Urschr.

SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 05. APR. 2022

S. Hdl

Senni Hundt

Notarvertreterin der Notarin

Claudia Seeler in Mannheim

CLAUDIA SEELER · NOTARIN IN MANNHEIM ·

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Combur[10] Test M

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Тест-полоски Combur 10 Test M
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 29 March 2022
i.V.

Dr. Susanne Meyer
Senior Referee Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11379208500V4.0

Combur[10] Test M

cobas®

REF		SYSTEM
11379208191	100	Анализатор мочи **cobas u** 411
11379208077	100	
11442848171	100	

Русский

Назначение

Combur[10] Test M представляют собой тест-полоски для in vitro диагностики. Предназначены для качественного и полуколичественного определения уровня pH, лейкоцитов, нитритов, белков, глюкозы, кетоновых тел, уробилиногена, билирубина, эритроцитов и удельной плотности в моче при использовании анализатора осадка мочи **cobas u** 411. Эти показания полезны при оценке заболеваний почек, мочевыводящих путей, печени и метаболических заболеваний.

Только для профессионального использования.

Только для профессионального использования.

Принцип метода

Удельная плотность (SG): Тест показывает концентрацию ионов в моче. В присутствии катионов комплексообразующим реагентом выпускаются протоны, которые вызывают изменение цвета индикатора бромотимолового синего сначала на сине-зеленый, а затем на желтый.

pH: Индикаторная бумага содержит метиловый красный, фенолфталеин и бромтимоловый синий, которые специфично реагируют с ионами H^+.

Лейкоциты (LEU): Тест выявляет наличие эстераз клеток гранулоцитарного ряда. Эти эстеразы расщепляют индоксиловый эфир, и высвобождаемый таким образом индоксил вступает в реакцию с солью диазония, что приводит к формированию фиолетового окрашивания.

Нитриты (NIT): Тест основан на методе Грисса и специфичен для нитритов. Реакция указывает на присутствие нитритов и, косвенно, нитритообразующих бактерий в моче, путем окрашивания тестовой зоны от розового до красного. Даже незначительное розовое окрашивание свидетельствует о выраженной бактериурии.

Белок (PRO): Тест основан на принципе белковой ошибки pH индикатора. Тест особенно чувствителен к альбумину.

Глюкоза (GLU): Определение концентрации глюкозы основано на специфичной реакции глюкооксидазы и пероксидазы (метод ГОД/ПОД).

Кетоновые тела (KET): Тест основан на принципе реакции Легаля и более чувствителен к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону.

Уробилиноген (UBG):Стабильная соль диазония практически сразу вступает в реакцию с уробилиногеном с образованием красного азокрасителя. Этот тест специфичен для уробилиногена.

Билирубин (БИЛ): Тест основан на принципе соединения билирубина с солью диазония. Даже незначительное окрашивание в розовый цвет говорит о наличии положительных, т.е. патологических, результатов. Другие компоненты мочи окрашиваются в более или менее интенсивный желтый цвет.

Кровь (ЭРИ/Hb): Похожая на реакцию пероксидазы реакция гемоглобина с миоглобином катализирует процесс окисления индикатора через воздействие органического гидропероксида, содержащегося в индикаторной бумаге, что приводит к сине-зеленому окрашиванию.

Зона компенсации (COMP): Белая зона, которая не содержит реагентов и позволяет автоматически компенсировать насыщенный цвет мочи, который может влиять на конечный результат, по следующим параметрам: лейкоциты, нитриты, глюкоза, кетоновые тела, уробилиноген, билирубин, эритроциты и цвет мочи (COL).

Реагенты

В каждой тест-полоске на 1 $см^2$ индикаторной бумаги содержатся следующие компоненты:

Удельная плотность: Этиленгликоль-бис(диаминоэтилэфир)тетрауксусная кислота 182.8 мкг; бромтимоловый синий 36 мкг

pH: Бромтимоловый синий 13.9 мкг; метиловый красный 1.2 мкг; фенолфталеин 8.6 мкг

Лейкоциты: Эфир индоксилкарбоновой кислоты 15.5 мкг; метоксиморфолинобензол соль диазония 5.5 мкг

Нитрит: 3-гидрокси-1,2,3,4-тетрагидро-7,8-бензохинолин 33.5 мкг; сульфаниламид 29.1 мкг

Белок: 3',3'',5',5''-тетрахлорфенол-3,4,5,6-тетрабромосульфофталеин 13.9 мкг

Глюкоза: 3,3',5,5'-тетраметилбензидин 103.5 мкг; ГОД 6 Ед., ПОД 35 Ед.

Кетоны: Нитропруссид натрия 157.2 мкг

Уробилиноген: 4-метоксибензен-диазоний-тетрафлуороборат 67.7 мкг

Билирубин: 2,6-дихлорбензен-диазоний-тетрафторборат 16.7 мкг

Кровь: 3,3',5,5'-тетраметилбензидин 52.8 мкг; 2,5-диметил-2,5-дигидропироксигексан 297.2 мкг

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.

Все компоненты упаковки можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Крышка от контейнера с тест-полосками содержит нетоксичный кремниевый влагопоглотитель, который нельзя удалять. В случае проглатывания выпейте большое количество воды.

Приготовление рабочего раствора

Тест-полоски готовы к применению.

Хранение и стабильность

Упаковку хранить при 2-30 °C. Тест-полоски сохраняют стабильность до истечения их срока годности, указанного на коробке, в случае их хранения в контейнере изготовителя.

Не используйте тест-полоски после истечения оговоренного срока годности.

Плотно закройте контейнер сразу после извлечения тест-полоски.

Сбор и подготовка материала для исследования

Используйте только чистые хорошо промытые флаконы с целью сбора мочи.

Не добавляйте консерванты в мочу.

Используйте свежую, нецентрифугированную мочу.[1] Образец мочи не должен храниться более 2 часов перед проведением теста.[1] Для сбора и подготовки образца используйте только подходящие пробирки или контейнеры, поскольку из-за наличия в емкости для сбора образца остатков моющих средств или сильных окислителей, используемых для дезинфекции, возможно получение ложноположительных результатов, что особенно важно при определении глюкозы и белка.[2]

Представителям обоих полов рекомендуется сдавать среднюю порцию мочи во избежание контаминации биоматериала сапрофитной микрофлорой мочевыводящих путей.[2] Не подвергайте образцы мочи воздействию солнечного света, поскольку он вызывает окисление билирубина и уробилиногена, вследствие чего значения этих двух параметров будут искусственно занижены.[2] У женщин возможна контаминация мочи выделениями из влагалища или менструальной кровью.[2]

Диагноз или лечение не могут основываться исключительно на результате одного теста, но всегда должны опираться на совокупность всех клинических данных. Поэтому в сомнительных случаях рекомендуется повторить исследование после прекращения применения лекарственного препарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Combur[10] Test M

cobas®

Состав набора

Для получения подробной информации см. перечень материалов в разделе заголовка.

Необходимые материалы (не входят в набор):

- REF 04906969001, анализатор осадка мочи **cobas u** 411
- REF 11379194263, Control-Test M, калибровочные тест-полоски
- Контрольные материалы
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Для оптимальной эффективности теста следуйте инструкциям, приведенным в данном документе. Для получения подробной информации по работе с анализатором обратитесь к соответствующему руководству оператора.

1. Используйте свежую, нецентрифугированную мочу. Тщательно перемешайте образец мочи. Во время проведения теста образец должен иметь комнатную температуру; он не должен храниться более 2 часов.
2. Извлеките тест-полоску из контейнера. Сразу же после извлечения полоски закройте контейнер оригинальной крышкой с влагопоглотителем. Это очень важно, поскольку в противном случае тестовые зоны могут изменить свой цвет под влиянием факторов окружающей среды, например влажности или оксидов азота в воздухе, что может привести к получению ошибочных результатов.
3. Непосредственно после извлечения тест-полоски из контейнера на непродолжительное время (около 1 секунды) погрузите тест-полоску в мочу, убедившись, что все тестовые зоны равномерно смочены.
4. После извлечения тест-полоски коснитесь ее краем ободка сосуда, чтобы удалить избыток мочи.
5. После этого незамедлительно вставьте тест-полоску в анализатор, как указано в руководстве оператора.

Любые изменения цвета у краев контрольных поверхностей, либо изменения, появляющиеся спустя более 2 минут, не имеют никакого диагностического значения.

Калибровка

Калибровочные тест-полоски Control-Test M используются для калибровки фотометрического блока анализатора. Подробную информацию см. в руководстве оператора анализатора.

Контроль качества

В целях контроля качества используйте коммерчески доступные контрольные образцы мочи или другой подходящий контрольный материал.

Рекомендуется использование следующих материалов для контроля качества:

- Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
- KOVA-Trol®
- KOVA Liqua-Trol®

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. 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

После того как тест-полоска была помещена в прибор, ее параметры измеряются методом отражательной фотометрии. Результаты автоматически рассчитываются и печатаются в форме отчета в терминах «норм.», «отриц.», «полож.» или в виде значений концентрации.

Ограничения – интерференция

Лекарственные и эндогенные вещества были протестированы на возможное влияние на результаты параметров, определяемых с помощью тест-полосок Combur[10] Test M.
Все параметры были протестированы с использованием отрицательных образцов мочи и образцов с добавлением аналитов до первого положительного диапазона концентраций.
Лекарственные вещества были протестированы в концентрациях, которые наблюдаются в моче при их применении в терапевтической дозе и выше.
Значимой лекарственной интерференции не наблюдалось вплоть до концентраций, представленных ниже:

Параметр	Лекарственное вещество	Отсутствие влияния на результаты в концентрации до	Влияние на результат в концентрации выше указанной
NIT	Аскорбиновая кислота	1000 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Феназопиридин	120 мг/л	ложноположительные результаты
PRO	Габапентин	4800 мг/л	ложноположительные результаты
	Салицилуровая кислота	5000 мг/л	ложноотрицательные результаты
GLU	Аскорбиновая кислота	400 мг/л	ошибочно нормальные результаты
KET	N-ацетилцистеин	30 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
	Цефокситин	5400 мг/л	завышенные положительные результаты
	Леводопа	200 мг/л	завышенные положительные результаты
	Метилдопа	500 мг/л	завышенные положительные результаты
UBG	Габапентин	4800 мг/л	ошибочно нормальные результаты
	Феназопиридин	60 мг/л	завышенные положительные результаты
	Салицилуровая кислота	3000 мг/л	ошибочно нормальные результаты
BIL	Амоксициллин	8000 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Аскорбиновая кислота	600 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Фуросемид	800 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Леводопа	250 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Лекарственное вещество	Отсутствие влияния на результаты в концентрации до	Влияние на результат в концентрации выше указанной
ERY	Амоксициллин	5333 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Аскорбиновая кислота	750 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Фуросемид	1000 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Габапентин	4000 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Ибупрофен	500 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Леводопа	325 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
	Метилдопа	500 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты

Значимого влияния на результаты теста со стороны эндогенных веществ не обнаружено вплоть до концентраций, представленных ниже:

Параметр	Эндогенное вещество	Отсутствие влияния на результаты в концентрации до	Влияние на результат в концентрации выше указанной
LEU	Билирубин	250 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
	Кальций	2430 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Глюкоза	10000 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Гемоглобин	300 мг/л	ложноположительные результаты
	Нитриты	11 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
	Уробилиноген	60 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты

Параметр	Эндогенное вещество	Отсутствие влияния на результаты в концентрации до	Влияние на результат в концентрации выше указанной
NIT	Билирубин	480 мг/л	ложноположительные результаты
	Креатинин	9000 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Гемоглобин	600 мг/л	ложноположительные результаты
	Уробилиноген	30 мг/л	ложноотрицательные результаты и ложноположительные результаты
PRO	Аммоний	5000 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Билирубин	600 мг/л	ложноположительные результаты
	Креатинин	5500 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
	Гемоглобин	70 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
	Мочевина	100000 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
	Уробилиноген	250 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
GLU	Мочевина	120000 мг/л	ошибочно нормальные результаты
	Уробилиноген	1500 мг/л	ложноположительные результаты
KET	Билирубин	20 мг/л	завышенные положительные результаты
	Креатинин	5496 мг/л	завышенные положительные результаты
	Гемоглобин	300 мг/л	завышенные положительные результаты
	Уробилиноген	120 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
UBG	Глюкоза	70000 мг/л	завышенные положительные результаты
	Нитриты	10 мг/л	ошибочно нормальные результаты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Combur[10] Test M

cobas®

Параметр	Эндогенное вещество	Отсутствие влияния на результаты в концентрации до	Влияние на результат в концентрации выше указанной
BIL	Нитриты	10 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Уробилиноген	45 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
ERY	Нитриты	40 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Уробилиноген	480 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты

Общие ограничения

NIT: длительная задержка мочи в мочевом пузыре (4-8 часов) оказывает значительное влияние на точность результата теста.[2] Прием антибиотиков или других лекарственных веществ следует прекратить за 3 дня до начала исследования.[3] Более 80 % всех бактерий, вызывающих инфекции мочевыводящих путей, составляют грамотрицательные палочки (E. coli, роды Klebsiella, Enterobacter и Proteus).[4] Грамотрицательные бактерии способны восстанавливать содержащийся в моче нитрат в нитрит и, следовательно, их можно опосредованно выявлять при помощи данных тест-полосок.[2] Как правило, для выявления бактерий требуется полноценное питание, обеспечивающее достаточно высокое содержание нитратов в моче.[5] Некоторые распространенные уропатогенные бактерии, напр., Enterococcus spp. и Staphylococcus spp. (5-15 % бактерий, вызывающих инфекции мочевыводящих путей),[4] не восстанавливают нитраты в моче до нитритов, вследствие чего они не будут выявляться, независимо от их концентрации в моче.[2] Возможно получение ложноотрицательных результатов при частом мочеиспускании, при недостаточном поступлении или при кратковременном нахождении мочи в мочевом пузыре.[2] Внимание: оксиды азота, присутствующие в атмосфере, могут влиять на стабильность тестовой зоны для нитритов.[6]

PRO: ложноположительные значения могут определяться после инфузии поливинилпирролидона (кровезаменителя).[2]

UBG: лекарственные вещества, приобретающие красный цвет в кислой среде (напр., феназопиридин), могут вызывать ложноположительную реакцию или окрашивание тестовой зоны для определения уробилиногена в красноватый цвет.[6]

BIL: лекарственные вещества, приобретающие красный цвет в кислой среде (напр., феназопиридин), могут вызывать ложноположительные результаты или окрашивание тестовой зоны для определения билирубина в красноватый цвет.[6]

Кровь/ERY: полученные значения относятся к интактным эритроцитам. При концентрациях около 5-50 эри/мкл выраженный гемолиз (который может произойти при длительном хранении мочи) приводит к получению значений, которые превышают соответствующие концентрации, указанные для неповрежденных (интактных) эритроцитов. У женщин результаты теста на кровь в моче могут быть ошибочными начиная с 3-го дня до начала менструации и заканчивая 3-м днем после ее окончания. Выполнять исследование в указанный период не рекомендуется. После физической активности, например интенсивной пробежки, могут быть получены повышенные значения для эритроцитов и белка, которые не обязательно будут являться показателями наличия патологии.[7]

Примечание:
Были протестированы соответствующие коммерчески доступные лекарственные вещества или их метаболиты. При получении сомнительных результатов повторите тест после прекращения приема определенного лекарственного вещества.
Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

Ожидаемые значения

Основаны на данных, представленных в литературных источниках. Приоритет имеют текущие медицинские рекомендации.

