



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 21. DEZ. 2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



PreciControl Multimarker

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор контрольных сывороток PreciControl Multimarker для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Multimarker Elecsys and cobas e analyzers)»

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

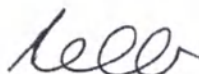
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 20 December 2022
i.V.



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

PreciControl Multimarker

cobas®

REF 05341787190

→ 6 x 2.0 мл

REF 05341787922 (QCS)

Русский

Назначение

Набор PreciControl Multimarker предназначен для контроля качества иммунотестов на анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Набор PreciControl Multimarker содержит лиофилизированную контрольную сыворотку на основе матрицы сыворотки крови лошади в двух диапазонах концентраций. Контроли используются для мониторинга точности и воспроизводимости иммунотестов Elecsys.

Реагенты - рабочие растворы

- PC MM1: 3 флакона, каждый по 2.0 мл контрольной сыворотки
- PC MM2: 3 флакона, каждый по 2.0 мл контрольной сыворотки

Вещество в матрице лошадиной сыворотки	PC MM1	PC MM2	Единица измерения
АКТГ (синтетический)	приблиз. 50 приблиз. 11	приблиз. 1000 приблиз. 220	пг/мл пмоль/л
С-Пептид (синтетический)	приблиз. 2 приблиз. 0.667	приблиз. 10 приблиз. 3.33	нг/мл нмоль/л
ГРЧ (рекомбинантный, из E.coli)	приблиз. 1	приблиз. 10	нг/мл
Инсулин (человеческий, рекомбинантный, дрожжи)	приблиз. 25 приблиз. 174	приблиз. 80 приблиз. 556	мкЕ/мл пмоль/л
IL-6 (человеческий, рекомбинантный)	приблиз. 40	приблиз. 250	пг/мл
PIGF (человеческий, рекомбинантный, из E.coli)	приблиз. 100	приблиз. 1000	пг/мл
sFlt (фрагмент, человеческий, рекомбинантный)	приблиз. 100	приблиз. 1000	пг/мл

Анализатор cobas e 801: Точные значения и диапазоны, специфичные для лота доступны по электронным штрих-кодам и паспортам присвоенных значений, предоставляемых через соединение cobas link.

Для всех других анализаторов: Точные значения и диапазоны, специфичные для лота, зашифрованы в штрих-кодах, а также указаны в прилагаемых паспортах присвоенных значений (или доступных в электронном виде).

Пожалуйста, обратите внимание: Паспорта присвоенных значений для анализатора cobas e 801 доступны только в электронном виде через соединение cobas link.

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Данные были получены с использованием реагентов для анализа Elecsys и анализаторов, имеющихся в наличии на момент проведения исследований.

Если целевые значения и диапазоны контроля качества обновляются, данная информация передается через штрихкоды реагентов или контрольных материалов (либо предоставляется в электронном виде), а также в виде дополнительного паспорта значений, прилагаемого к кассете с реагентами. В этом паспорте значений указаны все лоты контрольных материалов, к которым применимы новые значения. Если некоторые из этих значений не меняются, оригинальные значения, передаваемые через CBC (штрихкод контрольного материала; Control Barcode), а также указанные в паспорте значений, включенном в набор контрольных материалов (или предоставляемом в электронном виде), остаются действительными.

Анализатор cobas e 801: Обновленные целевые значения и диапазоны доступны как в виде электронного штрихкода, так и в виде паспорта значений, предоставляемого через cobas link.

Полученные величины должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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.

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



Предупреждение

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

H410 Очень токсичен для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P264 После работы с реагентом тщательно вымыть кожу.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Рекомендуется использовать средства защиты для глаз/лица.

Ответные действия:

P337 + P313 При длительном раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P391 Собрать пролитую жидкость.

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

PreciControl Multimarker

cobas®

Приготовление рабочего раствора реагента

Растворите содержимое одного флакона, осторожно добавив ровно 2.0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставив флакон в закрытом виде на 30 минут до полного растворения. Аккуратно перемешайте, избегая образования пены.

Перенесите растворенные контрольные материалы в пустые промаркированные флаконы с закрывающимися крышками или в дополнительные флаконы с закрывающимися крышками (флаконы ControlSet Vials). Наклейте входящие в набор этикетки на эти дополнительные флаконы. Аликвоты, предназначенные для хранения при температуре -20 °C (± 5 °C), следует заморозить немедленно.

