



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

[Handwritten signature]

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 02. JUNI 2023

[Handwritten signature of Claudia Seeler]

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

«Реагенты в кассете для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (FERR4 / Tina-quant Ferritin Gen. 4 cobas c systems)»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

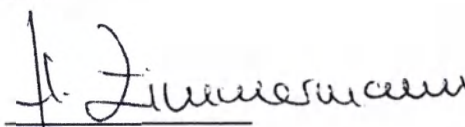
**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 01 June 2023

i.V.



Dr. Heike Zimmermann

Regulatory Affairs Specialist

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

Stamp

2023

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08057648190	Tina-quant Ferritin Gen.4 (400 тестов)	Код системы 2057 001 cobas c 303, cobas c 503
Необходимые материалы (не входят в набор):		
11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 мл)	Код 20656
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 мл)	Код 20302
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 мл)	Код 20303
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

FERR4: ACN 20570

Назначение

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

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}

Ферритин представляет собой белок, выполняющий роль депо железа. Он имеет молекулярную массу ≥ 440000 дальтон, в зависимости от количества содержащихся в нем ионов железа, и состоит из белковой оболочки (апоферритина), образованной 24 субъединицами, и ядра, которое содержит в среднем около 2500 ионов Fe^{3+} (в щелочных изоформах). Все изоформы состоят из субъединиц двух типов: кислой H-субъединицы (от англ. heavy — тяжелая) и слабощелочной L-субъединицы (от англ. light — легкая). Щелочные изоферритины ответственны за длительное депонирование железа и преимущественно обнаруживаются в печени, селезенке и костном мозге. Кислые изоферритины находятся в основном в миокарде, плаценте, опухолевой ткани и, в меньшей степени, в органах-депо.

Определение ферритина необходимо прежде всего при диагностике нарушений метаболизма железа, мониторинге терапии препаратами железа, определении запасов железа в группах риска и при дифференциальной диагностике анемий. Сюда входит и выявление предлатентного и латентного дефицита железа, а также перегрузки железом. Кроме того, определение уровня ферритина используется для дифференциации сидеропенической и гипохромной анемий (анемия на фоне хронической инфекции и опухолевого процесса, сидеробластная анемия или талассемия).

Определение ферритина особенно информативно для мониторинга терапии эритропозитом при нефрогенной анемии, при которой наблюдаются нарушения использования и распределения железа. Определяемый в крови ферритин находится в равновесном состоянии с депо железа в организме и, следовательно, служит индикатором запасов железа.

Для определения уровня ферритина доступно множество рутинных методов, например, твердофазный иммуно-ферментный анализ (ELISA), флуоресцентный иммуноанализ (ФИА), люминесцентный иммуноанализ (ЛИА), нефелометрический и турбидиметрический иммуноанализ.

Автоматизированный тест Roche для определения ферритина основан на принципе иммунологической агглютинации с латексным усилением.

Принцип метода⁹

Иммунотурбидиметрический тест с латексным усилением

Ферритин человека вызывает агглютинацию частиц латекса, покрытых антителами к ферритину. Осадок определяется турбидиметрически при длине волны 570/800 нм.

Реагенты — рабочие растворы

R1 ТРИС-буфер, pH 7.5; иммуноглобулины (кроличьи); консервант, стабилизаторы

R3 Водная матрица, содержащая частицы латекса, покрытые антителами к ферритину человека (кроличьи); консервант, стабилизаторы

R1 находится в положении В, а R3 находится в положении С.

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для использования квалифицированным медицинским персоналом. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методами.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Тщательно перемешайте содержимое кассеты cobas c rack перед ее загрузкой в анализатор.

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C:

Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c rack.

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

26 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

Сыворотка

Плазма: Li-гепаринизированная, K_2 - или K_3 -ЭДТА плазма

Перечисленные типы образцов тестировались с применением пробирок для сбора образцов, которые находились в продаже на момент проведения испытания, т. е. были испытаны пробирки не всех производителей. Системы для сбора образцов различных производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты анализа. При обработке образцов в первичных пробирках (системах для сбора образцов) следуйте инструкциям производителя; при использовании пробирок с K_3 -ЭДТА убедитесь, что пробирки заполнены надлежащим образом.

FERR4

Tina-quant Ferritin Gen.4

cobas®

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Подробные сведения о возможных интерференциях образцов смотрите в разделе ограничений и интерференции.

Стабильность:¹⁰

7 дней при 15-25 °C

7 дней при 2-8 °C

1 год при (-15)-(-25) °C

Не размораживайте замороженные образцы на водяной бане при 37 °C. Интенсивное перемешивание может привести к денатурации ферритина.¹¹

Заявленные данные по стабильности образцов были установлены производителем экспериментально или на основе справочной литературы и только для температурных/временных рамок, указанных в инструкции по проведению теста. Каждая лаборатория несет ответственность за использование всех доступных эталонов и/или собственных исследований для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Выполнение методик, не утвержденных компанией Roche, не гарантируется и определяется пользователем.

Аппликация для сыворотки и плазмы

Протокол измерения

Отчетное время	10 мин		
Длины волн (вспомогательная/главная)	800/570 нм		
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	60 мкл	–	
R3	60 мкл	–	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	7.5 мкл	–	–
Уменьшенный	7.5 мкл	10 мкл	70 мкл
Увеличенный	7.5 мкл	–	–

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

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2-6: C.f.a.s. Proteins
Режим калибровки	Нелинейная
Частота калибровки	Автоматическая полная калибровка - после смены лота реагентов Полная калибровка - по мере необходимости, согласно процедурам контроля качества

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

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован относительно теста Elecsys Ferritin (иммунологический метод), который прослеживается до стандарта Национального института биологических стандартов и контролей (NIBSC, BO3).

Контроль качества

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

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуется выполнять контроль качества всегда после калибровки лота, а затем каждые 26 недель. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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

Расчет

Системы cobas c автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце в единицах измерения мкг/л (пмоль/л, нг/мл).

Коэффициенты пересчета:¹²

мкг/л × 2.247 = пмоль/л

мкг/л = нг/мл

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах ± 4 мкг/л от исходного значения для образцов с концентрацией ≤ 40 мкг/л и в пределах $\pm 10\%$ для образцов с концентрацией > 40 мкг/л.

Иктеричность:¹³ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемолиз:¹³ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 500 (приблизительная концентрация гемоглобина: 310 мкмоль/л или 500 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹³ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1000 (приблизительная концентрация Интралипид: 1000 мг/дл). Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Ревматоидный фактор: не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 1200 МЕ/мл.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{14,15}

Эффект высокой дозы (хук-эффект): проверка на эффект высокой дозы выполняется анализатором автоматически, ошибочные результаты без флага не наблюдались при концентрации ферритина до 80000 мкг/л (80000 нг/мл).

Поликлональные антитела, используемые в этом тесте, специфичны к ферритину, который поступает в кровь из печени человека, а также распознают ферритин из селезенки человека. Антитела не проявляют перекрестной реактивности с Н-субъединицей ферритина человека, которая является основным компонентом ферритина, присутствующего в сердце.

В редких случаях гампатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁶

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Программирование специальной промывки: Применение этапов специальной промывки является обязательным, когда определенные комбинации тестов выполняются одновременно на системах cobas c. Все программы специальных промывок, необходимых для предотвращения переноса, доступны через cobas link. Самую

последнюю версию списка специальных промывок можно найти в инструкции NaOHD/SMS/SCCS. Подробные инструкции приведены в Руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

5-1000 мкг/л (11.2-2247 пмоль/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:8. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 8.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 3 мкг/л (6.7 пмоль/л)

Предел обнаружения = 5 мкг/л (11.2 пмоль/л)

Предел количественного определения = 8 мкг/л (17.9 пмоль/л)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} процентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низким уровнем концентрации.

Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Она была определена с использованием образцов с низкой концентрацией ферритина.

Ожидаемые значения¹⁷

Взрослые: Ожидаемые значения концентрации ферритина у клинически здоровых людей сильно зависят от возраста и пола.

Ниже приведены результаты исследования, проведенного с использованием теста Tina-quant Ferritin на образцах, отобранных у 224 здоровых участников (104 женщин, преимущественно в менопаузе, и 120 мужчин). Приведенные значения соответствуют 5-му и 95-му процентилем.

мкг/л

Мужчины (20-60 лет) 30-400 мкг/л

Женщины (17-60 лет) 15-150 мкг/л

пмоль/л

Мужчины (20-60 лет) 67-899 пмоль/л

Женщины (17-60 лет) 34-337 пмоль/л

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

Технические характеристики

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

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Повторяемость	Среднее значение мкг/л	Станд. откл. (SD) мкг/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	108	0.906	0.8
PCCC2 ^{b)}	202	1.37	0.7
Сыворотка крови человека 1	10.6	0.781	7.3
Сыворотка крови человека 2	29.8	1.18	4.0
Сыворотка крови человека 3	207	1.14	0.6
Сыворотка крови человека 4	479	2.71	0.6
Сыворотка крови человека 5	827	4.68	0.6

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение мкг/л	Станд. откл. (SD) мкг/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	108	1.26	1.2
PCCC2 ^{b)}	202	2.10	1.0
Сыворотка крови человека 1	10.6	0.816	7.7
Сыворотка крови человека 2	29.8	1.30	4.4
Сыворотка крови человека 3	206	1.62	0.8
Сыворотка крови человека 4	479	3.96	0.8
Сыворотка крови человека 5	827	7.50	0.9

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

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

Сравнение методов

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

Объем выборки (n) = 73

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁸ Линейная регрессия
 $y = 1.007x + 0.488$ мкг/л $y = 0.980x + 2.67$ мкг/л
 $r = 0.960$ $r = 0.999$

Концентрации в образцах составляли от 6.70 до 800 мкг/л.

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

FERR4

Tina-quant Ferritin Gen.4

Объем выборки (n) = 89

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁸ Линейная регрессия

$y = 1.030x - 0.666$ мкг/л

$y = 1.029x - 0.379$ мкг/л

$r = 0.966$

$r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 6.00 до 979 мкг/л.

Список литературы

- 1 Wick M, Pinggera W, Lehmann P, eds. Iron Metabolism, Diagnosis and Therapy of Anemias. Clinical Aspects and Laboratory, 5th ed. Vienna/New York: Springer-Verlag 2003.
- 2 Kaltwasser IP, Werner E, eds. Serumferritin: Methodische und klinische Aspekte. Berlin/Heidelberg/New York: Springer-Verlag 1980.
- 3 Williams WJ, Beutler E, Ersler AJ, et al. eds. Hematology, 7th ed. New York: McGraw-Hill 2005.
- 4 Albertini A, Arosio P, Chiancone E, et al. eds. Ferritins and iso-ferritins as biochemical markers. Amsterdam/New York/Oxford: Elsevier 1984.
- 5 San Diego Declaration, Erythropoietin use and response in end-stage renal disease. The American Society of Nephrology, Annual meeting, San Diego. J Am Soc Nephrol 1995;3:35.
- 6 Finlayson NDC. Hereditary (primary) haemochromatosis. BMJ 1990;301:350-351.
- 7 Franco RS. Ferritin. In: Pesce AJ, Kaplan LA, eds. Methods in clinical chemistry. St. Louis/Washington/Toronto: CV Mosby Company 1987:1240-1242.
- 8 Dati F, Sauder U. Immunchemische Methoden im klinischen Labor. GIT Labor-Medizin 1990;7-8:357-372.
- 9 Dubois S, McGovern M, Ehrhardt V. Eisenstoffwechsel-Diagnostik mit Boehringer Mannheim/Hitachi-Analysensystemen: Ferritin, Transferrin und Eisen. GIT Labor-Medizin 1988;9:468-471.
- 10 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 11 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders; 2006:392.
- 12 Young DS, Huth EJ. SI Units For Clinical Measurement. American College of Physicians 1998.
- 13 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 14 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 15 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 16 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 17 Lotz J, Hafner G, Prellwitz W. Reference Study for Ferritin Assays. Kurzmittteilung Clin Lab 1997;43:993-994.
- 18 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Символы

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

CONTENT

Состав набора

cobas®



GTIN

Объем для растворения

Номер в системе международной торговли

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

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08057648190	Tina-quant Ferritin Gen.4 (400 тестов)	Код системы 2057 001 cobas c 303, cobas c 503

Реагенты в кассете для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (FERR4 / Tina-quant Ferritin Gen. 4 cobas c systems), произведенные на производственных площадках в Германии («Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностика ГмбХ»), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany и «Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностика ГмбХ»), Германия, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany) и Китае «Roche Diagnostics (Suzhou) Ltd.» («Рош Диагностика (Сучжоу) Лтд.»), Китайская Народная Республика, No.259 Zhongyuan Road, 215028 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA) идентичны по своему составу, назначению и характеристикам, могут отличаться только последними тремя цифрами в номере по каталогу.

Показания

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

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 30-1000 мкг/л в пределах 90-110%.

Тест на открытие

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

Воспроизводимость (прецизионность)

Максимально допустимый коэффициент вариации составляет не более 10%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами составляет не более 12%.

Ожидаемые значения

мкг/л

Мужчины (20-60 лет) 30-400 мкг/л
Женщины (17-60 лет) 15-150 мкг/л

пмоль/л

Мужчины (20-60 лет) 67-899 пмоль/л
Женщины (17-60 лет) 34-337 пмоль/л

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 5 мкг/л (11,2 пмоль/л)

pH

R1 7,3-7,7
R3 7,0±10%

Плотность

R1 1,033г/см³ ±10%
R3 1,0 г/см³ ±10%

Срок годности

Срок хранения не вскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 24 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (FERR4 / Tina-quant Ferritin Gen. 4 cobas c systems).

Продукция компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется пользователю отдельно. Печатная версия инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки изделия, при этом она печатается отдельно и предоставляется пользователю вместе с отгрузочными документами и иными. Дополнительно, пользователь всегда имеет возможность скачать инструкцию на нужном языке с сайта, ссылка на который указана на упаковке медицинского изделия.

Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

Для получения электронной версии инструкции необходимо перейти на сайт, указанный на маркировке изделия, выбрать интересующий каталожный номер изделия и использовать ту версию инструкции, которая предназначена для использования на территории РФ (в наименовании такой версии указано «RU»).

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться.

Одна кассета рассчитана на 400 тестов.

Параметры кассеты:

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

Вес: 97 г ±10%

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

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

Толщина стенки 0,5 мм +10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

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

Внешний диаметр: 22,8 мм ± 0,2 мм

Высота: 13,1 мм ± 0,1 мм

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

FERR4

Tina-quant Ferritin Gen.4

Информация для заказа

cobas®

REF

CONTENT

08057648190 Tina-quant Ferritin Gen.4 (400 тестов)

Код системы 2057 001

Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) **cobas c****cobas c 303, cobas c 503**

Реагенты упакованы герметично.

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223-1.

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

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

Маркировка кассеты с реагентом

Наименование

1. Номер по каталогу (REF)
2. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
3. Состав
4. Содержимое
5. Обозначение: Содержит достаточно для проведения n тестов (400)
6. Предел температуры
7. Обозначение: Медицинское изделие для диагностики in vitro
8. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
9. Обозначение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
10. Логотип изготовителя
11. Код партии
12. Использовать до
13. Название и адрес изготовителя
14. Страна происхождения
15. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
16. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
17. Вверх
18. Телефон горячей линии в США и ЕС
19. Дата изготовления



Реагенты в кассете для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических **cobas c (FERR4 / Tina-quant Ferritin Gen. 4 cobas c systems)**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15023 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Инструкция по применению на русском языке на бумажном носителе предоставляется отдельно (для запроса необходимо обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ, контакты см. выше).

Кат. номер 08057648190 (08057648214)

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно!

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08057648190	Tina-quant Ferritin Gen.4 (400 тестов)	Код системы 2057 001 cobas c 303, cobas c 503

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Реагенты в кассете соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в

инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

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

Примечание:

Модули биохимические cobas c:

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

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

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: 2 июня 2023 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

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

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

FERR4

Tina-quant Ферритин Ген.4

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие:
Реагенты в кассете для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (FERR4 / Tina-quant Ferritin Gen. 4 cobas c systems), производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 01 июня 2023 года

От имени

[подпись]

Д-р Хайке Циммерман

(Dr. Heike Zimmermann)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

1/1

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

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

Список литературы

1. Вик М., Пинджера В., Леманн П. (Wick M, Pinggera W, Lehmann P) ред. "Метаболизм железа, диагностика и терапия анемии. Клинические аспекты и лаборатория", 5-е изд. Вена/Нью-Йорк: Изд-во "Спрингер-Верлаг" (Springer-Verlag) 2003.
2. Кальтвассер И.П., Вернер Е. (Kaltwasser IP, Werner E) ред. "Сывороточный ферритин: Методологические и клинические аспекты". Берлин/Гейдельберг/Нью-Йорк: Изд-во "Спрингер-Верлаг" (Springer-Verlag) 1980.
3. Вильямс В.Д., Бутлер Е., Эрслер А.Д. (Williams WJ, Beutler E, Ersler AJ) и др. ред. "Гематология", 7-е изд. Нью-Йорк: Изд-во "Мак-Гроу-Хил" (Mc-Graw-Hill) 2005.
4. Альбертини А., Аросио П., Чианконе Е. (Albertini A, Arosio P, Chiancone E) и др. ред. "Ферритины и изоферритины как биохимические маркеры". Амстердам/Нью-Йорк/Оксфорд: Изд-во "Элсевьер" (Elsevier) 1984.
5. "Декларация Сан-Диего, Использование эритропоэтина и ответ в терминальной стадии почечной недостаточности". "Американское общество нефрологии" (American Society of Nephrology), ежегодное совещание, Сан-Диего. "Журнал американского общества нефрологов" 1995;3:35.
6. Финлейсон Н.Д.К. (Finlayson NDC). "Наследственный (первичный) гемохроматоз". "Британский медицинский журнал" (BMJ) 1990;301:350-351.
7. Франко Р.С. (Franco RS). "Ферритин". В: Пес А.Д., Каплан Л.А. (Pesce AJ, Kaplan LA) ред. "Методы в клинической химии". Сент-Луис/Вашингтон/Торонто: "СиВи Мосби Кампони" (CV Mosby Company) 1987:1240-1242.
8. Дати Ф., Саудер У. (Dati F, Sauder U). "Иммунохимические методы в клинической лаборатории". "ГИТ Лейбор-Медизин" (GIT Labor-Medizin) 1990;7-8:357-372.
9. Дюбуа С., МакГоверн М., Эрхардт В. (Dubois S, McGovern M, Ehrhardt V). "Диагностика метаболизма железа на аналитических системах "Бохрингер (Boehringer) Маннхайм/"Хитаچی" (Hitachi): "Ферритин, трансферрин и железо". "ГИТ Лейбор-Медизин" (GIT Labor-Medizin) 1988;9:468-471.
10. "Использование антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях". Публикация ВОЗ WHO/DIL/LAB/99.1 Ред. 2. Янв 2002.
11. Ву А.Х.Б. (Wu AHВ) ред. "Клиническое руководство Тица по лабораторным исследованиям". 4-е изд. Филадельфия: Изд-во "ВБ Сандерс Ко" (WB Saunders Co) 2006:392.
12. Янг Д.С., Хут Е.Д. (Young DS, Huth EJ). "Единицы СИ для клинического измерения". Американская коллегия врачей (American College of Physicians) 1998.
13. Глик М.Р., Райдер К.В., Джэксон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
14. Бреер Д. (Breuer J). "Отчет о Симпозиуме "Влияние лекарственных препаратов в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
15. Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.). "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по лекарствам и их концентрациям для использования в исследованиях интерференции лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
16. Бэккер А.Д., Мюкке М. (Bakker AJ, Mücke M.) "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и Лабораторная Медицина" 2007;45(9):1240-1243.
17. Лотц Д., Хафнер Д., Преллвитц В. (Lotz J, Hafner G, Prellwitz W). "Референсное исследование для тестов Ферретина". Журнал "Краткие сообщения лабораторной медицины" 1997;43(11):993-994.
18. Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 7-2942.

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

М.А. Бабушкин



[Handwritten signature in blue ink]

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов

М.А. Бабушкин



[Handwritten signature in blue ink]

