.2022

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Beglaubigte Ablichtung

NOTARE SEELE & DR. FELLMEH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

SEELE & DR. FELLMEH
NOTARE



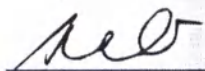
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (PreciControl HbA1c norm Roche systems)»

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗР АБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 08 September 2022
i.V.****Andrea Weber
Subchapter Lead International Regulatory Operations****Stamp**

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2022

PreciControl HbA1c norm

cobas®

REF 05479207 190

4 x 1 мл Control

REF 05091323 922

4 x 1 мл Control (QCS)

Русский

Системная информация

Для использования на анализаторах Roche/Hitachi cobas с код контрольного материала — 208.

При работе с анализаторами COBAS INTEGRA используйте код системы 07 7477 4.

Для использования на анализаторе Roche/Hitachi cobas с 513 контрольные коды можно найти в следующей таблице:

PCA1N	
Код	Краткое название
30001	PCA1NWS1
30002	PCA1NWS2
30003	PCA1NHS1
30004	PCA1NHS2

Различные коды были назначены для дифференциации цельной крови (W) и гемолизата (H), а также пробозаборных игл S1 и S2.

Назначение

Контрольный материал PreciControl HbA1c norm предназначен для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, как определено в паспортах значений.

Теоретическое обоснование

PreciControl HbA1c norm представляет собой жидкий контрольный материал на основе гемолизированной крови человека.

Заданные значения концентрации компонентов контрольного материала обычно находятся в пределах диапазона нормальных значений или на границе диапазонов нормальных и патологических значений.

Некоторые методы, указанные в соответствующем паспорте значений, могут быть доступны не во всех странах.

Реагенты — рабочие растворы

Реактивные компоненты в жидком контрольном материале:

Гемолизированная кровь человека

Значения концентраций компонентов специфичны для каждого конкретного лота. Точные целевые значения приводятся в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений.

Значения также закодированы в прилагаемых таблицах штрихкодов контрольных материалов для анализаторов COBAS INTEGRA и cobas с 111.

Для анализаторов cobas с (кроме cobas с 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение cobas link.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение значений для методов Roche было выполнено в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием системных реагентов Roche и мастер-калибратора Roche. Указанное целевое значение является средним значением для всех полученных значений. Соответствующий диапазон контроля качества рассчитывается как целевое значение ± 3 стандартных отклонения (стандартное отклонение — это величина, полученная на основании нескольких определений целевого значения). Результаты должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Клинически незначимая разница может наблюдаться между значением(-ями), указанным(-и) в паспорте значений, и значением(-ями), полученным(-и) на основании данных, считываемых прибором. Это вызвано:

- округлением значения(-ий) при преобразовании из единиц измерения, считываемых прибором, в установленную единицу измерения;
- расчетом диапазонов анализатором с использованием процентных значений для диапазонов, закодированных в штрихкодах.

Прослеживаемость целевого значения указана в соответствующих инструкциях для системных реагентов, используемых в сочетании с рекомендованным калибратором.

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.

Для США: Внимание! Федеральное законодательство ограничивает продажу этого изделия: разрешена продажа только врачу или по его заказу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестируемых в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методики проводимых исследований были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список А.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с взятым у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора

Продукт готов к применению. Перед применением осторожно перемешать. Избегайте образования пены.

Перед использованием доведите контрольный материал до комнатной температуры.

Прилагаемые этикетки со штрихкодом предназначены исключительно для систем cobas с (за исключением анализатора cobas с 513) для идентификации контрольного материала. Наклейте этикетки со штрихкодом на пробирки, на которые установлены чашки для проб, содержащие контрольный материал.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, используемый в компании Roche:

Степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения.

Стабильность:

В не вскрытом виде: До окончания указанного срока годности при 2-8 °C.

После вскрытия: 28 дней при 2-8 °C или 12 недель при (-15)-(-25) °C при условии, что аликвотирование контрольного материала осуществляется способом, исключающим микробную контаминацию, например путем переливания в другой контейнер. Допускается только однократное замораживание.

Храните контрольный материал в плотно закрытых флаконах, когда он не используется.

PreciControl HbA1c norm

cobas®

Состав набора

- См. раздел «Реагенты — рабочие растворы»
- Этикетки со штрихкодом

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Системные реагенты и анализаторы для клинической химии Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Перелейте требуемый объем вещества в пробирку для образцов и анализируйте так же, как взятые у пациентов образцы.

Контрольные компоненты следует анализировать ежедневно параллельно со взятыми у пациентов образцами после каждой калибровки. Контрольные интервалы следует устанавливать в соответствии с индивидуальными лабораторными параметрами.

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.

