



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung der nachstehenden Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich.

Mannheim, den 02. JUNI 2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

«Реагенты в кассете для количественного определения кальция в сыворотке, плазме и моче на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (CA2/Calcium Gen.2 cobas c systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

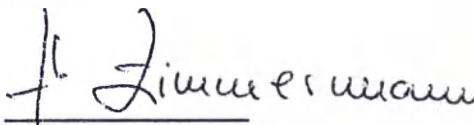
**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 01 June 2023

i.V.



Dr. Heike Zimmermann

Regulatory Affairs Specialist

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

Stamp

2023

Сыворотка или плазма крови должна быть отделена от клеток крови как можно скорее, поскольку длительный контакт со сгустком может привести к снижению уровня кальция.² Образцы сыворотки крови пациентов, получающих ЭДТА (лечение гиперкальциемии), не подходят для анализа, так как ЭДТА будет образовывать хелатные комплексы с кальцием, препятствуя его реакции с ИМ-ВАРТА. Имеются данные о совместном осаждении кальция с фибрином (т.е. в гепаринизированной плазме), липидами или денатурированным белком при хранении или замораживании.^{1,3}

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.

Моча

Образцы мочи должны быть собраны во флаконы, обработанные кислотой. Образцы суточной мочи должны быть собраны в контейнеры, содержащие 20-30 мл HCl (6 моль/л) для предотвращения осаждения солей кальция. Осажденные соли кальция могут не раствориться полностью при добавлении HCl после сбора мочи.⁴

Если к образцу добавляются стабилизаторы, индекс образца не определяется.

Стабильность в сыворотке/плазме крови.⁶

7 дней при 15-25 °C
3 недели при 2-8 °C
8 месяцев при (-15)-(-25) °C

Стабильность в моче.⁶

2 дня при 15-25 °C
4 дня при 2-8 °C
3 недели при (-15)-(-25) °C

Хранящиеся образцы сыворотки крови или мочи необходимо тщательно перемешивать перед анализом.

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.

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 376/340 нм
(вспомогательная/главная)

Дозирование реагентов

	15 мкл	Дилуэнт (H ₂ O)
R1	15 мкл	120 мкл
R3	15 мкл	–

Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	2.3 мкл	–	–
Уменьшенный	2.3 мкл	–	–
Увеличенный	2.3 мкл	–	–

Аппликация для мочи

Протокол измерения

Отчетное время 10 мин
Длины волн 376/340 нм
(вспомогательная/главная)

	15 мкл	Дилуэнт (H ₂ O)
R1	15 мкл	120 мкл
R3	15 мкл	–

Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	1.5 мкл	–	–
Уменьшенный	1.5 мкл	15 мкл	60 мкл
Увеличенный	1.5 мкл	–	–

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

Калибровка

Аппликация для сыворотки/плазмы (ACN 20340)

Калибраторы	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Режим калибровки	Линейный
Частота калибровки	Автоматическая полная калибровка - после смены лота реагента Полная калибровка - каждые 8 недель - по мере необходимости после процедур контроля качества

Аппликация для мочи (ACN 20341)

Перенос калибровки из аппликации для сыворотки/плазмы крови (ACN 20340)

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

Прослеживаемость: Данный метод был стандартизирован относительно сертифицированного стандартного образца 2-го уровня SRM 956c.

Контроль качества

Для контроля качества используйте контрольные материалы, указанные в разделе «Информация для заказа». Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Сыворотка/плазма: PreciControl ClinChem Multi 1,
PreciControl ClinChem Multi 2

Моча: При проведении рутинной процедуры контроля качества рекомендуется использовать количественные контрольные материалы для мочи.

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** с автоматическим рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце в ммоль/л (мг/дл, мг/л).

Коэффициенты пересчета: ммоль/л $\times 4.01 =$ мг/дл
ммоль/л $\times 40.1 =$ мг/л

При исследовании суточной мочи умножьте полученное значение на объем, собранный за 24 часа, чтобы получить значение, выраженное в мг/сутки или ммоль/сутки.

