



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

КОПИЯ

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 10.11.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных сывороток PreciControl Varia для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Varia Elecsys and cobas e analyzers)

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

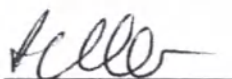
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 09 November 2021



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

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

2021

REF 05618800190

→ 4 x 3.0 мл

REF 05618800922 (QCS)

Русский

Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl Varia используется для контроля качества иммуноанализов Elecsys на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

PreciControl Varia представляет собой лиофилизированную контрольную сыворотку крови на основе сыворотки крови человека в двух диапазонах концентраций. Контрольные материалы используются для контроля точности и прецизионности иммуноанализов Elecsys.

Реагенты — рабочие растворы

- PC V1: 2 флакона, каждый для 3.0 мл контрольной сыворотки
- PC V2: 2 флакона, каждый для 3.0 мл контрольной сыворотки

Вещество в сыворотке крови человека; консервант	PC V1	PC V2	Единица измерения
Витамин B ₁₂ (клеточная культура)	около 500 около 369	около 1000 около 738	пг/мл (нг/л) пмоль/л
Ферритин (из печени человека)	около 150	около 1000	нг/мл (мкг/л)
Фолат (синтетический)	около 3.9 около 8.8	около 12 около 27.2	нг/мл (мкг/л) нмоль/л
β-СТх (синтетический)	около 320 около 0.320	около 750 около 0.750	пг/мл нг/мл
Остеокальцин (синтетический)	около 20	около 100	нг/мл (мкг/л)
Паратиреоидный гормон (синтетический)	около 60 около 6.4	около 200 около 21.2	пг/мл пмоль/л
Паратиреоидный гормон (1-84; синтетический)	около 45 около 4.8	около 140 около 14.8	пг/мл пмоль/л
P1NP (человека)	около 30	около 200	нг/мл (мкг/л)
25-гидроксивитамин D (синтетический)	около 20 около 50	около 40 около 100	нг/мл нмоль/л
Кальцитонин (синтетический)	около 10 около 2.9	около 100 около 29.3	пг/мл пмоль/л

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.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Результаты были получены с использованием реагентов тестов Elecsys и анализаторов, имевшихся 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 предоставляется 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 (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H410 Очень токсичен для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

Ответные действия:

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

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестируемых в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/EC, Приложение II, Список А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного

PreciControl Varia

cobas®

инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

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

Приготовление рабочего раствора

Растворите содержимое одного флакона, осторожно добавив ровно 3.0 мл дистиллированной или деионизированной воды и оставив 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 компонентов 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

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

Состав набора

- PreciControl Varia, 2 карточки со штрихкодом, лист со штрихкодом контрольного материала, 2 x 2 пустых флакона с закрывающимися крышками и этикетками, 2 x 10 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [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 калибровок. 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.

Список литературы

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

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 контрольных материалов PreciControl Varia используется для контроля качества иммунотестов Elecsys на иммунохимических 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 7,0 - 8,0

PC V2 7,0 - 8,0

Время растворения сыворотки контрольной 1 (PC V1) - не более 30 мин.

Время растворения сыворотки контрольной 2 (PC V2) - не более 30 мин.

Срок годности

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности. (максимально 15 месяцев с момента производства, при температуре хранения 2-8 °С (дату производства см. на упаковке))

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

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

1. Сыворотка контрольная 1 (PC V1), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC V2), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 2 шт.;
4. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
5. Флакон пустой – 4 шт.;
6. Этикетка для флакона – 20 шт.;
7. Инструкция по применению;
8. Паспорт присвоенных значений

Упаковка

Характеристики флаконов с контрольным материалом:

Первичная упаковка: флакон

Сыворотка контрольная 1 (PC V1), флакон – крышка флакона желтого цвета

Сыворотка контрольная 2 (PC V2), 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 V1) и коричневая крышка (PC V2)):

Внешний диаметр: 17,4 ± 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 ± 0,3 / 18,0 ± 0,1 мм

Вес: 2,3 г ± 0,2 г

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Габаритные размеры крышек флаконов (желтая(PC V2) и коричневая крышка (PC V2)):

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: 131 г ± 10%

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

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC Roche Diagnostics

использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак СЕ		Содержимое
	Температурные ограничения		Объем после восстановления
	QR-код		Глобальный номер предмета торговли
	Знак биологической опасности		Опасно: Токсично для водных организмов

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Содержимое
4. Объем после восстановления
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Только для диагностики in vitro
8. СЕ-маркировка
9. Предупреждение: Знак биологической опасности
10. Температурные ограничения
11. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
12. Срок годности
13. Дата изготовления

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

14. Номер лота
15. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. QR - код
17. Логотип производителя
18. Предупреждение: Опасно. Токсичен для водных организмов
19. Кодовые обозначения опасностей H410
20. Кодовое обозначение мер предосторожности P273
21. Кодовые обозначения ответных мер P391, P501

Маркировка флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Объем после восстановления
4. Только для диагностики in vitro
5. Предупреждение: Знак биологической опасности
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 H410

Маркировка пустых флаконов

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Срок годности
4. Номер лота
5. Штрих код
6. Предупреждение: Знак биологической опасности

Макет маркировки на русском языке

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

1. Сыворотка контрольная 1 (PC V1), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
2. Сыворотка контрольная 2 (PC V2), флакон, объем 3,0 мл – 2 шт.;
3. Карта со штрих-кодом – 2 шт.;
4. Лист со штрих-кодом – 1 шт.;
5. Флакон пустой – 4 шт.;
6. Этикетка для флакона – 20 шт.;
7. Инструкция по применению;
8. Паспорт присвоенных значений

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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 05618860190

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 фиксируется.

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 Набор контрольных сывороток PreciControl Varia для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Varia 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

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

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 Varia для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Varia 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 e 501 и cobas e 601).

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

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

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

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 e 303, cobas e 402).

Используются совместно с:

Elecsys Vitamin B12 II (Кат. номер № 07212771190), Elecsys Vitamin B12 II II (Кат. номер № 07028121190)

Набор реагентов для количественного определения витамина B12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Vitamin B12 II), в вариантах исполнения 100, 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6329

Elecsys β-CrossLaps/serum (Кат. номер № 09005773190), Elecsys β-CrossLaps/serum (Кат. номер № 09005781190)

Реагенты в кассете для количественного определения продуктов распада коллагена I типа в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e, в вариантах исполнения (Elecsys B-CrossLaps/serum cobas e analyzers/CROSSL), производства "Рош Диагностика ГмбХ",

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

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

Elecsys Ferritin (Кат. номер № 03737551190)

Набор реагентов для определения Ферритина, 100 тестов (Ferritin Elecsys, cobas e, 100 tests), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00150

Elecsys Ferritin (Кат. номер № 04491785190)

Набор реагентов для определения Ферритина, 200 тестов (Ferritin Elecsys, cobas e, 200 tests), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00150

Elecsys Ferritin (Кат. номер № 07027273190)

Реагенты в кассете для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Ferritin cobas e analyzers/FERR), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14465

Elecsys Folate III (Кат. номер № 07559992190)

Набор реагентов для определения фолиевой кислоты (Folate III Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00150

Elecsys Folate III (Кат. номер № 07027290190)

Набор реагентов для количественного определения фолата в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Folate III cobas e analyzers/FOL), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15004

Elecsys Calcitonin (Кат. номер № 09005668190), Elecsys Calcitonin (Кат. номер № 09005676190)

Реагенты в кассете для количественного определения кальцитонина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Calcitonin), варианты исполнения производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6744

Elecsys N-MID Osteocalcin (Кат. номер № 12149133122)

Набор реагентов для определения N-MID-остеокальцина (N-MID Osteocalcin Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06627

Elecsys N-MID Osteocalcin (Кат. номер № 07027591190)

Реагенты в кассете для количественного определения N-MID фрагмента остеокальцина в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях

иммунохимических cobas e (Elecsys N-MID Osteocalcin cobas e analyzers/OSTEOC), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Elecsys PTH (Кат. номер № 11972103122), Elecsys PTH (Кат. номер № 07251068190)

Реагенты в кассете для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови человека на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys PTH), варианты исполнения 100, 300 тестов, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10821

Elecsys PTH (1-84) (Кат. номер № 05608546190)

Набор реагентов для определения паратгормона - ПТГ (1-84) (PTH (1-84) Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11729

Elecsys PTH STAT (Кат. номер № 04892470190)

Набор реагентов для определения ПТГ экспресс методом (9 минут) (PTH STAT Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00151

Elecsys total P1NP (Кат. номер № 03141071190)

Набор реагентов общий P1NP (Total P1NP Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04382

Elecsys Vitamin D total (кат. № 05894913190)

Набор реагентов для определения общего Витамина Д (Vitamin D Total Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10802

Тест Elecsys PTH (1-84) (Кат. номер № 09005765190), Elecsys total P1NP (Кат. номер № 07027940190) не зарегистрированы и не планируется для обращения на территории РФ.



[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке нотариальной конторы «Нотариальная контора Зеелер энд Д-р. Феллмет»]

«Нотариальная контора Зеелер энд Д-р. Феллмет» (Seeler & Dr. Fellmeth) • Q7, 23 • 68161 МАННХАЙМ

Удостоверение копии

Настоящим удостоверяется соответствие приведенной ниже фотокопии представленному мне оригиналу.

г. Маннхайм, 10 ноября 2021 г.

/подпись/

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

[Печать:

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Набор контрольных сывороток PreciControl Varia для контроля качества определения множественных аналитов иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах cobas e (PreciControl Varia Elecsys and cobas e analyzers)“ производства компании „Рош Диагностикс ГмбХ“, представленного на русском языке.]

[Логотип PreciControl Varia]

[Логотип компании «Рош»]

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

**«Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)**

Дата: 09 ноября 2021 г.

/подпись/

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Руководитель проекта по международно-правовому регулированию

Штамп:

[Штамп:

«Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim)]

2021 г.

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

Юридический адрес: Маннхайм. Регистрационный суд: Участковый суд Маннхайма HRB 3962. Руководство: Клаус Хаберда (Claus Haberda), Андреас Шмитц (Andreas Schmitz). Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker).

Список литературы

1. Стандарты безопасности и гигиены труда: возбудители гемотрансмиссивных инфекций (раздел 29 Свода федеральных нормативных актов США, часть 1910.1030). Федеральный реестр (Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register).
2. Директива 2000/54/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 18 сентября 2000 г. по защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических агентов на рабочем месте (Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work).

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)

**[Печать:
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]**

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

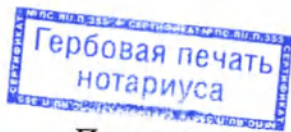
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 12-5403

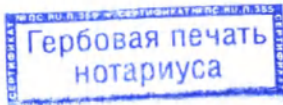
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В.А. Король



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов)

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре № 06/82-Н/77-2011
Уплачено за совершение нотариальной действия:

12-5 404

840 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 лист(-а,-ов)

8