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. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

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

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

© 2018, Roche Diagnostics



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

Торговый представитель в США:
Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана
Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336



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

Показания

Контрольный материал PreciControl HbA1c norm предназначен для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, как определено в паспортах значений.

Противопоказания

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

Стабильность

Не вскрытые контроли стабильны при 2-8 °C до окончания указанного срока годности (стабилен максимально 19 месяцев, дату производства на упаковке).

pH: 7-8

Максимальный коэффициент вариации не более 4%
Межфлаконная вариация не более 4%

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (PreciControl HbA1c norm Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный PreciControl HbA1c norm, флакон, объем 1,0 мл – 4 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. Паспорт присвоенных значений

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Материалы: флакон – стекло, крышка – пластик

Размеры (ширина/ высота): 35,0 мм ± 0,5мм / 17,5 мм ± 0,3мм

Объем (максимальная вместимость): 4 мл ± 10%

Толщина стенки 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: помещается в штатив для контроля качества

Метод забора реагента: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Внешний диаметр (максимальный): 16,1 мм ± 0,15 мм

Высота (всей крышки): 9,91 мм ± 0,15 мм

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

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 125 мм ± 10% x 89 мм ± 10% x 67 мм ± 10%.

Вес: 95 г ± 10%

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. 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		Температурные ограничения
	Производитель		Внимание, см. инструкцию по применению
	Содержимое набора		QR-код
	Контроль		Номер лота
	Только для диагностики <i>in vitro</i>		Срок годности
	СЕ-маркировка		Дата производства
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Содержимое набора
6. Объем контрольного материала во флаконе
7. Только для диагностики *in vitro*
8. СЕ-маркировка
9. Знак биологической опасности
10. Температурные ограничения
11. Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на инструкцию по применению
12. QR-код
13. Логотип производителя
14. Номер лота
15. Срок годности
16. Дата производства
17. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Маркировка флакона с контрольным материалом

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Контроль
4. Объем контрольного материала во флаконе
5. Штрих-код
6. Номер лота
7. Срок годности
8. Только для диагностики *in vitro*
9. Знак биологической опасности
10. Температурные ограничения
11. Логотип производителя

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

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемоллизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (PreciControl HbA1c norm Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный PreciControl HbA1c norm, флакон, объем 1,0 мл – 4 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. 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 05479207190

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

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

Условия транспортировки

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

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемоллизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, в вариантах исполнения (PreciControl HbA1c) 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

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

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, D-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:

Анализаторы и модули биохимические Cobas Integra и cobas c:

Cobas Integra:

- Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11531 от 29.03.2016. (далее по тексту COBAS INTEGRA, Cobas Integra, Cobas Integra 400 Plus),

cobas c:

- Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657 от 26.01.2016. (далее по тексту cobas c 311),

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 от 04.09.2015 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, cobas c501).

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 от 19.09.2016 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e602/e801) (далее по тексту Платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, cobas c502).

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro), производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, (состоит из модулей cobas e801 и cobas c503) (далее по тексту Платформа модульная «кобас про», cobas pro, cobas c503).

- Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00477. (далее по тексту cobas c 111)

Используется совместно с:

— Реагенты в кассете для количественного определения гликированного гемоглобина Alc (HbA1c) в цельной крови и гемоллизате на модулях биохимических cobas c (A1CX3/Tina-quant Hemoglobin AlcDx Gen.3 cobas c systems), в вариантах исполнения, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия,

— Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения гликированного гемоглобина HbA1c на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (C.f.a.s.HbA1c/Calibrator for automated systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9424

— Гликированный гемоглобин ген.2 (A1C-2 / Tina-Quant Hemoglobin Alc Gen.2), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, ФСЗ 2011/08936

— Лизирующий реагент (в кассете) (A1CD2 (hemolysis) / HbA1c Tina-Quant hemolyzing reagent), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, ФСЗ 2011/08936

— Гемолизирующий реагент (Hemolyzing Reagent Gen.2 cobas Integra), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, ФСЗ 2009/04857

— Гликогемоглобин (Tina-Quant HbA1c Gen.2 cobas c system (A1C-2)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, ФСЗ 2009/04857

— Гемолизирующий реагент ((A1CD2) Hemolyzing Reagent cobas c systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, ФСЗ 2009/04857

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, 09.09.2022

[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

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (PreciControl HbA1c norm Roche 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: 08 сентября 2022 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Руководитель подразделения международного 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 (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
- 2 Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

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

Перевод выполнила переводчик
Тюренкова Анастасия Юрьевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тюренковой Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

56 - 429

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова



30



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 09.09.2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (PreciControl HbA1c path Roche systems)»

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗР АБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 08 September 2022
i.V.

Andrea Weber

Subchapter Lead International Regulatory Operations

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2022

PreciControl HbA1c path

cobas®

REF 05912504 190

4 x 1 мл Control

REF 05991331 922

4 x 1 мл Control (QCS)

Русский

Системная информация

Для использования на анализаторах Roche/Hitachi **cobas c** код контрольного материала — 209.

При работе с анализаторами COBAS INTEGRA используйте код системы 07 7478 2.

Для использования на анализаторе Roche/Hitachi **cobas c** 513 контрольные коды можно найти в следующей таблице:

PCA1P	
Код	Краткое название
30011	PCA1PWS1
30012	PCA1PWS2
30013	PCA1PHS1
30014	PCA1PHS2

Различные коды были назначены для дифференциации цельной крови (W) и гемолизата (H), а также пробозаборных игл S1 и S2.

Назначение

Контрольный материал PreciControl HbA1c path предназначен для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, как определено в паспортах значений.

Теоретическое обоснование

PreciControl HbA1c path представляет собой жидкий контрольный материал на основе гемолизированной крови человека.

Заданные концентрации компонентов контрольного материала находятся в диапазоне патологических значений.

Некоторые методы, указанные в соответствующем паспорте значений, могут быть доступны не во всех странах.

Реагенты — рабочие растворы

Реактивные компоненты в жидком контрольном материале:

Гемолизированная кровь человека, *in vitro* гликированный HbA1c

Значения концентраций компонентов специфичны для каждого конкретного лота. Точные целевые значения приведены в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений.

Значения также закодированы в прилагаемых таблицах штрихкодов контрольных материалов для анализаторов COBAS INTEGRA и **cobas c** 111.

Для анализаторов **cobas c** (кроме **cobas c** 111) значения зашифрованы в электронных файлах, посылаемых в анализаторы через соединение **cobas link**.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение значений для методов Roche было выполнено в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием системных реагентов Roche и мастер-калибратора Roche. Указанное целевое значение является средним значением для всех полученных значений. Соответствующий диапазон контроля качества рассчитывается как целевое значение ± 3 стандартных отклонения (стандартное отклонение — это величина, полученная на основании нескольких определений целевого значения). Результаты должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Клинически незначимая разница может наблюдаться между значением(-ями), указанным(-и) в паспорте значений, и значением(-ями), полученным(-и) на основании данных, считываемых прибором. Это вызвано:

- округлением значения(-ий) при преобразовании из единиц измерения, считываемых прибором, в установленную единицу измерения;
- расчетом диапазонов анализатором с использованием процентных значений для диапазонов, закодированных в штрихкодах.

Прослеживаемость целевого значения указана в соответствующих инструкциях для системных реагентов, используемых в сочетании с рекомендованным калибратором.

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.

Для США: Внимание! Федеральное законодательство ограничивает продажу этого изделия: разрешена продажа только врачу или по его заказу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методики проводимых исследований были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с взятым у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Приготовление рабочего раствора

Продукт готов к применению. Перед применением осторожно перемешать. Избегайте образования пены.

Перед использованием доведите контрольный материал до комнатной температуры.

Прилагаемые этикетки со штрихкодом предназначены исключительно для систем **cobas c** (за исключением анализатора **cobas c** 513) для идентификации контрольного материала. Наклейте этикетки со штрихкодом на пробирки, на которые установлены чашки для проб, содержащие контрольный материал.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

Степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения.

Стабильность:

В не вскрытом виде: До окончания указанного срока годности при 2-8 °C.

После вскрытия: 28 дней при 2-8 °C или 12 недель при (-15)-(-25) °C при условии, что аликвотирование контрольного материала осуществляется способом, исключающим микробную контаминацию, например путем переливания в другой контейнер. Допускается только однократное замораживание.

Храните контрольный материал в плотно закрытых флаконах, когда он не используется.

PreciControl HbA1c path

cobas®

Состав набора

- См. раздел «Реагенты — рабочие растворы»
- Этикетки со штрихкодом

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Системные реагенты и анализаторы для клинической химии Roche
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Перелейте требуемый объем вещества в пробирку для образцов и анализируйте так же, как взятые у пациентов образцы.

Контрольные компоненты следует анализировать ежедневно параллельно со взятыми у пациентов образцами после каждой калибровки. Контрольные интервалы следует устанавливать в соответствии с индивидуальными лабораторными параметрами.

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.

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. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

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

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

© 2018, Roche Diagnostics



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

Торговый представитель в США:
Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана
Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336

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

Показания

Контрольный материал и PreciControl HbA1c path предназначен для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, как определено в паспортах значений.

Противопоказания

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, продукт предназначен для лабораторной диагностики.

Стабильность

Не вскрытые контроли стабильны при 2-8 °C до окончания указанного срока годности (стабилен максимально 19 месяцев, дату производства на упаковке).

pH: 7-8

Максимальный коэффициент вариации не более 4%
Межфлаконная вариация не более 4%

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (PreciControl HbA1c path Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный PreciControl HbA1c path, флакон, объем 1,0 мл – 4 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. Паспорт присвоенных значений

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Материалы: флакон – стекло, крышка – пластик

Размеры (ширина/ высота): 35,0 мм ± 0,5мм / 17,5 мм ± 0,3мм

Объем (максимальная вместимость): 4 мл ± 10%

Толщина стенки 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: помещается в штатив для контроля качества

Метод забора реагента: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Внешний диаметр (максимальный): 16,1 мм ± 0,15 мм

Высота (всей крышки): 9,91 мм ± 0,15 мм

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

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 126 мм ± 10% x 90 мм ± 10% x 67 мм ± 10%.

Вес: 94 г ± 10%

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1. В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Температурные ограничения
	Производитель		Внимание, см. инструкцию по применению
	Содержимое набора		QR-код
	Контроль		Номер лота
	Только для диагностики <i>in vitro</i>		Срок годности
	СЕ-маркировка		Дата производства
	Знак биологической опасности		Глобальный номер предмета торговли

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Содержимое набора
6. Объем контрольного материала во флаконе
7. Только для диагностики *in vitro*
8. СЕ-маркировка
9. Знак биологической опасности
10. Температурные ограничения
11. Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на инструкцию по применению
12. QR-код
13. Логотип производителя
14. Номер лота
15. Срок годности
16. Дата производства
17. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Маркировка флакона с контрольным материалом

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Контроль
4. Объем контрольного материала во флаконе
5. Штрих-код
6. Номер лота
7. Срок годности
8. Только для диагностики *in vitro*
9. Знак биологической опасности
10. Температурные ограничения
11. Логотип производителя

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

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемоллизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (PreciControl HbA1c path Roche systems), в составе:

1. Материал контрольный PreciControl HbA1c path, флакон, объем 1,0 мл – 4 шт.;
2. Этикетка со штрих-кодом – 4 шт.;
3. Инструкция по применению;
4. 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 HbAg 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 05912504190

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

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

Условия транспортировки

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

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемоллизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, в вариантах исполнения (PreciControl HbA1c) 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

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

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:

Анализаторы и модули биохимические Cobas Integra и cobas c:

Cobas Integra:

- Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11531 от 29.03.2016. (далее по тексту COBAS INTEGRA, Cobas Integra, Cobas Integra 400 Plus),

cobas c:

- Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657 от 26.01.2016. (далее по тексту cobas c 311),

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 от 04.09.2015 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, cobas c501).

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 от 19.09.2016 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e602/e801) (далее по тексту Платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, cobas c502).

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, (состоит из модулей cobas e801 и cobas c503) (далее по тексту Платформа модульная «cobas pro», cobas pro, cobas c503).

- Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00477. (далее по тексту cobas c 111),

Используется совместно с:

— Реагенты в кассете для количественного определения гликированного гемоглобина Alc (HbA1c) в цельной крови и гемоллизате на модулях биохимических cobas c (A1CX3/Tina-quant Hemoglobin AlcDx Gen.3 cobas c systems), в вариантах исполнения, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия,

— Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения гликированного гемоглобина HbA1c на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (C.f.a.s.HbA1c/Calibrator for automated systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9424

— Гликированный гемоглобин ген.2 (A1C-2 / Tina-Quant Hemoglobin Alc Gen.2), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, ФСЗ 2011/08936

— Лизирующий реагент (в кассете) (A1CD2 (hemolysis) / HbA1c Tina-Quant hemolyzing reagent), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, ФСЗ 2011/08936

— Гемолизирующий реагент (Hemolyzing Reagent Gen.2 cobas Integra), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, ФСЗ 2009/04857

— Гликогемоглобин (Tina-Quant HbA1c Gen.2 cobas c system (A1C-2)), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, ФСЗ 2009/04857

— Гемолизирующий реагент ((A1CD2) Hemolyzing Reagent cobas c systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, ФСЗ 2009/04857

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, 09.09.2022

[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

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор контрольных материалов для контроля качества определения гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной крови и гемолизате на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (PreciControl HbA1c path Roche systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Διαγνωστικс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 08 сентября 2022 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Руководитель подразделения международного нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Διαγνωστικс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Διαγνωστικс 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 (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
- 2 Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

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

Перевод выполнила переводчик
Тюренкова Анастасия Юрьевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тюренковой Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 56-433

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова

