



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 общего белка в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (TP2/Total Protein Gen.2 cobas с systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

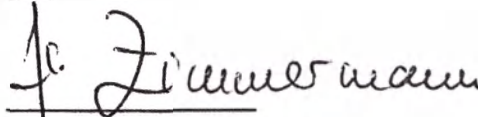
**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 01 June 2023

i.v.



Dr. Heike Zimmermann

Regulatory Affairs Specialist

Stamp

**Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim**

2023

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116; 68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Dr. Claudia Fleischer; Clemens Schmid- Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08058652190	Total Protein Gen.2 (1050 тестов)	Код системы 2111 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
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 мл)	Код 20302
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 мл)	Код 20303
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

TP2: ACN 21110

Назначение

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

Теоретическое обоснование

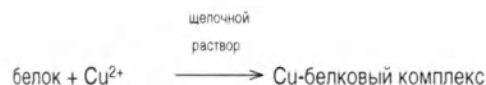
Белки плазмы синтезируются преимущественно в печени, плазматических клетках, лимфатических узлах, селезенке и костном мозге. При заболевании общая концентрация белка, а также процентное содержание отдельных фракций могут значительно отличаться от нормальных значений. Гипопротеинемия может сопровождаться такими заболеваниями и патологическими состояниями, как потеря крови, спру, нефротический синдром, тяжелые ожоги, задержка соли и квашиоркор (острый дефицит белка).

Гиперпротеинемия может наблюдаться при тяжелой дегидратации и таких заболеваниях, как множественная миелома. Изменения относительного содержания белков плазмы могут быть связаны с изменением относительного содержания одной фракции белков плазмы. Часто в таких случаях количество общего белка не изменяется. Отношение альбумин/глобулин (A/G) обычно используется для оценки распределения фракций альбумина и глобулина. Выраженные изменения этого отношения могут наблюдаться при циррозе печени, гломерулонефрите, нефротическом синдроме, остром гепатите, системной красной волчанке, а также при определенных острых и хронических воспалительных заболеваниях. Определение уровня общего белка используется при диагностике и лечении различных заболеваний, связанных с поражением печени, почек или костного мозга, а также других нарушений обмена веществ или питания.

Принцип метода

Колориметрический тест

Двухвалентная медь в щелочном растворе реагирует с пептидными связями белков с образованием биуретного комплекса, обуславливающего появление характерного пурпурного окрашивания. Тартрат натрия-калия предотвращает выпадение гидроксида меди в осадок, а йодид калия предотвращает самовосстановление меди.



Интенсивность окрашивания прямо пропорциональна концентрации белка и определяется фотометрически.

Реагенты — рабочие растворы

- R1** Гидроксид натрия: 400 ммоль/л; тартрат натрия-калия: 89 ммоль/л
- R3** Гидроксид натрия: 400 ммоль/л; тартрат натрия-калия: 89 ммоль/л; йодид калия: 61 ммоль/л; сульфат меди: 24,3 ммоль/л

R1 находится в положении B, а R3 находится в положении C.

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:



Предупреждение

- H290** Может вызывать коррозию металлов.
- H315** Вызывает раздражение кожи.
- H319** Вызывает серьезное раздражение глаз.
- H411** Токсичный 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 защитные перчатки/средства защиты для глаз/лица.

Ответные действия:

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

P390 Собрать пролитую жидкость, для предотвращения материального ущерба.

P391 Собрать пролитую жидкость.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-821-7590

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности при 15-25 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas с rack.

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

Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

Сыворотка.

Плазма: Li-гепаринизированная и K₂-ЭДТА плазма

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.

Заполненные 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.

Стабильность³
6 дней при 20-25 °C
4 недели при 4-8 °C
1 год при -20 °C

Концентрация общего белка на 4-8 г/л ниже в образцах, отобранных у пациентов в положении лежа, а не в вертикальном положении.⁴

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.

Апplikация для сыворотки и плазмы**Протокол измерения**

Отчетное время	10 мин		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/546 нм		
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	59 мкл	18 мкл	
R3	21 мкл	–	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	1.3 мкл	–	–
Уменьшенный	1.3 мкл	25 мкл	50 мкл
Увеличенный	1.3 мкл	–	–

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

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Режим калибровки	Линейная
Частота калибровки	Автоматическая полная калибровка - после смены лота реагента Полная калибровка - по мере необходимости, согласно процедурам контроля качества

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

Прослеживаемость: Данный метод был стандартизирован относительно сертифицированного стандартного образца SRM 927.