Параметр	Ожидаемые значения	Дополнительная информация
SG	1.003-1.035[8]	
pH	5-9[9]	
LEU	< 10 лейк/мкл[2]	пороговое значение 10-100 лейк/мкл[2]
NIT	< 1 мкмоль/л (< 0.005 мг/дл)[10]	Положительный результат указывает на инфекцию мочевыводящих путей (ИМП), но отрицательный результат не исключает ИМП.[6]
PRO	≤ 30 мг/дл[11]	> 30 мг/дл протеинурия[11]
GLU	< 25 мг/дл, < 1.4 ммоль/л[12]	Для мочи, собранной в дневное время При использовании индикаторных полосок для полуколичественных определений ожидаемые значения в здоровой популяции являются отрицательными.[13]
KET	≤ 2 мг ацетоуксусной кислоты/дл[8]	Пограничное значение от > 2 мг до 50 мг ацетоуксусной кислоты/дл[8]
UBG	< 1 мг/дл[a),5]	Пограничное значение 1–4 мг/дл (4 мг/дл соответствует 2+, указывая на поражение печени)[5]
BIL	отр.[8]	При использовании данного метода моча здорового человека не содержит обнаруживаемого билирубина.
ERY	< 18 эри/мкл (< 3 эритроцитов в поле зрения под большим увеличением [эри/HPF])[8]	Гематурия ≥ 18 эри/мкл (≥ 3 эри/HPF)[14,15]
	Для перевода объема поля зрения под большим увеличением в мкл используется коэффициент пересчета 5.8[2]	

a) Значения, отображаемые на приборе, округляются по сравнению с общепринятыми значениями.

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

Значения результата

Параметр	Значения результата
SG	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
pH	5, 6, 6.5, 7, 8, 9
LEU	отр., 25, 100, 500 лейк/мкл отр., 1+, 2+, 3+
NIT	отр., полож.
PRO	отр., 25, 75, 150, 500 мг/дл отр., 0.25, 0.75, 1.5, 5.0 г/л отр., 1+, 2+, 3+, 4+

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Combur[10] Test M

cobas®

Параметр	Значения результата
GLU	норм., 50, 100, 300, 1000 мг/дл норм., 3, 6, 17, 56 ммоль/л норм., 1+, 2+, 3+, 4+
KET	отр., 5, 15, 50, 150 мг/дл отр., 0.5, 1.5, 5, 15 ммоль/л отр., 1+, 2+, 3+, 4+
UBG	норм., 1, 4, 8, 12 мг/дл норм., 17, 68, 135, 203 мкмоль/л норм., 1+, 2+, 3+, 4+
BIL	отр., 1, 3, 6 мг/дл отр., 17, 50, 100 мкмоль/л отр., 1+, 2+, 3+
ERY	отр., 10, 25, 50, 150, 250 эри/мкл отр., 1+, 2+, 3+, 4+, 5+
COL	бледно-желтый, желтый, янтарный, коричневый, оранжевый, красный, зеленый, другой

Технические характеристики

Типичные технические характеристики приведены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Значения, указанные для **предела обнаружения,** определяются как концентрация аналита, приводящая к получению положительного результата в ≥ 90 % изученных образцов мочи. Для удельной плотности и pH предел обнаружения неприменим (НП).

Данные **сравнения методов** для **cobas u** 411 основываются на сравнении с данными, полученными при помощи Miditron M с использованием не менее 60 образцов для каждого параметра. Охвачены все диапазоны концентраций.

Параметр	Предел обнаружения	Сравнение методов[b)]
SG	НП	идент.: 70 %, 1.005 ± 0.005: 100 %, 1.025 ± 0.005: 100 %
pH	НП	идент.: 80 %, pH 5 + 6: 91 %, pH 8 + 9: 100 %
LEU	12–25 лейк/мкл	отр.: 97 %, полож.: 99 %
NIT	0.03–0.07 мг/дл	отр.: 90 %, полож.: 100 %
PRO	8–18 мг/дл	отр.: 96 %, полож.: 93 %
GLU	30–50 мг/дл	отр.: 93 %, полож.: 99 %
KET	2–7 мг/дл	отр.: 88 %, полож.: 99 %
UBG	1.0–1.6 мг/дл	отр.: 93 %, полож.: 100 %
BIL	0.4–0.6 мг/дл	отр.: 86 %, полож.: 100 %
ERY	5–10 эри/мкл	отр.: 88 %, полож.: 99 %

b) Значения для отр. и полож. указывают на частоту получения соответствующих отрицательных или положительных результатов.

Воспроизводимость (прецизионность)

Испытания прецизионности включали оценку повторяемости (внутрисерийной прецизионности) и внутрилабораторной прецизионности с использованием контрольного материала.
Повторяемость была проверена в 1 постановке с 21 измерением для каждого испытанного контрольного материала.
Внутрилабораторную прецизионность оценивали на протяжении 21 дня, выполняя по 2 постановке в день с 2-кратным измерением для каждого использованного контрольного материала. В целом для каждого использованного контрольного материала было проведено 84 измерения.
Были получены следующие результаты:

Воспроизводимость (прецизионность)					
		Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
Параметр	Контрольный материал[c)]	Результат	Точное соответствие	Результат	Точное соответствие
SG	Уровень 1	1.010	81 %[d)]	1.015	64 %[d)]
	Уровень 2	1.005	100 %	1.005	100 %
pH	Уровень 1	6	100 %	6	91 %
	Уровень 2	7	100 %	7	100 %
LEU	Уровень 1	отр.	100 %	отр.	100 %
	Уровень 2	500 лейк/мкл	100 %	500 лейк/мкл	100 %
NIT	Уровень 1	отр.	100 %	отр.	100 %
	Уровень 2	полож.	100 %	полож.	100 %
PRO	Уровень 1	отр.	100 %	отр.	100 %
	Уровень 2	150 мг/дл	57 %[e)]	500 мг/дл	89 %
GLU	Уровень 1	норм.	100 %	норм.	100 %
	Уровень 2	1000 мг/дл	100 %	1000 мг/дл	100 %
KET	Уровень 1	отр.	100 %	отр.	100 %
	Уровень 2	150 мг/дл	100 %	150 мг/дл	100 %
UBG	Уровень 1	норм.	100 %	норм.	100 %
	Уровень 2	12 мг/дл	100 %	12 мг/дл	100 %
BIL	Уровень 1	отр.	100 %	отр.	100 %
	Уровень 2	6 мг/дл	100 %	6 мг/дл	100 %
ERY	Уровень 1	отр.	100 %	отр.	100 %
	Уровень 2	250 эри/мкл	100 %	250 эри/мкл	100 %

c) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control (лот 67270)

d) Обычные критерии приемлемости для SG заключаются в том, что положительные значения необходимо получить в 3 смежных диапазонах концентраций. При использовании этих критериев приемлемости 100 % измерений находились в пределах целевого диапазона контрольных материалов.

e) Критерии приемлемости для PRO заключаются в том, что все результаты распределены по 2 смежным диапазонам концентраций. При использовании этих критериев приемлемости 100 % измерений находились в пределах целевого диапазона контрольных материалов.

Список литературы

1 GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition)

2 ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 2000. 60: p. 1-96.

3 Rangaiahagari A, Nyirabanzi J, Uwizeyimana JP. Comparison of urinary culture and urine dipstick nitrite test in urinary tract infection, Rwanda Medical Journal (2015);72:5-7.

4 Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.

5 King Strasinger S, Schaub Di Lorenzo M. Urinalysis and Body Fluids (2008) Fifth Edition, ISBN 978-0-8036-1697.

6 Simerville JA., Maxted WC and Pahira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005. 71(6): p. 1153-62.

7 Rao PV, Jones JS. How to evaluate 'dipstick hematuria': What to do before you refer. Cleveland Clinic Journal of Medicine (2008);75(3):227-233.

8 McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.

9 Thomas L. ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Electronic ed. (2016);TH-Books GmbH.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Pannala AS., et al., The effect of dietary nitrate on salivary, plasma, and urinary nitrate metabolism in humans. Free Radic Biol Med, 2003. 34(5): p. 576-84.

11 Johnson DW. Global Proteinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?; Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.

12 Cowart SL, Stachura ME. Glucosuria, Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition., Boston 1990, Chapter 139.

13 Wu, A,H,B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests; 4th Edition. 2006.

14 Wollin T, Laroche B and Psooy K, Canadian guidelines for the management of asymptomatic microscopic hematuria in adults. Can Urol Assoc J, 2009. 3(1): p. 77-80.

15 Nielsen M, Qaseem A; High Value Care Task Force of the American College of Physicians. Hematuria as a marker of occult urinary tract cancer: advice for high-value care from the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2016;164(7):488-497.

Для получения дальнейшей информации смотрите, пожалуйста, соответствующее руководство по эксплуатации инструмента и руководства по использованию всех необходимых компонентов.

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.

© 2021, Roche Diagnostics

CE

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

Roche

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11279308600V4.0

Combur10 Test M

cobas®

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

Показания

Combur10 Test M представляют собой тест-полоски для in vitro диагностики. Предназначены для качественного и полуколичественного определения уровня pH, лейкоцитов, нитритов, белков, глюкозы, кетоновых тел, уробилиногена, билирубина, эритроцитов и удельной плотности в моче при использовании анализатора осадка мочи cobas u 411. Эти показания полезны при оценке заболеваний почек, мочевыводящих путей, печени и метаболических заболеваний.
Только для профессионального использования.

Противопоказания

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. тест предназначен для лабораторной диагностики.

Срок годности

Combur 10 Test M храните при температуре 2-30 °C.
Не используйте тест-полоски после истечения оговоренного срока годности.
Плотно закройте контейнер сразу после извлечения тест-полоски.
См. дату истечения срока годности на упаковке (максимальный срок годности 18 месяцев для климатических зон I-IV)
Control-Test M максимально 60 месяцев с даты изготовления.

Комплект поставки

Тест-полоски Combur 10 Test M

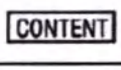
*Продукция Рош, обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется пользователю отдельно. Печатная версия инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки изделия, при этом она печатается отдельно и предоставляется пользователю вместе с отгрузочными 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 (контейнер наружный диаметр 45,7 x 146,0 мм высота (+/- 0,6 мм), внутренний диаметр 42,65 (+/- 0,1 мм). Материал: полиэтилен.
Крышка нижний диаметр 43,8 мм (+/- 0,1 мм) / верхний диаметр 50,8 x 15,0 мм (общая высота) (+/- 0,3 мм), материал: полиэтилен).
Вторичная упаковка: 54 x 62,5 x 156,5 мм. Материал: картон.
В картонную упаковку вложена инструкция по применению, выполненная в формате А3 на литовском, латвийском и русском языках).

