



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 07. OKT. 2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения лития в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (LI/ Lithium cobas c systems)» производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 06 October 2022

i.V.



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022



Lithium

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08057974190	Lithium (500 тестов)	Код системы 2084 001 cobas c 303, cobas c 503
Необходимые материалы (не входят в набор):		
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
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

Русский

Системная информация

LI: ACN 20840

Назначение

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

Теоретическое обоснование^{1,2}

Литий широко используется для лечения маниакально-депрессивного психоза. При введении в виде карбоната лития он полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте; концентрация в сыворотке крови достигает пика через 2–4 часа после перорального приема препарата. Период полувыведения лития из сыворотки крови составляет от 48 до 72 часов, выведение осуществляется почками (экскреция параллельна экскреции натрия). Сниженная функция почек может привести к увеличению времени клиренса. Литий усиливает захват нейромедиаторов, оказывая седативное действие на центральную нервную систему. Концентрацию лития в сыворотке крови в основном измеряют для того, чтобы проверить соблюдение режима лечения и предотвратить интоксикацию. Первые симптомы интоксикации включают апатию, вялость, сонливость, заторможенность, невнятную речь, нерегулярный тремор, миоклонические судороги, мышечную слабость и атаксию.

Уровни, превышающие 1.5 ммоль/л (через 12 часов после приема дозы), указывают на значительный риск интоксикации. В диагностической лаборатории литий традиционно измеряют с помощью пламенно-эмиссионной фотометрии, атомно-абсорбционной спектроскопии или ионоселективных электродов. Такие методы требуют применения специального и часто узкоспециализированного оборудования. Данный тест для определения лития является колориметрическим методом.

Принцип метода²

Колориметрический тест

Литий, присутствующий в образце, вступает в реакцию с соединением замещенных порфиринов в щелочной среде, что приводит к изменению оптической плотности, прямо пропорциональному концентрации лития в образце.

Реагенты — рабочие растворы

R1 Гидроксид натрия: 0.5 моль/л; ЭДТА: 50 ммоль/л; замещенные порфирины: 15 ммоль/л; консервант; детергент

R1 находится в положении B.

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для использования квалифицированным медицинским персоналом. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Опасность

- H290 Может вызывать коррозию металлов.
H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Меры предосторожности:

- P280 Использовать защитные перчатки/ защитную одежду/ средства защиты глаз/ средства защиты лица/ средства защиты органов слуха.

Ответные действия:

- P301 + P330 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P303 + P361 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (волосы): Немедленно снять загрязненную одежду. Промыть кожу водой.
P304 + P340 ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте ему комфортные для дыхания условия. Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
P305 + P351 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание. Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.
P390 Собрать пролитую жидкость, для предотвращения материального ущерба.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению



Lithium

cobas®

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты **cobas c**.

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора: 26 недель

Сбор и подготовка материала для исследования^{3,4,5}

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

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

Сыворотка крови.

Плазма крови: K₂-ЭДТА и Na-гепаринизированная плазма.

Не используйте литий-гепаринизированную плазму.

Образец должен быть отделен от клеток, если предполагается хранение в течение более 4 часов.

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:⁴

1 день при 15-25 °C
7 дней при 2-8 °C
6 месяцев при (-15)-(-25) °C

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

Анализ

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

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

Аппликация для сыворотки и плазмы**Протокол измерения**

Отчетное время	10 мин	
Длины волн (вспомогательная/главная)	480/505 нм	
Дозирование реагентов		Diluent
R1	80 мкл	-
R2	-	-

Объемы образца**Образец****Разведение образца**

	Образец	Образец	Дилуент (H ₂ O)
Нормальный	3.2 мкл	5 мкл	100 мкл
Уменьшенный	1.6 мкл	5 мкл	100 мкл
Увеличенный	3.2 мкл	5 мкл	100 мкл

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

Калибровка**Калибраторы**

S1: H₂O

S2: C.f.a.s.

Режим калибровки

Линейный

Частота калибровки

Полная калибровка
- через 7 дней на борту
- после смены кассеты **cobas c**
- после смены лота реагента
- по мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества

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

Прослеживаемость: калибратор для лития C.f.a.s. прослеживается относительно метода AAC.

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

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

Расчет

Системы **cobas c** автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце в единицах измерения ммоль/л (мг/дл.).

Коэффициент пересчета: ммоль/л × 0.6941 = мг/дл

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения при концентрации лития 1.0 ммоль/л.⁶

Иктеричность:⁷ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 43 для конъюгированного билирубина и I 37 для неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного билирубина: 735 мкмоль/л или 43 мг/дл, приблизительная концентрация неконъюгированного билирубина: 633 мкмоль/л или 37 мг/дл).

Гемолиз:⁷ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 621 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (Интралипид):⁷ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 2000. 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.^{8,9}

Основные интерферирующие вещества:

Критерий: степень извлечения в пределах $\pm 5\%$ от исходных значений при терапевтических концентрациях.⁸

NH_4Cl (19.8 ммоль/л), NaCl (140 ммоль/л), KCl (4 ммоль/л),
 CaCl_2 (2.4 ммоль/л), MgCl_2 (0.9 ммоль/л), FeCl_3 (1.04 мг/л),
 $\text{Cu}(\text{NO}_3)_2$ (1.15 ммоль/л), ZnCl_2 (1.07 ммоль/л).

В физиологическом диапазоне концентраций основных интерферирующих веществ значимого влияния не наблюдалось.

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁰

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 на системах cobas с одновременно выполняются определенные комбинации тестов. 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

0.05-3.00 ммоль/л (0.03-2.08 мг/дл)

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

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.03 ммоль/л (0.02 мг/дл)

Предел обнаружения = 0.05 ммоль/л (0.03 мг/дл)

Предел количественного определения = 0.10 ммоль/л (0.07 мг/дл)

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

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля при $n \geq 60$ 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 помощью образцов с низкой концентрацией лития.

Ожидаемые значения

ммоль/л

Литий ⁶	Терапевтическая конц.:	0.6-1.2 ммоль/л
	Токсический диапазон:	> 2.0 ммоль/л

мг/дл*

Литий⁶

Терапевтическая конц.: 0.42-0.83 мг/дл

Токсический диапазон: > 1.39 мг/дл

* 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 ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Кэф. вариации (CV) %
РCCC1 ^{a)}	0.904	0.00825	0.9
РCCC2 ^{b)}	1.72	0.00748	0.4
Сыворотка крови человека 1	0.149	0.00755	5.1
Сыворотка крови человека 2	0.628	0.00694	1.1
Сыворотка крови человека 3	1.25	0.00824	0.7
Сыворотка крови человека 4	1.54	0.00859	0.6
Сыворотка крови человека 5	2.64	0.0127	0.5
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Кэф. вариации (CV) %
РCCC1 ^{a)}	0.904	0.0103	1.1
РCCC2 ^{b)}	1.72	0.0129	0.8
Сыворотка крови человека 1	0.149	0.00883	5.9
Сыворотка крови человека 2	0.621	0.00851	1.4
Сыворотка крови человека 3	1.25	0.00992	0.8
Сыворотка крови человека 4	1.54	0.0114	0.7

LI**Lithium**

Сыворотка крови человека 5 2.64 0.0160 0.6

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 лития для образцов сыворотки крови человека, полученные с помощью реагента для определения лития на анализаторе **cobas c 503 (y)**, были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе **cobas c 501 (x)**.

Объем выборки (n) = 108

Регрессия Пассинга — Баблока¹¹ Линейная регрессия

$$y = 1.022x - 0.00392$$

$$y = 1.019x - 0.00186$$

$$r = 0.983$$

$$r = 1.000$$

Концентрации в образцах составляли от 0.0500 до 2.99 ммоль/л.

Значения лития для образцов сыворотки крови человека, полученные с помощью реагента для определения лития на анализаторе **cobas c 303 (y)**, были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе **cobas c 501 (x)**.

Объем выборки (n) = 104

Регрессия Пассинга — Баблока¹¹ Линейная регрессия

$$y = 1.031x - 0.0139$$

$$y = 1.028x - 0.0113$$

$$r = 0.986$$

$$r = 1.000$$

Концентрации в образцах составляли от 0.140 до 2.80 ммоль/л.

Список литературы

- Monitoring of Lithium. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th edition, Edited by CA Burtis, ER Ashwood, WB Saunders Co. 2001;631-632 (ISBN 0-7216-8634-6).
- Rumbelow B and Peake M. Performance of a novel spectrophotometric lithium assay on a routine biochemistry analyser. Ann Clin Biochem 2001;38:684-686.
- Laborparameter Lithium. MTA Dialog 1 (2005): 29.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Infinity Lithium Liquid Stable Reagent. Thermo Electron Corporation. P/N: PI660040en.02 Revised December 2003.
- Reference Values for Therapeutic and Toxic Drugs. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. Fifth Edition, Edited by Carl A. Burtis, Edward R. Ashwood, W.B. Saunders Company, 2001: 1023 (ISBN 0-7216-8634-6).
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 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.

cobas®

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

Сводный отчет о безопасности и технических характеристиках представлен по ссылке:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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.

© 2021. Roche Diagnostics

CE 0123

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

+800 5505 6606





Lithium

cobas®

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

Показания

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения лития 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.

pH

RI 12.7 - 13.3

Чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 0.05 ммоль/л (0.03 мг/дл)

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 1.0 - 3 ммоль/л в пределах 95-105%.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 3 % при концентрации аналита более 1 ммоль/л. При концентрации аналита ≤ 1 ммоль/л стандартное отклонение не более 0.05 ммоль/л.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

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

Тест на открытие

Восстановление смешанных в равных объемах образца 1 и образца 2 находится в пределах 95-105 %.

Стабильность

Срок годности при 2-8 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c. (Максимально 24 месяца с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения лития в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (LI/ Lithium 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 кассете и не должны разделяться. Кассета разделена на два отделения (флакона): В и С.

Одна кассета рассчитана на 500 тестов.

Параметры кассеты:

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

Вес: 85 г $\pm 10\%$

Объем пустой кассеты (максимальная вместимость): 235 мл $\pm 10\%$

Размеры (высота/длина/ширина): 82мм $\pm 10\%$ x 82мм $\pm 10\%$ x 35 мм $\pm 10\%$

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:

Габаритные размеры крышки:

Белая крышка (2 шт.):

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

Высота: 13,1мм $\pm 0,1$ мм

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

В соответствии с Регламентом ЕС 2017/746 использует следующие символы и знаки:



Lithium

cobas®

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер каталогу		Может вызывать коррозию металлов
	Содержимое		Производитель
	Содержит достаточно для п-испытаний		Хранить вертикально
	Температурные ограничения		Контактный телефон в США и ЕС
	Только для диагностики in vitro		Дата изготовления
	Внимание, см. инструкцию по применению		Уникальный идентификатор товара
	Знак CE с кодом нотифицирующего органа		QR-код
	Номер лота		Глобальный номер предмета торговли
	Срок годности		

Маркировка кассеты с реагентом

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
4. Содержимое
5. Содержит достаточно для 500 испытаний
6. Температурные ограничения
7. Обозначение: только для использования in vitro
8. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
9. Знак CE с кодом нотифицирующего органа
10. Логотип производителя
11. Номер лота
12. Срок годности
13. Коды опасности: H290, H314, P280, P301+P330+P331, P303+P361+P353, P304+P340, P305+P351+P338, P310, P390
14. Обозначение: Может вызывать коррозию металлов
15. Название и адрес производителя
16. Страна происхождения
17. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
18. С - Обозначение на корпусе кассеты положения пустого флакона
19. Обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
20. Контактный телефон в США и ЕС
21. Дата изготовления
22. Уникальный идентификатор товара
23. QR-код
24. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения лития в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (LI/ Lithium 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 08057974190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен 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



Lithium



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

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 «Реагенты в кассете для количественного определения лития в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (LI/ Lithium 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» ("Рош 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» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что изделие

соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс 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

* Модули биохимические cobas c:

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801)

- Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия (состоит из модулей c303 и e402).

Используются совместно с:

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

- Набор калибраторов для обеспечения правильности определения биохимических параметров на анализаторах и модулях Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. / Calibrator for automated systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ"), (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2021/13226)
- Контроль универсальный I (20x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 мл)), производства "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07525
- Контроль универсальный I (4x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 мл)), производства "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07525
- Контроль универсальный II (20x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 мл)), производства "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07525
- Контроль универсальный II (4x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 мл)), производства "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07525

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 07 октября 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-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

0108057974190c503V4.0

LI Lithium

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения лития в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (LI/ Lithium 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: 06 октября 2022 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

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

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

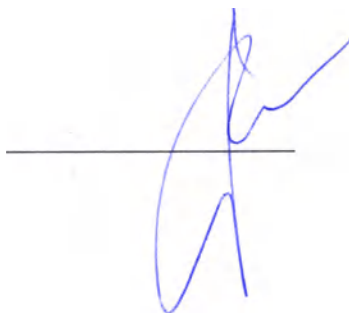
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Мониторинг лития. Тиц (Tietz) Основы клинической химии. 5-е издание, под редакцией К.А. Бертис (CA Burtis), Э. Р. Эшвуд (ER Ashwood), УБ Сондерс Ко. (WB Saunders Co.) 2001; 631-632 (ISBN 0-7216-8634-6).
2. Рамбелоу Б. (Rumbelow B.) и Пик М. (Peake M.) Эффективность нового спектрофотометрического анализа лития на обычном анализаторе биохимическом. *Анналы клинической биохимии* 2001;38:684-686.
3. Лабораторные показатели лития, МТА Диалог (MTA Dialog) 1 (2005):29.
4. "Применение антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях". Публикация ВОЗ WHO/DIL/LAB/99.1 Ред. 2: Янв 2002.
5. Жидкий стабильный реагент Infinity Lithium. Термо Электрон Корпорейшн (Thermo Electron Corporation). Артикул: PI660040en.02 Пересмотрено в декабре 2003 г.
6. Референсные значения для терапевтических и токсичных препаратов. Тиц (Tietz) Основы клинической химии. Пятое издание, под редакцией Карла А. Бертиса (Carl A. Burtis), Эдварда Р. Эшвуда (Edward R. Ashwood), УБ Сондерс Компани (WB Saunders Company), 2001 г.: 1023 (ISBN 0-7216-8634-6).
7. 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.
8. Бреер Д. (Breuer J). Отчет о работе Симпозиума "Медикаментозные эффекты в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
9. 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.
10. Бэккер А.Дж., Мюке М. (Bakker AJ, Mücke M.) "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". *Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина"* 2007;45(9):1240-1243.
11. В. Баблок, Х. Пассинг, Р. Бендер (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". *"Журнал клинической химии и клинической биохимии"* 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2022- 5-831.

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



В.А. Тумина

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

В.А. Тумина