Контроль качества

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

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуется выполнять контроль качества всегда после калибровки лота, а затем не реже, чем каждые 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 автоматически рассчитывают концентрацию анализата в каждом образце в единицах измерения г/л (г/дл).

Коэффициент пересчета: г/л × 0.1 = г/дл

Ограничения — интерференции

Критерий: Степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения при концентрации общего белка 66 г/л (6.6 г/дл).

Истеричность⁵: Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса истеричности 1/20 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация

конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 342 мкмоль/л или 20 мг/дл).

Гемоглизи⁸: Не оказывает значимого влияния вплоть до значения индекса гемоглизи H 500 (приблизительная концентрация гемоглобина: 311 мкмоль/л или 500 мг/дл).

Липемия (Интерлипид)⁹: Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 2000. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Декстран: Не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 30 мг/мл.

Лекарственные вещества: При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{6,7}

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.⁸

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 эталов специальной промывки является обязательным, когда определенные комбинации тестов выполняются одновременно на системах cobas c. Все программы специальных промывок, необходимых для предотвращения переноса, доступны через cobas link. Самую последнюю версию списка специальных промывок для предотвращения переноса можно найти в инструкции NaOH/SMS/SCCS. Подробные инструкции приведены в Руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

2.0-120 г/л (0.2-12 г/дл)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:3. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 3.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 2.0 г/л (0.2 г/дл)

Предел обнаружения = 2.0 г/л (0.2 г/дл)

Предел количественного определения = 3.0 г/л (0.3 г/дл)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводится 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 %. Она была определена с использованием образцов с низкой концентрацией общего белка.

Ожидаемые значения
г/л

Ожидаемые значения в соотв. с Josephson⁸

Взрослые 66-87 г/л*

*Расчетан с использованием коэффициента пересчета единиц

Ожидаемые значения в соотв. с Tietz¹⁰

Пуповинная кровь 48-80 г/л

Недоношенные дети 36-60 г/л

Новорожденные 46-70 г/л

1 неделя 44-76 г/л

7 месяцев-1 год 51-73 г/л

1-2 лет 56-75 г/л

> 3 лет 60-80 г/л

Взрослые (амбулаторно) 64-83 г/л

Ожидаемые значения в соотв. с данными Австралийской ассоциации клинических биохимиков¹¹

Взрослые 60-80 г/л

г/дл

Ожидаемые значения в соотв. с Josephson⁸

Взрослые 6.6-8.7 г/дл

Ожидаемые значения в соотв. с Tietz¹⁰

Пуповинная кровь 4.8-8.0 г/дл

Недоношенные дети 3.6-6.0 г/дл

Новорожденные 4.6-7.0 г/дл

1 неделя 4.4-7.6 г/дл

7 месяцев-1 год 5.1-7.3 г/дл

1-2 лет 5.6-7.5 г/дл

> 3 лет 6.0-8.0 г/дл

Взрослые (амбулаторно) 6.4-8.3 г/дл

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Типичные технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Эти данные отражают характеристики самой аналитической процедуры.

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться из-за разнородности материалов образца, изнашивания компонентов анализатора и комбинации реагентов, используемых для работы на анализаторе.

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность была определена с использованием человеческих образцов и контрольных материалов в соответствии с требованиями руководства EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) путем оценки повторяемости измерений ($n = 84$) и внутривлабораторной прецизионности (2 аликвоты на постановку, 2 постановки в день, 21 день). Результаты испытаний повторяемости и внутривлабораторной прецизионности были получены на анализаторе cobas c 503.

Повторяемость	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)
	г/л	г/л	%
РССС1 ¹⁴	49.5	0.244	0.5
РССС2 ¹⁵	73.0	0.358	0.5
Сыворотка крови человека 1	4.61	0.140	3.0

Сыворотка крови человека 2	32.1	0.224	0.7
Сыворотка крови человека 3	61.4	0.292	0.5
Сыворотка крови человека 4	72.9	0.394	0.5
Сыворотка крови человека 5	103	0.588	0.6

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)
	г/л	г/л	%

PCCC1 ^{a)}	49.7	0.396	0.8
PCCC2 ^{b)}	73.0	0.495	0.7
Сыворотка крови человека 1	4.83	0.196	4.1
Сыворотка крови человека 2	32.4	0.326	1.0
Сыворотка крови человека 3	61.4	0.396	0.6
Сыворотка крови человека 4	72.9	0.453	0.6
Сыворотка крови человека 5	103	0.686	0.7

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Данные, полученные на анализаторах cobas с 503, репрезентативны для анализаторов cobas с 303.

Сравнение методов

Значения общего белка для образцов сыворотки крови человека, полученные на анализаторе cobas с 503 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas с 501 (x).

Объем выборки (n) = 74

Регрессия Пассинга — Баблока¹² Линейная регрессия

$$y = 1.010x - 0.0180 \text{ г/л} \quad y = 1.010x - 0.0639 \text{ г/л}$$

$$r = 0.975 \quad r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 8.43 до 116 г/л.

Значения общего белка для образцов сыворотки крови человека, полученные на анализаторе cobas с 303 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas с 501 (x).

Объем выборки (n) = 74

Регрессия Пассинга — Баблока¹² Линейная регрессия

$$y = 1.012x - 0.536 \text{ г/л} \quad y = 1.015x - 0.785 \text{ г/л}$$

$$r = 0.979 \quad r = 1.000$$

Концентрации в образцах составляли от 7.50 до 117 г/л.

Список литературы

- 1 Brobeck JR, ed. Physiological Basis of Medical Practice, 9th ed. Baltimore, MD: Wilkins and Wilkins 1973;4-7.
- 2 Weichselbaum TE. An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. Am J Clin Pathol 1946;10:40-49.
- 3 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.

- 4 Koller A. Total serum protein. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation St. Louis: Mosby Company 1984;1316-1319.
- 5 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 6 Breuer J. Report on the Symposium "Drug Effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 7 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.
- 8 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 9 Josephson B, Gyllenswärd C. The Development of the Protein Fractions and of Cholesterol Concentration in the Serum of Normal Infants and Children. Scand J Clin Lab Investigation 1957;9:29.
- 10 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;518-523.
- 11 Tate JR, Sikaris KA, Jones GRD, et al. Harmonising adult and paediatric reference intervals in Australia and New Zealand: An evidence-based approach for establishing a first panel of chemistry analytes. Clin Biochem Rev 2014; Nov 35(4):213-35.
- 12 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

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 6806



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

REF	CONTENT
08058652190 (08058652214)	Total Protein Gen.2 (1050 тестов)

Реагенты в кассете для количественного определения общего белка в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (TP2/Total Protein 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, могут отличаться только последними тремя цифрами в номере по каталогу.

Показания

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

Противопоказания

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

pH

R1 (B) 13,4 ± 10%
R3 (C) 13,2 ± 10%

Плотность

R1 (B) 1,0251 г/см³ ± 10% (20 °C)
R3 (C) 1,0342 г/см³ ± 10% (20 °C)

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 2,0 г/л (0,2 г/дл)

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 66-120 г/л в пределах 95-105%.

Тест на открытие

Восстановление равно смешанного образца 1 (PCCC1) и 2 (PCCC2) находится в пределах 90-110%

Воспроизводимость

Максимально допустимое стандартное отклонение в диапазоне концентраций не более 66 г/л составляет не более 1,3 г/л, максимально допустимый коэффициент вариации в диапазоне концентраций выше 66 г/л составляет не более 2%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

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

Ожидаемые значения

Референсный диапазон для педиатрических проб компанией Roche не оценивался.

Стабильность

Срок годности при 15-25 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c. (Максимально 18 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения общего белка в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (TP2/Total Protein 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

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

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

Вес: 135 г ± 10%

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

Толщина стенки 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки:

Белая крышка (2 шт.):

Внешний диаметр: 22,8мм ± 0,2мм

Высота: 13,1 мм ± 0,1 мм

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

REF	CONTENT
08058652190 (08058652214)	Total Protein Gen.2 (1050 тестов)

Все размерные допуски выполнены согласно 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 Регламентами EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Код партии		Коррозионное воздействие
	Использовать до		Опасность для окружающей среды
	Номер по каталогу		Изготовитель
	Содержимое		Вверх
	Содержимого достаточно для n тестов		Телефон горячей линии в ЕС
	Предел температуры		Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		QR-код
	Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Глобальный номер предмета торговли
	Обратитесь к инструкции по применению		Уникальный идентификатор товара

Маркировка кассеты с реагентом

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
4. Содержимое
5. Обозначение: Содержит достаточно для проведения n тестов (1050)
6. Предел температуры
7. Обозначение: Медицинское изделие для диагностики in vitro
8. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа

9. Обозначение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией

10. Логотип изготовителя

11. Код партии

12. Использовать до

13. Обозначение: Коррозионное воздействие

14. Обозначение: Опасность для окружающей среды

15. Кодовые обозначения опасности:

H290 Может вызывать коррозию металлов.

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

H411 Токсичный для водных организмов с долгосрочными последствиями.

16. Кодовые обозначения Мер предосторожности:

P264 После работы с реагентом тщательно вымыть кожу.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Рекомендуется использовать защитные перчатки/средства защиты для глаз/лица.

17. Кодовые обозначения Ответных действий:

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

P390 Собрать пролитую жидкость, для предотвращения материального ущерба.

P391 Собрать пролитую жидкость.

18. Название и адрес изготовителя

19. Страна происхождения

20. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1

21. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3

22. Вверх

23. Телефон горячей линии в США и ЕС

24. Дата изготовления

25. QR-код

26. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

27. Уникальный идентификатор товара

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

REF	CONTENT
08058652190 (08058652214)	Total Protein Gen 2 (1050 тестов)

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения общего белка в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (TP2/Total Protein Gen.2 cobas c systems)

Регистрационное удостоверение №2021/14901 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, Трубинская 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 08058652190 (08058652214)

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 15-25°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 общего белка в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (TP2/Total Protein Gen.2 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 Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

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

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что изделие соответствует спецификации, 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

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

REF	CONTENT
08058652190 (08058652214)	Total Protein Gen.2 (1050 тестов)

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 Диагностика ГмбХ")

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош

Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)

107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

*Примечание:

cobas c:

cobas c 503: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 503 и cobas c 801).

cobas c 303: Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c 303, cobas c 402).

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

0108058610190c503V4.0

TP2

Total Protein Gen.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения общего белка в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (TP2/Total Protein Gen.2 cobas c systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Διαγνωστικς ΓμбХ» (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 Διαγνωστικς ΓμбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

Штамп

2023

«Рош Διαγνωστικς ΓμбХ» (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 Бробек Дж.Р. (Brobeck JR), ред. "Физиологические основы медицинской практики", 9-е изд. Балтимор, Мэриленд: Изд-во "Вилкинс и Вилкинс" (Wilkins and Wilkins) 1973;4-7.
- 2 Вейксельбаум Т.Е. (Weichselbaum TE). "Точный и быстрый метод определения белков в малых количествах сыворотки и плазмы крови". "Американский журнал клинической патологии" 1946;10:40-49.
- 3 Публикация ВОЗ: "Применение антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях". ВОЗ/DIL/LAB/99.1 Ред.2:Янв 2002.
- 4 Коллер А. (Koller A). "Общий белок сыворотки крови". В: Каплан Л.А., Пеше А.Д. (Kaplan LA, Pesce AJ) ред. "Клиническая химия, теория, анализ и корреляция". Ст.-Луис: Изд-во "Мосби Кампони" (Mosby Company) 1984;1316-1319.
- 5 Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графические сопоставления интерференции в приборах клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
- 6 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.
- 7 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.
- 8 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.
- 9 Джозефсон Б., Гилленсвард К. (Josephson B, Gyllenswärd C). "Развитие белковых фракций и концентрация холестерина в сыворотке крови нормальных новорожденных и детей". "Скандинавский журнал клинических лабораторных исследований" 1957;9:29.
- 10 Тиц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным испытаниям", 3-е изд., Филадельфия, Пенсильвания: Изд-во "ВБ Сандерс Компани" (WB Saunders Company); 1995:518-523.
- 11 Тейт Дж.Р., Сикарис К.А., Джонс Д.Р.Д. (Tate JR, Sikaris KA, Jones GRD) и др. "Согласование референсных интервалов для взрослых и детей в Австралии и Новой Зеландии: Научно обоснованный подход к созданию первой панели химических аналитов". Журнал "Обзоры клинические биохимики" 2014; Ноя 35(4):213-35.
- 12 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общая регрессионная процедура для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для сравнительных исследований 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- 7-1569.

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



Tumina

В.А. Тумина

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



Tumina

В.А. Тумина