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
	CE-маркировка		Содержимое набора
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для n-испытаний
	Дата изготовления		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	QR-код		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Перечень определяемых параметров
3. Каталожный номер
4. Обозначение (содержит достаточно для n-испытаний) (100)
5. Наименование аналитических систем
6. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
7. CE-маркировка
8. Предупреждение только для использования in-vitro
9. Температура хранения 2-30 °C
10. Логотип производителя
11. Номер в торговом реестре в Германии
12. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата производства
16. QR-код
17. Штрих код
18. Название и адрес производителя
19. Страна происхождения

Маркировка внутренней упаковки:

1. Название
2. Логотип производителя
3. Обозначение: Содержит достаточно для n- тестов
4. Каталожный номер REF
5. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
6. Наименование аналитических систем
7. CE-маркировка
8. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению
9. Обозначение: только для использования in-vitro IVD
10. Температура хранения и транспортировки
11. Номер лота
12. Срок годности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

13. QR-код
14. Перечень определяемых параметров и возможные изменения цвета тестовой зоны с полученными значениями

Макет маркировки на русском языке

Тест-полоски Combur 10 Test M
Регистрационное удостоверение № _ ФСЗ 2008/00053 от _ _ ____ г.
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс 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-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 11379208077
Ссылка для получения «Инструкции по использованию»
_____

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 нее 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 Диагностикс 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 2-30°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 тест-полосками с истекшим сроком годности, а также отходы и использованные реагенты должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.
Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.
Утилизация отходов упаковки.
Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.
Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.
При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.
Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.
Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.
Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.
Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства
Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. 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.
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.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)
Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.
По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.
В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:
«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)
107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

Примечание:

Тест-полоски Combur 10 Test M предназначены для совместного применения с анализатором мочи "Кобас u 411" (Cobas u 411) с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00472, от 29.03.2016 (далее по тексту анализатор для анализа мочи cobas u 411, cobas u 411).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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: 05 апреля 2022 г.]

[Подпись]
Зенни Хундт (Senni Hundt)
Временно исполняющая обязанности нотариуса в г. Маннхайм
Клаудии Зеелер (Claudia Seeler)

[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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Логотип: «Рош»]

11379208500V4.0

Combur[10] Test M

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Тест-полоски Combur 10 Test M**
производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

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

Утверждено
«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Дата: 29 марта 2022 года
От имени
[подпись]
Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)
Старший специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список литературы

1 GP16-A3 ("Анализ мочи"; Утвержденное руководство - Третье издание).

2 ECLM, "Европейские рекомендации по анализу мочи". "Скандинавский журнал клинических лабораторных исследований" 2000,60: с.1-96.

3 Рангайахагари А., Нийрабанзи Д., Увизеймана Д.П. (Rangaiahagari A, Nyirabanzi J, Uwizeyimana JP). "Сравнение культуры мочи и нитритного теста анализа мочи с помощью тест-полоски при инфекции мочевыводящих путей". "Медицинский журнал Руанды" (2015);72:5-7.

4 Рональд А. (Ronald A). "Этиология инфекции мочевыводящих путей: Традиционные и новые патогены". Журнал "Болезнь за месяц" (2003);49:71-82.

5 Кинг Стрэсингер С., Шауб Ди Лорензо М. (King Strasinger S, Schaub Di Lorenzo M). "Анализ мочи и биологических жидкостей". (2008) Пятое издание, ISBN 978-0-8036-1697.

6 Симмервилль Д.А., Макстед В.К. и Пахира Д.Д. (Simerville JA., Maxted WC, Pahira J.J.). "Анализ мочи: всесторонний обзор". Журнал "Американский семейный врач" 2005,71(6): с.1153-62.

7 Рао П.В., Джонс Д.С. (Rao PV, Jones JS). "Как оценить 'гематурию на тест-полоске': Что нужно сделать перед обращением к специалисту". "Медицинский журнал Кливлендской клиники" (2008);75(3):227-233.

8 МакФерсон Р.А., М.Р.П. (McPherson RA, M.R.P.), "Клинический диагноз Генри и управление лабораторными методами", 23-е издание. ISBN 9780323295680, 2017.

9 Томас Л. (Thomas L) ред. "Клиническая лабораторная диагностика". Электронное издание. (2016);"ТиЭч-Букс" ГмбХ (TH-Books GmbH).

10 Паннала А.С. (Pannala AS,) и др. "Влияние пищевых нитратов на метаболизм нитратов в слюне, плазме и моче у людей". Журнал "Биология и медицина свободных радикалов" 2003,34(5): с.576-84.

11 Джонсон Д.В. (Johnson DW). "Глобальные рекомендации по протеинурии: Мы уже почти у цели?" Журнал "Клинические обзоры биохимиков" (2011);Том.32.

12 Коварт С.Л., Стачура М.Е. (Cowart SL, Stachura ME). "Глюкозурия, клинические методы: История, физическое и лабораторное обследование". 3-е издание, Бостон 1990, Глава 139.

13 Ву А.Х.Б. (Wu AHB), ред. "Клиническое руководство Тица по лабораторным исследованиям", 4-е издание, 2006.