Выполняйте **только одну** процедуру контроля качества для каждой аликвоты.

Обратите внимание в отношении анализаторов **cobas e 602** и **cobas e 801**: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Поверните крышку флакона на 180° в правильное положение, чтобы система прочитала штрих-код между желтыми маркерами. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность всех компонентов, за исключением PIGF, в растворенной контрольной сыворотке:	
при -20 °C (± 5 °C)	31 день (допускается только однократное замораживание)
или при 2-8 °C	72 часа
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 5 часов
Стабильность PIGF в растворенной контрольной сыворотке:	
при -20 °C (± 5 °C)	31 день (допускается только однократное замораживание)
на борту анализаторов при 20-25 °C	до 5 часов

Храните контрольные материалы **в вертикальном положении** во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- Набор PreciControl Multimarker, 2 карты со штрих-кодом, лист со штрих-кодами контролей, 2 x 3 пустых флакона с закрывающимися крышками, этикетки для флаконов 2 x 10

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF** 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов для контрольных материалов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы **cobas e** и реагенты теста
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Анализ

При использовании на анализаторах обращайтесь с восстановленной контрольной сывороткой в совместимых с системой пробирках для анализа также, как с образцами биоматериала пациентов.

Считайте данные в анализатор.

До начала проведения измерений убедитесь в том, что температура контрольных материалов соответствует 20-25 °C.

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента для каждой новой кассеты реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.

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

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

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. dialog.roche.com для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2020, Roche Diagnostics



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



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

Показания

Набор PreciControl Multimarker предназначен для контроля качества иммунотестов на анализаторах Elecsys и cobas e.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Коэффициент вариации не более 8%

Коэффициент межфлаконной вариации не более: 8 %

pH

PC V1 6,9 - 7,1 (25 °C)

PC V2 6,9 - 7,1 (25 °C)

Время растворения сыворотки контрольной 1 (PC MM1) - не более 30 мин.

Время растворения сыворотки контрольной 2 (PC MM2) - не более 30 мин.

Срок годности

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности (максимально 24 месяца с момента производства, при температуре хранения 2-8 °C (дату производства см. на упаковке))

Комплект поставки

Набор контрольных сывороток PreciControl Multimarker для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Multimarker Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC MM1), флакон, объем 2,0 мл – 3 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC MM2), флакон, объем 2,0 мл – 3 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 2 шт.;
4. Флакон пустой – 6 шт.;
5. Этикетка для флакона – 20 шт.;
6. Инструкция по применению;
7. Паспорт присвоенных значений

Упаковка

Характеристики флаконов с контрольным материалом:

Первичная упаковка: флакон

Сыворотка контрольная 1 (PC MM1), флакон – крышка флакона желтого цвета

Сыворотка контрольная 2 (PC MM2), флакон - крышка флакона коричневого цвета

Материал изготовления: полиэтилен (крышка), стекло (флакон)

Размеры (высота/диаметр): 39,5 мм ± 0,1 мм / 17,5 мм ± 0,3 мм

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для контроля качества

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Габаритные размеры крышек флаконов (желтая(PC MM1) и коричневая крышка (PC MM2)):

Внешний диаметр: с насечками 17,4 мм ± 0,15 мм

Высота: 12,0 мм ± 0,15 мм

Внутренний диаметр с учетом резьбы: Не менее 12,4 мм – 0,2 мм / не более 12,4 мм

Крышка откручивается

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

Флакон пустой:

Материал: флакон полиэтилен, крышка полипропилен

Размеры (высота/диаметр): 53,0 мм ± 0,3 мм / 18,0 мм ± 0,1 мм

Вес: 2,3 г ± 0,2 г

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Габаритные размеры крышек флаконов (желтая(PC MM1) и коричневая крышка (PC MM2)):

Длина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

Ширина (всей крышки): 17,6 мм ± 0,2 мм

Высота (всей крышки) 13,6 мм

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

Вторичная упаковка: картонная коробка размеры (длина x ширина x высота): 123 мм ± 10% x 88 мм ± 10% x 66 мм ± 10%.

Вес: 142 г ± 10%

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE с номером нотифицированного органа		Содержимое
	Температурные ограничения		Объем после восстановления
	QR-код		Глобальный номер предмета торговли
	Осторожно		Опасно. Токсичен для водных организмов
	Уникальный идентификатор товара		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталогный номер
3. Содержимое
4. Объем после восстановления
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Только для диагностики *in vitro*
8. Знак CE с кодом нотифицирующего органа
9. Предупреждение: Осторожно
10. Предупреждение: Опасно. Токсичен для водных организмов
11. Температурные ограничения

PreciControl Multimarker

cobas®

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

12. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурсе с эксплуатационной документацией
13. Срок годности
14. Дата изготовления
15. Номер лота
16. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
17. QR - код
18. Логотип производителя
19. Кодовые обозначения опасностей H319, H410
20. Кодовое обозначение мер предосторожности P264, P273, P280
21. Кодовые обозначения ответных мер P337+P313, P391, P501
22. Уникальный идентификатор товара

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Объем после восстановления
4. Только для диагностики in vitro
5. Предупреждение: Осторожно
6. Предупреждение: Опасно. Токсичен для водных организмов
7. Температурные ограничения
8. Срок годности
9. Номер лота
10. Штрих код
11. Логотип производителя
12. Кодовые обозначения опасностей H319, H410

Маркировка пустых флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих код

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных сывороток PreciControl Multimarker для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Multimarker Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Сыворотка контрольная 1 (PC MM1), флакон, объем 2,0 мл – 3 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC MM2), флакон, объем 2,0 мл – 3 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 2 шт.;
4. Флакон пустой – 6 шт.;
5. Этикетка для флакона – 20 шт.;
6. Инструкция по применению;
7. Паспорт присвоенных значений

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17896 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

Кат. номер 05341787190

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.

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор контрольных сывороток PreciControl Multimarker для контроля качества определения множественных аналигов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Multimarker Elecsys and cobas e analyzers) 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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

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 Набор контрольных сывороток PreciControl Multimarker для контроля качества определения множественных аналигов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Multimarker Elecsys and cobas e analyzers) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. 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:

Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

cobas e 411: Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478.

cobas e 601: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c 501 и cobas e 601).

cobas e 602: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e 602/e 801).

cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e 602/e 801).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801).

PreciControl Multimarker

cobas®

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

cobas e 402: Платформа модульная «кобас 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 e 402).

Используются совместно с:

Elecsys АСТН (кат.№ 03255751190)

Набор реагентов для определения АКТГ (АСТН Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09865

Elecsys АСТН (кат.№ 07026684190)

Реагенты в кассете для количественного определения адренокортикотропного гормона (АКТГ) в плазме иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys АСТН cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Elecsys C-Peptide (кат.№ 03184897190), Elecsys C-Peptide (кат.№ 07027168190)

Реагенты в кассете для количественного определения содержания С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в моче, сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys C-Peptide), в вариантах исполнения, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04382

Elecsys hGH (кат.№ 05390125190)

Набор реагентов для определения гормона роста человека (ГРч) (hGH Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09865

Elecsys hGH (кат.№ 07027486190)

Реагенты в кассете для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys hGH cobas e analyzers/ hGH), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

Elecsys IL-6 (кат.№ 09015604190), Elecsys IL-6 (кат.№ 09015612190)

Реагенты в кассете для количественного определения интерлейкина-6 (IL-6) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IL-6 cobas e analyzers/IL6) в вариантах исполнения, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Elecsys Insulin (кат.№ 12017547122), Elecsys Insulin (кат.№ 07027559190)

Реагенты в кассете для количественного определения инсулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Insulin), в вариантах исполнения, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH,

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2010/06627

Elecsys PIGF (кат.№ 05144671190)

Набор реагентов для определения человеческого плацентарного фактора роста (PIGF Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2009/04419

Elecsys sFlt-1 (кат.№ 05109523190)

Набор реагентов для определения sFLT-1 (sFLT-1 Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2009/04419

Elecsys PIGF (кат.№ 07027648190), Elecsys sFlt-1 (кат.№ 07027818190) не зарегистрированы и не планируется для обращения на территории РФ.

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: 21 декабря 2022 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика НДС
DE308834223

Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

ms_05341787190V7.0

PreciControl Multimarker

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор контрольных сывороток PreciControl Multimarker для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах и модулях cobas e (PreciControl Multimarker Elecsys and cobas e analyzers)»

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Διαγνωστικς ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 20 декабря 2022 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер

(Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Διαγνωστικς 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)

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

Перевод выполнил переводчик

Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семёна Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 5-2370.

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

М.А. Бабушкин



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

М.А. Бабушкин