Ограничения — интерференция

Критерий: Степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при концентрации кальция 2.2 ммоль/л.

Сыворотка/плазма

Иктеричность:⁶ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемоллиз:⁶ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемоллиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 621 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (Интралипид):⁶ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1000. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Магний: Не оказывает значимого влияния на результаты при концентрации до 15 ммоль/л (36.5 мг/дл).

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{7,8}

При внутривенном введении контрастного вещества, содержащего гадолиний (в терапевтической концентрации), для проведения МРТ (магнитно-резонансной томографии) (Омнискан®, Оптимарк®) влияния на результаты теста не обнаружено. При использовании более высоких концентраций зарегистрирована интерференция.

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.⁹

Моча

Иктеричность: не оказывает значимого влияния на результаты при концентрации конъюгированного билирубина до 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл.

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

Магний: Не оказывает значимого влияния на результаты при концентрации до 60 ммоль/л (145.8 мг/дл).

Мочевина: не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 1600 ммоль/л (9610 мг/дл).

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.⁸

Была исследована интерференция при внутривенном введении контрастного вещества, содержащего гадолиний, для проведения МРТ (магнитно-резонансной томографии) (Омнискан®, Оптимарк®). Контрастное вещество Омнискан® в терапевтической концентрации не оказывало влияния на результаты теста, но при более высоких концентрациях была зарегистрирована интерференция. Контрастное вещество Оптимарк® оказывало влияние на результаты теста и в терапевтической концентрации, и при более высоких концентрациях.

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Программирование специальной промывки: Применение этапов специальной промывки является обязательным, когда определенные комбинации тестов выполняются на системах **cobas** с одновременно. 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

Сыворотка/плазма

0.20-5.0 ммоль/л (0.8-20.1 мг/дл)

Моча

0.20-7.5 ммоль/л (0.8-30.1 мг/дл)

Образцы мочи, имеющие более высокую концентрацию, анализируйте с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:5. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 5.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Сыворотка/плазма и моча

Предел измерения холостой пробы = 0.10 ммоль/л (0.4 мг/дл)

Предел обнаружения = 0.20 ммоль/л (0.8 мг/дл)

Предел количественного определения = 0.20 ммоль/л (0.8 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 30 %. Она была определена с использованием образцов с низкой концентрацией кальция.

Ожидаемые значения¹⁰

ммоль/л

Сыворотка/плазма

Дети (0-10 дней): 1.90-2.60 ммоль/л

Дети (10 дней-2 года): 2.25-2.75 ммоль/л

Дети (2-12 лет):	2.20-2.70 ммоль/л
Дети (12-18 лет):	2.10-2.55 ммоль/л
Взрослые (18-60 лет):	2.15-2.50 ммоль/л
Взрослые (60-90 лет):	2.20-2.55 ммоль/л
Взрослые (> 90 лет):	2.05-2.40 ммоль/л

Моча

2.5-7.5 ммоль/сутки при стандартном рационе.

мг/дл**Сыворотка/плазма**

Дети (0-10 дней):	7.6-10.4 мг/дл
Дети (10 дней-2 года):	9.0-11.0 мг/дл
Дети (2-12 лет):	8.8-10.8 мг/дл
Дети (12-18 лет):	8.4-10.2 мг/дл
Взрослые (18-60 лет):	8.6-10.0 мг/дл
Взрослые (60-90 лет):	8.8-10.2 мг/дл
Взрослые (> 90 лет):	8.2-9.6 мг/дл

Моча

100-300 мг/сутки при стандартном рационе.

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**.

Сыворотка/плазма

Повторяемость	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)
	ммоль/л	ммоль/л	%
PCCC1 ^{b)}	2.22	0.0103	0.5
PCCC2 ^{c)}	3.41	0.0136	0.4
Сыворотка крови человека 1	0.398	0.00739	1.9
Сыворотка крови человека 2	1.43	0.00982	0.7
Сыворотка крови человека 3	2.12	0.0112	0.5
Сыворотка крови человека 4	2.42	0.0152	0.6
Сыворотка крови человека 5	4.13	0.0155	0.4

Внутрилабораторная прецизионность

	ммоль/л	ммоль/л	%
PCCC1 ^{b)}	2.21	0.0140	0.6
PCCC2 ^{c)}	3.41	0.0272	0.8
Сыворотка крови человека 1	0.398	0.00924	2.3
Сыворотка крови человека 2	1.43	0.0109	0.8
Сыворотка крови человека 3	2.13	0.0134	0.6
Сыворотка крови человека 4	2.42	0.0212	0.9
Сыворотка крови человека 5	4.13	0.0185	0.4

b) PreciControl ClinChem Multi 1

c) PreciControl ClinChem Multi 2

Моча

Повторяемость	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)
	ммоль/л	ммоль/л	%
Контрольный материал 1 ^{d)}	1.73	0.0138	0.8
Контрольный материал 2 ^{d)}	2.39	0.0150	0.6
Моча человека 1	0.374	0.0104	2.8
Моча человека 2	1.44	0.0127	0.9
Моча человека 3	2.25	0.0161	0.7
Моча человека 4	3.56	0.0217	0.6
Моча человека 5	6.25	0.0294	0.5

Внутрилабораторная прецизионность

	ммоль/л	ммоль/л	%
Контрольный материал 1 ^{d)}	1.73	0.0150	0.9
Контрольный материал 2 ^{d)}	2.39	0.0180	0.8
Моча человека 1	0.374	0.0170	4.5
Моча человека 2	1.43	0.0159	1.1
Моча человека 3	2.25	0.0236	1.0
Моча человека 4	3.56	0.0282	0.8
Моча человека 5	6.22	0.0425	0.7

d) Коммерчески доступный контрольный материал

Данные, полученные на анализаторе(-ах) **cobas c 503**, репрезентативны для анализатора(-ов) **cobas c 303**.

Сравнение методов

Значения кальция для образцов сыворотки, плазмы крови и мочи человека, полученные на анализаторе **cobas c 503** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе **cobas c 501** (x).

Сыворотка/плазма

Объем выборки (n) = 71

Регрессия Пассинга — Баблока¹¹ Линейная регрессия

y = 0.988x + 0.0216 ммоль/л

y = 0.985x + 0.0295 ммоль/л

r = 0.964

r = 0.999

Концентрации в образцах составляли от 0.260 до 4.84 ммоль/л.

Моча

Объем выборки (n) = 68

Регрессия Пассинга — Баблока¹¹ Линейная регрессия

$$y = 0.964x + 0.0148 \text{ ммоль/л} \quad y = 0.967x + 0.0055 \text{ ммоль/л}$$

$$r = 0.987 \quad r = 1.000$$

Концентрации в образцах составляли от 0.270 до 7.12 ммоль/л.

Значения кальция для образцов сыворотки, плазмы крови и мочи человека, полученные на анализаторе cobas c 303 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas c 501 (x).

Сыворотка/плазма

Объем выборки (n) = 73

Регрессия Пассинга — Баблока¹¹ Линейная регрессия

$$y = 1.024x - 0.0379 \text{ ммоль/л} \quad y = 1.024x - 0.0304 \text{ ммоль/л}$$

$$r = 0.977 \quad r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 0.250 до 4.63 ммоль/л.

Моча

Объем выборки (n) = 71

Регрессия Пассинга — Баблока¹¹ Линейная регрессия

$$y = 0.996x - 0.00631 \text{ ммоль/л} \quad y = 0.990x + 0.00625 \text{ ммоль/л}$$

$$r = 0.989 \quad r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 0.300 до 7.42 ммоль/л.

Список литературы

- 1 Endres DB, Rude RK. Mineral and Bone Metabolism. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns ED, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006:1891-1965.
- 2 Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effect of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:231-238.
- 3 Wilding P, Zitva JF, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. Ann Clin Biochem 1977;14:301-306.
- 4 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2008:715.
- 5 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 6 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 7 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 8 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.
- 9 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 10 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006:202-207.
- 11 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

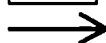
О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Символы

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

CONTENT

Состав набора



Объем для растворения

GTIN

Номер в системе международной торговли

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

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



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

REF	CONTENT
08057427190 (08057427214)	Calcium Gen.2 (1500 тестов)

Реагенты в кассете для количественного определения кальция в сыворотке, плазме и моче на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (CA2/Calcium Gen.2 cobas c systems), произведенные на производственных площадках в Германии («Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностика ГмбХ»), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany) и «Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностика ГмбХ»), Германия, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany) и Китае («Roche Diagnostics (Suzhou) Ltd.» («Рош Диагностика (Сучжоу) Лтд.»), Китайская Народная Республика, No.259 Zhongyuan Road, 215028 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA) идентичны по своему составу, назначению и характеристикам, отличаются только последними тремя цифрами в номере по каталогу.

Показания

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения кальция в сыворотке и плазме крови и в моче 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.

Линейность*Сыворотка/плазма*

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 2,2 - 5,0 ммоль/л в пределах 95-105%.

Моча

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 2,2 - 7,5 ммоль/л в пределах 95-105%.

Тест на открытие*Сыворотка/плазма*

Восстановление смешанной пробы должно быть в пределах 90 - 110%.

Моча

Восстановление смешанной пробы должно быть в пределах 90 - 110%.

Воспроизводимость (прецизионность)*Сыворотка/плазма*

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце: при концентрации образца не более 2,3 ммоль/л стандартное отклонение не более 0,04 ммоль/л, а в диапазоне концентраций 2,3 - 5,0 ммоль/л коэффициент вариации не более 2%.

Моча

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце: при концентрации образца не более 2,2 ммоль/л стандартное отклонение не превышает 0,04 ммоль/л, а в диапазоне концентраций 2,2 - 7,5 ммоль/л коэффициент вариации не превышает 2%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы*Сыворотка/плазма*

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 3%.

Моча

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 3%.

Ожидаемые значения

Референсный диапазон для педиатрических проб компанией Roche не оценивался.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 0.20 ммоль/л (0.8 мг/дл).

pH

R1	9.9 - 10.1 (25 °C)
R3	7.0 - 7.6 (25 °C)

Срок годности

Срок хранения невскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 18 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения кальция в сыворотке, плазме и моче на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (CA2/Calcium Gen.2 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. Одна кассета рассчитана на 1500 тестов. Кассета разделена на два отделения (флакона): В и С.

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

REF	CONTENT
08057427190 (08057427214)	Calcium Gen.2 (1500 тестов)

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

Вес: 97 г ±10%

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

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

Толщина стенки: 0,5 мм ±10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки (белая крышка, 2 шт.):

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

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

Высота: 13,1 мм ± 0,1 мм

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

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

Шаг резьбы крышки: 20 мм резьба в соответствии с DIN 6063; не менее 1,5 поворотов; шаг резьбы 3 мм

Шаг резьбы кассеты: 20 мм резьба в соответствии с DIN 6063; не менее 1,5 поворотов; шаг резьбы 3 мм

Крышка откручивается для забора реагентов

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-ck, 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, EN ISO 15223-1.

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Использовать до
	СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации		Содержимое
	«Вверх»		Предел температуры
	Телефон горячей линии в ЕС		QR-код
	Дата изготовления		Содержимого достаточно для проведения п тестов
	Глобальный номер предмета торговли		Уникальный идентификатор товара
	Коррозионное воздействие		

Маркировка кассеты

1. Наименование

- Номер по каталогу
- Содержимое
- Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
- Содержимого достаточно для проведения п тестов (1500)
- QR-код
- Название и адрес изготовителя
- Страна происхождения
- Медицинское изделие для диагностики in vitro
- СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации
- Предел температуры
- Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
- Вверх
- Использовать до
- Дата изготовления
- Код партии
- Глобальный номер предмета торговли
- Логотип производителя
- Телефон горячей линии в ЕС и Америке
- Уникальный идентификатор товара
- В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
- С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
- Предупреждение: Коррозионное воздействие
- Кодовые обозначения опасностей H318
- Кодовое обозначение мер предосторожности P280
- Кодовые обозначения ответных мер P305 + P351 + P338 + P310



Реагенты в кассете для количественного определения кальция в сыворотке, плазме и моче на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (CA2/Calcium Gen.2 cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № P3N 2021/14811 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 08057427190 (08057427214)

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:

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

REF	CONTENT
08057427190 (08057427214)	Calcium Gen.2 (1500 тестов)



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

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 с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

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

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов,

необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Реагенты в кассете 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.

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

REF	CONTENT
08057427190 (08057427214)	Calcium Gen.2 (1500 тестов)

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 e 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 e 402).

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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: 02 июня 2023 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

0108057427190c503V5.0

CA2

Calcium Gen.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **«Реагенты в кассете для количественного определения кальция в сыворотке, плазме и моче на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (CA2/Calcium Gen.2 cobas c systems)»**

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 01 июня 2023 г.

От имени

[подпись]

Д-р Хайке Циммерманн (Dr. Heike Zimmermann)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

Штамп

2023

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

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: Д-р Клаудия Фляйшер (Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

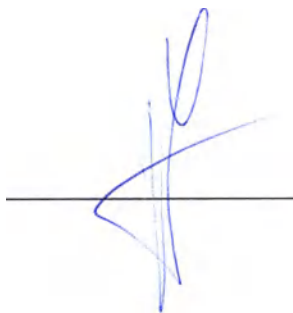
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 Эндрес Д.Б., Руд Р.К. (Endres DB, Rude RK). "Минеральный и костный метаболизм". В: Буртис К.А., Эшвуд Э.Р., Брунс Д.Е. (Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE) ред. "Учебник по клинической химии и молекулярной диагностике Тица", 4-е изд., Сент-Луис (Миссури): Изд-во "Сондерс Элсевьер" (Elsevier Saunders) 2006:1891-1965.
- 2 Хейнс М., Хейл В., Витолд В. (Heins M, Heil W, Withold W). "Хранение образцов сыворотки или цельной крови? "Влияние времени и температуры на 22 анализата в сыворотке крови". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1995;33:231-238.
- 3 Вилдинг П., Зилва Дж.Ф., Вилд С.Е. (Wilding P, Zilva JF, Wilde CE). "Транспортировка образцов для клинико-химического анализа". Журнал "Анналы клинической биохимии" 1977;14:301-306.
- 4 Буртис К.А., Эшвуд Э.Р., Брунс Д.Е. (Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE) ред. "Основы клинической химии Тица", 6-е изд., Сент-Луис (Миссури): Изд-во "Сондерс Элсевьер" 2008:715.
- 5 "Применение антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях". Публикация ВОЗ WHO/DIL/LAB/99.1 Ред. 2: Янв 2002.
- 6 Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в измерительных приборах клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
- 7 Бройер Дж. (Breuer J). Отчет о Симпозиуме "Влияние лекарственных препаратов в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
- 8 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.
- 9 Бэккер А.Дж., Мукке М. (Bakker AJ, Mücke M). "Гаммапатическая интерференция в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2007;45(9):1240-1243.
- 10 Ву А.Х.Б. (Wu AHB), ред. "Клиническое руководство Тица по лабораторным исследованиям", 4-е изд., Сент-Луис (Миссури): Изд-во "Сондерс Элсевьер" (Saunders Elsevier) 2006:202-207.
- 11 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
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 7-1615.

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



В.А. Тумина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

В.А. Тумина