14 Уоллин Т., Ларош Б. и Псуй К. (Wollin T, Laroche B, Psooy K), "Канадские рекомендации по лечению бессимптомной микроскопической гематурии у взрослых". "Журнал Канадской урологической ассоциации" 2009,3(1): с.77-80.

15 Нильсен М., Касим А. (Nielsen M, Qaseem A); "Целевая группа по высококачественному уходу Американского колледжа врачей. Гематурия как маркер скрытого рака мочевыводящих путей: советы по высокодоходному лечению от Американской коллегии врачей". Журнал "Анналы внутренней медицины" 2016;164(7):488-497.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2022-** 22 - 1257

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

Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 05. APR. 2022

S. Hdl

Senni Hundt

Notarvertreterin der Notarin

Claudia Seeler in Mannheim

CLAUDIA SEELER · NOTARIN IN MANNHEIM ·

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Тест-полоски калибровочные Control-Test M
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 29 March 2022
i.V.

Dr. Susanne Meyer
Senior Referee Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Control-Test M

cobas®

REF	CONTENT	SYSTEM
11379194 263	50	cobas u 411 Urisys 1100

Български

Предназначение

Калибрационната лента Control-Test M се използва за извършване на калибрацията на рефлекторните фотометри **cobas u** 411 и Urisys 1100 и за проверка на работата на анализаторите.

Резюме

Готовата за употреба калибрационна лента е направена от инертен сив пластмасов материал с постоянни рефлекторни характеристики. Калибрационните стойности са определени по отношение на бял стандарт и се съхраняват в софтуера на съответния анализатор.

Предпазни мерки и предупреждения

За ин витро диагностично приложение.
Спазвайте нормалните предпазни мерки, необходими при работа с всички лабораторни реактиви.
Изхвърлянето на всички отпадни материали трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби.
Налични са листовки с данни за безопасност за професионалните потребители при поискване.

Не потопявайте калибрационната лента в урина. Лентите са създадени само за еднократна употреба.

Работа с реактивите

Калибрационните ленти са готови за употреба.

Съхранение и годност

Съхранявайте пакета при 2-30 °C. Тест лентите са годни до изтичане на посочения върху кутията срок на годност, когато се съхраняват в оригиналния контейнер.

Не използвайте тест лентата след посочения срок на годност.

Затворете отново плътно контейнера незабавно след като извадите тест лента.

Съхранявайте епруветката в хоризонтално положение.

Осигурени материали

- REF 11379194263, опаковка с 50 ленти

Необходими материали (не са осигурени)

- Анализатор за уринен анализ **cobas u** 411, Urisys 1100.
- Основно лабораторно оборудване

Анализ

За пълни детайли за калибрациите и проверката на работата, вижте ръководството на оператора за съответния апарат.

1. Извадете калибрационна лента от контейнера. Не докосвайте по-високите участъци на лентата, за да се избегне замърсяване и промяна на резултатите.
2. Поставете лентата в апарата. Следвайте инструкциите в ръководството на оператора за правилното позициониране на лентата.
3. За да извършите калибрацията, следвайте ръководството на оператора. При рутинни условия се препоръчва калибрационен интервал от 2 седмици (1 седмица с Urisys 1100, 4 седмици с **cobas u** 411).

Калибрация

Апаратът измерва по-високите участъци на лентата чрез рефлекторна фотометрия. Резултатите се изчисляват автоматично и се принтират от апарата като рефлекторни стойности. За интерпретация на тези стойности, моля вижте съответния раздел в ръководството на оператора. Ако получените стойности се отклоняват от определените допустими вариации, калибрацията трябва да се повтори с нова лента. Това дава възможност на потребители да провери дали устройството е неизправно или използваната лента е замърсена или увредена.

За повече информация, моля вижте ръководството на оператора за съответния апарат и листовките на всички необходими компоненти.

В тази листовка като десетичен разделител винаги се използва точка за маркиране на границата между интегралната и дробната част в десетичните числа. При хилядите не се използват разделители.

Русский

Назначение

Control-Test M используется для осуществления калибровки отражающих фотометров cobas u 411, Urisys 1100 и для проверки работы анализаторов.

Теоретическое обоснование

Готовая к использованию калибровочная полоска сделана из инертного серого пластика с постоянными отражающими характеристиками. Показатели калибровки определяются с использованием белого эталона и хранятся впрограммном обеспечении соответствующего анализатора.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для диагностики in vitro.
Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.
Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов.
Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

Не погружайте калибровочную полоску в мочу. Полоски рассчитаны на однократное применение.

Приготовление рабочего раствора реагента

Тест-полоски для калибрации готовы к применению.

Хранение и стабильность

Упаковку хранить при 2-30 °C. Тестовые полоски сохраняют стабильность до истечения их срока годности, указанного на коробке, в случае их хранения в контейнере изготовителя.

Не используйте тестовую полоску после истечения оговоренного срока годности.

Плотно закройте контейнер сразу после удаления тестовой полоски.

Держите флакон в горизонтальном положении.

Состав набора

- REF 11379194263, упаковка на 50 полосок

Необходимые материалы (не входят в набор):

- Анализаторы мочи **cobas u** 411, Urisys 1100.
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

Смотрите руководство по эксплуатации соответствующего анализатора для получения детальной информации по калибровке и проверке работы.

