



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 25.05.2022

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



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

«Реагенты в кассете для количественного определения бикарбоната (HCO_3^-) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (CO2-L/ Bicarbonate Liquid cobas c systems)»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

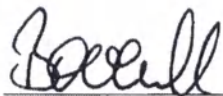
Roche Diagnostics GmbH, "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 24 May 2022

i.V.



Christian Bovenkerk
Regulatory Affairs Project Manager

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

CO2-L

Bicarbonate Liquid

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08057494190	Bicarbonate Liquid (250 тестов)	Код системы 2044 001 cobas c 303, cobas c 503
20751995190	Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator (2 x 4 мл)	Код 20688
20752401190	Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal (5 x 4 мл)	Код 20100
20753009190	Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal (5 x 4 мл)	Код 20101

Русский

Системная информация

CO2-L: ACN 20440

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения бикарбоната (HCO_3^-) в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi **cobas c**.

Теоретическое обоснование

Бикарбонат — вторая по величине фракция анионов в плазме крови. В данную фракцию входят бикарбонатные (HCO_3^-) и карбонатные (CO_3^{2-}) ионы, а также карбаминовые соединения. При физиологическом уровне pH крови концентрация карбоната составляет 1/1000 концентрации бикарбоната. Карбаминовые соединения также присутствуют в очень небольших количествах, поэтому они, как правило, отдельно не упоминаются.

Существует несколько различных методов количественного определения бикарбоната в сыворотке и плазме крови. Большинство этих методов предусматривает подкисление образца и превращение всех форм диоксида углерода в газ CO_2 .¹ Количество образующегося газа измеряют при помощи манометрических или волюметрических приборов, ионселективных электродов или спектрофотометров.^{2,3} Такие методы трудоемкие, занимают много времени, зависят от техники исполнения и/или требуют специального оборудования.

Также описаны ферментативные методы с использованием фосфоенолпируваткарбоксилазы (PEPC).^{4,5}

Содержание бикарбоната в сыворотке или плазме крови является важным индикатором распределения электролитов и дефицита анионов. Для диагностики и лечения многочисленных потенциально серьезных заболеваний, связанных с нарушением кислотно-основного равновесия в системах, участвующих в дыхании и обмене веществ, наряду с определением уровня pH используют измерения бикарбоната.

Принцип метода

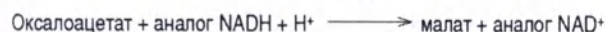
Бикарбонат вступает в реакцию с фосфоенолпируватом (PEP) при участии фосфоенолпируваткарбоксилазы (PEPC) с образованием оксалоацетата и фосфата:

PEPC



Описанная выше реакция сопряжена с реакцией переноса иона водорода из аналога никотинамидадениндинуклеотида (NADH) в оксалоацетат под действием малатдегидрогеназы (MDH).

MDH



Расход аналога NADH в результате реакции приводит к уменьшению оптической плотности, которое пропорционально концентрации бикарбоната в исследуемом образце.

Реагенты — рабочие растворы

R1 Фосфоенолпируват: ≥ 40 ммоль/л; аналог NADH: ≥ 2 ммоль/л;
MDH (свиный): ≥ 314.3 мккат/л; PEPC (микробная):
 ≥ 30.8 мккат/л

R1 находится в положении C.

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.

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:

6 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

Плазма: Li-гепаринизированная плазма

Предпочтительно использовать образец венозной крови, отобранной в анаэробных условиях обычным способом для проведения анализа на бикарбонат. Содержание бикарбоната в незакрытых пробирках через 1 час снижается примерно на 4 ммоль/л.⁶ Установлено, что ощелоченная сыворотка крови при хранении в открытых пробирках стабильна до 4 часов.⁶

Хранение сыворотки при -20 °C или -80 °C в течение 6 месяцев не оказывало значимого влияния на стабильность образцов.⁷

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.

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.

Стабильность:

7 дней при 4-8 °C⁸

40 часов при 15-25 °C^{9,10}

Отделите от эритроцитов и храните образец в плотно закупоренных пробирках.

Состав набора

См. раздел "Реагенты — рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел "Информация для заказа".

CO₂-L

Bicarbonate Liquid

cobas®

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 505/415 нм

(вспомогательная/главная)

Дозирование реagens Дилуэнт (H₂O)

R1 25 мкл 65 мкл

R2 — —

Объемы образца Образец Разведение образца

Образец Дилуэнт (H₂O)

Нормальный 1 мкл — —

Уменьшенный 1 мкл — —

Увеличенный 1 мкл — —

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

Калибровка

Калибраторы S1: H₂O
S2: Ammonia/Ethanol/CO₂
Calibrator

Режим калибровки Линейная

Частота калибровки Полная калибровка
- после смены лота реагента
- по мере необходимости согласно процедурам контроля качества

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

Прослеживаемость: Данный метод был стандартизирован относительно первичного стандарта.

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, а затем не реже, чем каждые 6 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 аналита в каждом образце в ммоль/л.

Ограничения — интерференция

Критерий: Степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при концентрации бикарбоната 22 ммоль/л.

Иктеричность:¹¹ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности 1 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемоллиз:¹¹ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 600 (приблизительная концентрация гемоглобина: 372.6 мкмоль/л или 600 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹¹ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1800. 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.^{12,13}

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁴

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

Иммуноглобулины: Не оказывают значимого влияния на результаты в концентрации до 35 г/л (233.5 мкмоль/л) (значение получено с использованием человеческого иммуноглобулина G).

При определенных внешних условиях в лаборатории может наблюдаться аномально повышенная концентрация углекислого газа (CO₂) в воздухе. Колебание концентрации CO₂ в воздухе может повлиять на результаты теста CO₂-L, что приведет к завышению результата измерения CO₂. В этих условиях может потребоваться сокращение интервала до повторной калибровки, если в лаборатории не удается обеспечить поддержание концентрации CO₂ в воздухе на нормальном уровне с помощью соответствующих мер.

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

2-50 ммоль/л

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 2 ммоль/л

Предел обнаружения = 2 ммоль/л

Предел количественного определения = 4 ммоль/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} процентиля 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

CO2-L

Bicarbonate Liquid

измерить с суммарной погрешностью 20 %. Он был определен при использовании образцов с низкой концентрацией бикарбоната.

Ожидаемые значения¹

22-29 ммоль/л

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 человеческих образцов 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 ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Кэф. вариации (CV) %
AEC-N ^{a)}	19.0	0.140	0.7
AEC-A ^{b)}	31.9	0.334	1.0
Сыворотка крови человека 1	4.84	0.162	3.3
Сыворотка крови человека 2	17.7	0.148	0.8
Сыворотка крови человека 3	23.3	0.180	0.8
Сыворотка крови человека 4	24.0	0.223	0.9
Сыворотка крови человека 5	46.9	0.370	0.8
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Кэф. вариации (CV) %
AEC-N ^{a)}	18.6	0.363	2.0
AEC-A ^{b)}	32.3	0.433	1.3
Сыворотка крови человека 1	4.55	0.299	6.6
Сыворотка крови человека 2	17.2	0.439	2.6
Сыворотка крови человека 3	23.3	0.456	2.0
Сыворотка крови человека 4	23.8	0.595	2.5
Сыворотка крови человека 5	46.9	0.549	1.2

a) Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal

b) Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal

Сравнение методов

Значения бикарбоната 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) = 64

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

$$y = 1.019x - 0.175 \text{ ммоль/л}$$

$$y = 1.024x - 0.267 \text{ ммоль/л}$$

$$r = 0.985$$

$$r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 2.58 до 48.1 ммоль/л.

Значения бикарбоната 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) = 73

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

$$y = 1.000x + 0.500 \text{ ммоль/л}$$

$$y = 1.003x + 0.510 \text{ ммоль/л}$$

$$r = 0.956$$

$$r = 0.998$$

Концентрации в образцах составляли от 2.20 до 46.8 ммоль/л.

Список литературы

- 1 Scott MG, Heusel JW, LeGrys VA, et al. Electrolytes and blood gases, in Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co 1999;1065-1066.
- 2 Natelson S. Microtechniques of Clinical Chemistry. Springfield, IL: Charles C Thomas 1975;147.
- 3 Segal MA. A rapid electrotitrimetric method for determining CO2 combining power in plasma or serum. Am J Clin Pathol 1955;25:1212-1216.
- 4 Wilson W, Jesyk P, Rand R, et al. Use of Vickers discrete analyzer for enzymatic determination of the bicarbonate content of serum. Clin Chem 1973;19(6):640.
- 5 Norris KA, Atkinson AR, Smith WG, et al. Colorimetric enzymatic determination of serum total carbon dioxide, as applied to the Vickers Multichannel 300 discrete analyzer. Clin Chem 1975;21:1093-1101.
- 6 Gambino SR, Schreiber H. The measurement of CO2 content with the autoanalyzer. A comparison with 3 standard methods and a description of a new method (alkalinization) for preventing loss of CO2 from open cups. Am J Clin Path 1966;45:406.
- 7 Elfath D, Cooney J, McDaniel R, et al. Effect of frozen storage of serum on the level of 22 chemistry analytes. Clin Chem 1991;37:931.
- 8 Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. Quality of Diagnostic Samples, in brochure: Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd Ed. 2010.
- 9 Boyanton BL, Blick KE. Stability studies of Twenty-Four Analytes in Human Plasma and Serum. Clin Chem 2002;48/12:2242-2247.
- 10 O'Keane MP, Cunningham SK. Evaluation of three different specimen types (serum, plasma lithium heparin and serum gel separator) for analysis of certain analytes: clinical significance of differences in results and efficiency in use. Clin Chem Lab Med 2006;44(5):662-668.
- 11 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 12 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 13 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.
- 14 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 15 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.

CO2-L

Bicarbonate Liquid

cobas®

Символы

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

CONTENT

Содержимое набора



Объем после разведения или смешивания

GTIN

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

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

© 2020, Roche Diagnostics



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



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

Показания

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения бикарбоната (HCO_3^-) в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Воспроизводимость (прецизионность)

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце в диапазоне концентраций 22-50 ммоль/л не более 3 %; в диапазоне концентраций 2-22 ммоль/л стандартное отклонение результатов определения (SD) не превышает 0.7 ммоль/л.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

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

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентрации 22 ммоль/л - 50 ммоль/л не более 5%.

Тест на открытие

Восстановление смешанного образца не более 5%.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 2 ммоль/л.

pH

R1 7.4-7.7

Плотность

R1 1,021 - 1,054 г/см³

Стабильность

Реагенты в кассете следует хранить при 2-8 °С. Срок хранения не вскрытой кассеты – до истечения указанного срока годности, максимально 22 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения бикарбоната (HCO_3^-) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (CO2-L/ Bicarbonate Liquid cobas c systems).

Продукция компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), 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 кассетах и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 250 тестов.

Кассета разделена на два отделения В и С.

R1 находится в положении С, а В позиция пустая.

Параметры кассеты:

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

Объем пустой кассеты (максимальная вместимость): 235 мЛ±10%

Вес: 45 г ±10%

Размеры (высота/длина/ширина): 82мм±10%/82мм±10%/35 мм±10%

Толщина стенки 0,5 мм±10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки:

Белая крышка (2 шт.)

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

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

Высота: 13,1мм ± 0,1мм

Внутренний диаметр с учетом резьбы: не менее 18,1мм/не более 18,1мм + 0,3мм

Внутренний диаметр без учета резьбы: Не менее 20,1мм / не более 20,1мм + 0,3мм,

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Кассета упакована 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, 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
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации		Содержимое
	Глобальный номер предмета торговли		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Вверх		QR – код
	Телефон горячей линии в США и ЕС		Уникальный идентификатор товара

Маркировка кассеты

1. Название
2. Каталожный номер
3. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
4. Содержимое
5. Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов (250)
6. Температурный диапазон
7. Только для использования *in vitro*
8. СЕ-маркировка с кодом нотифицирующего органа
9. Предупреждение см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
10. Логотип производителя
11. В - Обозначение на корпусе кассеты пустого положения
12. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
13. Телефон горячей линии в США и ЕС
14. Название и адрес производителя
15. Страна происхождения
16. Номер лота
17. Срок годности
18. Дата изготовления
19. QR-код
20. Условное обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
22. Уникальный идентификатор товара

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения бикарбоната (HCO₃⁻) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (CO2-L/ Bicarbonate Liquid 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 08057494190

Дополнительно на стикер на русском языке нанесем символ:



Осторожно!

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

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

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 Реагенты в кассете для количественного определения бикарбоната (HCO_3^-) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (CO2-I/ Bicarbonate Liquid 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 упаковок.

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 Реагенты в кассете для количественного определения бикарбоната (HCO_3^-) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (CO2-I/ Bicarbonate Liquid cobas c systems) соответствуют 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 «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.

Примечание:

Модули биохимические cobas c:

cobas c 503: 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, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 503 и cobas c 801)

cobas c 303: 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 c 303, cobas c 402)

Используется совместно с:

Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия)

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

Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия)

Набор калибраторов для количественного определения множественных аналитов клинической химии в сыворотке, плазме крови и моче на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator Roche systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 25.05.2022

[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

0108057494190c503V2.0

CO2-L

Bicarbonate Liquid

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения бикарбоната (HCO_3^-) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (CO2-L/ Bicarbonate Liquid 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: 24 мая 2022 года

От имени

[подпись]

Кристиан Бовенкерк (Christian Bovenkerk)

Менеджер проекта отдела 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 Haberdar); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz) –

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

Список литературы

- 1 Скотт М.Д., Хейзел Д.В., ЛеГри В.А. (Scott MG, Heusel JW, LeGrys VA) и др. "Электролиты и газы крови", в книге Титц Н.В. (Tietz NW). "Учебник по клинической химии". 3-е изд. Филадельфия, Пенсильвания: Изд-во "ВБ Сандерс Ко" (WB Saunders Co), 1999:1065-1066.
- 2 Нателсон С. (Natelson S). "Микротехника клинической химии". Спрингфилд, Иллинойс: Изд-во "Чарльз К. Томас" (Charles C Thomas) 1975;147.
- 3 Сегал М.А. (Segal MA). "Быстрый электротриметрический метод для определения объединяющей способности CO₂ в плазме или сыворотке крови". "Американский журнал клинической патологии" 1955;25:1212-1216.
- 4 Уилсон В., Джейсик П., Ранд Р. (Wilson W, Jesyk P, Rand R) и др. "Использование дискретного анализатора Викерса для ферментативного определения содержания бикарбоната в сыворотке крови". Журнал "Клиническая химия" 1973;19(6):640.
- 5 Норрис К.А., Аткинсон А.Р., Смит В.Г. (Norris KA, Atkinson AR, Smith WG) и др. "Колориметрическое ферментативное определение общего диоксида углерода в сыворотке крови, применительно к дискретному анализатору Vickers Multichannel 300". Журнал "Клиническая химия" 1975;21:1093-1101.
- 6 Гамбино С.Р., Шрайбер Х. (Gambino SR, Schreiber H). "Измерение содержания CO₂ с помощью автоанализатора. Сравнение с 3 стандартными методами и описание нового метода (алкализация) для предотвращения потери CO₂ из открытых чашек". "Американский журнал клинической патологии" 1966;45:406.
- 7 Элфат Д., Куни Д., МакДэниэл Р. (Elfath D, Cooney J, McDaniel R) и др. "Влияние замороженного хранения сыворотки на уровень 22 химических аналитов". Журнал "Клиническая химия" 1991;37:931.
- 8 Гудер В.Д., да Фонсека-Волхайм Ф, Хеил В. (Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W) и др. "Качество диагностических образцов", в брошюре: "Рекомендации Рабочей группы по преаналитическому качеству Немецкого общества клинической химии и лабораторной медицины", 3-е изд. 2010.
- 9 Бойантон Б.Л., Блик К.Е. (Boyanton BL, Blick KE). "Исследования стабильности двадцати четырех аналитов в плазме и сыворотке крови человека". Журнал "Клиническая химия" 2002;48/12:2242-2247.
- 10 О'Кин М.П., Каннигэм С.К. (O'Keane MP, Cunningham SK). "Оценка трех различных типов образцов (сыворотка, плазма с литиевым гепарином и гелевый сепаратор сыворотки) для анализа определенных аналитов: клиническое значение различий в результатах и эффективность использования". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2006;44(5):662-668.
- 11 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.
- 12 Брейер Д. (Breuer J). Отчет о Симпозиуме "Влияние лекарственных препаратов в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
- 13 Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
- 14 Бэккер А.Д., Мюке М. (Bakker AJ, Mucke M). "Гаммапатическая интерференция в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2007;45(9):1240-1243.
- 15 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
Тюренкова Анастасия Юрьевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тюренковой Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 58-344

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



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

Л.В.Дейнеко