1. Извлеките калибровочную полоску из пробирки. Не трогайте приподнятые места полоски во избежание загрязнения и получения ложных результатов.
2. Вставьте полоску в анализатор. Следуйте инструкциям, указанным в руководстве по эксплуатации, для правильного расположения полоски.
3. Следуйте инструкциям, указанным в руководстве по эксплуатации, для выполнения калибровки. В стандартных условиях рекомендуется интервал между калибровками 2 недели (1 неделя с использованием анализаторов Urisys 1100, 4 недели с использованием анализаторов **cobas u** 411).

Калибровка

Анализатор измеряет приподнятые места полоски с помощью отражательной фотометрии. Результаты автоматически рассчитываются и печатаются анализатором как показатели отражения. Для интерпретации этих значений, пожалуйста, смотрите соответствующий раздел в руководстве по эксплуатации. Если полученные значения превышают допустимые параметры отклонений, следует повторить калибровку с использованием новой полоски. Это позволяет пользователю проверить, имеет ли место плохая работа инструмента или является ли используемая полоска загрязненной или поврежденной.

Для получения дальнейшей информации смотрите, пожалуйста, соответствующее руководство по эксплуатации инструмента и руководства по использованию всех необходимых компонентов.

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.

Референции / Список литературы

Ръководство на оператора за съответния анализатор.

Символи / Символы

Roche Diagnostics използва следните символи и знаци, освен посочените в ISO 15223-1 стандарта. / Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки в дополнение к указанным в стандарте ISO 15223-1.

CONTENT	Съдържание на кита / Состав набора
SYSTEM	Анализатори/апарати, в които могат да се използват реактивите / Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов

Значимите добавки или изменения се означават с линия за промяна в полето.

© 2013, Roche Diagnostics

CE

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

Roche

05869963001
2014-02 V 3.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Control-Test M

cobas®

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

Показания
Control-Test M используется для осуществления калибровки отражающих фотометров cobas u 411, Urisys 1100 и для проверки работы анализаторов.

Противопоказания
Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия
Не применимо, т.к. тест предназначен для лабораторной диагностики.

Срок годности
Control-Test M максимально 60 месяцев с даты изготовления.

Комплект поставки
Тест-полоски калибровочные Control-Test M.

*Продукция Рош, обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению 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 (контейнер наружный диаметр 45,7 x 146,0 мм высота (+/- 0,6 мм), внутренний диаметр 42,65 (+/- 0,1 мм). Материал: полиэтилен.
Крышка нижний диаметр 43,8 мм (+/- 0,1 мм) / верхний диаметр 50,8 x 15,0 мм (общая высота) (+/- 0,3 мм), материал: полиэтилен).
Вторичная упаковка: 54 x 62,5 x 156,5 мм. Материал: картон.
В картонную упаковку вложена инструкция по применению, выполненная в формате А3 на литовском, латвийском и русском языках).

Маркировка
В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению	IVD	Только для диагностики in vitro
REF	Номер по каталогу	LOT	Номер лота
	Производитель		Срок годности
CE	CE-маркировка	CONTENT	Содержимое набора
	Температурные ограничения	Σ	Содержит достаточно для n-испытаний
	Дата изготовления	GTIN	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	QR-код		

Маркировка картонной упаковки
1. Название
2. Каталожный номер REF
3. Состав
4. Обозначение: Содержит достаточно для n- тестов
5. CE-маркировка
6. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению
7. Обозначение: только для использования in-vitro IVD
8. Температура хранения
9. Логотип производителя
10. Наименование аналитических систем
11. Название и адрес производителя
12. Страна происхождения
13. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
14. Номер лота
15. Срок годности
16. Дата производства
17. QR-код
18. Штрих код

Маркировка внутренней упаковки:

1. Название
2. Наименование аналитических систем
3. Каталожный номер REF
4. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
5. Номер лота
6. Срок годности
7. QR-код
8. Обозначение: Содержит достаточно для n- тестов
9. CE-маркировка
10. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению
11. Обозначение: только для использования in-vitro IVD
12. Температура хранения и транспортировки
13. Название и адрес производителя
14. Страна происхождения
15. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Control-Test M

cobas®

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

Тест-полоски калибровочные Control-Test M
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/00053 от _ _ ____ г.
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс 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-moscow.reception2_dia@roche.com
Для запроса инструкции по применению на русском языке на бумажном носителе необходимо обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ, контакты см.выше
Кат. номер 11379194 263
Ссылка для получения электронной версии «Инструкции по использованию» _____

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 нее 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 Диагностикс 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 2-30°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 тест-полосками с истекшим сроком годности, а также отходы и использованные реагенты должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.
Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.
Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.
Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.
При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.
Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.
Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.
Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.
Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства
Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. 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.
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.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

Производитель:
«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)
107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

Примечание:

Тест-полоски калибровочные Control-Test M предназначены для совместного применения с анализатором мочи "Кобас u 411" (Cobas u 411) с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00472, от 29.03.2016 (далее по тексту анализатор для анализа мочи cobas u 411, cobas u 411).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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: 05 апреля 2022 г.]

[Подпись]
Зенни Хундт (Senni Hundt)
Временно исполняющая обязанности нотариуса в г. Маннхайм
Клаудии Зеелер (Claudia Seeler)

[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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Тест-полоски калибровочные Control-Test M**
производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

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

Утверждено
«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Дата: 29 марта 2022 года
От имени
[подпись]
Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)
Старший специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2022-** 22-1265

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU