



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 18. FEB. 2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal 2 Elecsys and cobas e analyzers/Dil Uni2)

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

РАЗРАБОТЧИК:

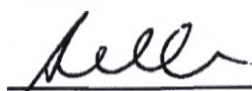
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 17 February 2022

i.V.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

Diluent Universal 2

cobas®

REF 05192943190

2 x 36 мл

Русский

Назначение

Diluent Universal 2 применяется для разведения образца при выполнении тестов с использованием реагентов Elecsys.

Теоретическое обоснование

Разведение образцов необходимо в том случае, когда концентрация аналита в образцах выходит за пределы диапазона измерений соответствующего теста Elecsys. Кроме того, для некоторых тестов Elecsys предусмотрено предварительное разведение образцов.

Более подробная информация приведена в документах, доступных в электронном виде.

Реагенты — рабочие растворы

Дилуэнт Diluent Universal 2 промаркирован как Dil. Uni. 2.

2 флакона, используемый объем содержимого которых составляет 36 мл.

Содержимое: белковая матрица; консервант $\leq 0.1\%$

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

2-метил-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

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

Приготовление рабочего раствора

Дилуэнт Diluent Universal 2 готов к использованию.

Доведите охлажденный дилуэнт до температуры около 20 °C и установите его в реагентный диск на борту анализатора.

Открытие и закрытие флакона производится анализатором автоматически.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Стабильность:	
в нескрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов при 20-25 °C	12 недель

Состав набора

- Diluent Universal 2

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Иммунохимические анализаторы cobas e и тест-специфичные реагенты

Подробная информация о дополнительных необходимых материалах приведена в инструкциях к соответствующим тестам и Руководстве оператора.

Анализ

Рекомендации по общему предварительному разведению и по разведению в случаях, если концентрации аналита превышают диапазон измерений, приведены в соответствующих инструкциях к тестам Elecsys.

Разведение осуществляется либо вручную, либо автоматически анализатором, если введен соответствующий запрос.

Результаты теста Elecsys

Содержание аналита в дилуэнте близко к нижнему пределу обнаружения тестов Elecsys, поэтому им можно пренебречь.

При разведениях, произведенных вручную, для получения фактического значения для образца измеренную концентрацию необходимо умножить на коэффициент разведения. Если разведение производится анализатором, данный коэффициент учитывается при расчете концентрации автоматически.

Концентрация в разведенном образце не может быть меньше установленной минимальной концентрации для соответствующего теста Elecsys.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

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

Символы

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

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2020, Roche Diagnostics



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



Diluent Universal 2

cobas®

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

Показания

Diluent universal 2 применяется для разведения образца при выполнении тестов с использованием реагентов Elecsys.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Перечень совместимых тест-специфичных реагентов

Diluent Universal 2 применяется для разведения пробы при выполнении тестов с применением реагентов Elecsys, а именно:

- Реагенты в кассете для количественного определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и слюне человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Cortisol II) в вариантах исполнения на 100, 300 тестов: 1. Реагенты в кассете для количественного определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и слюне человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Cortisol II Elecsys and cobas e analyzers/CORT II), вариант исполнения на 100 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6054 (далее по тексту Elecsys Cortisol II)

- Реагенты в кассете для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys AMH Plus), варианты исполнения: 1. Реагенты в кассете для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys AMH Plus cobas e analyzers/AMHP), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7613 (далее по тексту Elecsys AMH Plus)

- Реагенты в кассете для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys hGH cobas e analyzers/ HGH), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ"), Германия, (далее по тексту hGH)

- Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ"), Германия, (далее по тексту IGF-1), регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14188.

pH

Diluent Universal 2: pH 7,2-7,6

Плотность

1,01 г/см³ ± 10%

Стабильность

Дилуэнт стабилен до указанного на этикетке срока, в течение максимально 24 месяца, при температуре хранения 2-8 °C (дату производства см. на упаковке).

Комплект поставки

Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal), в вариантах исполнения:

1. Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal 2 Elecsys and cobas e analyzers/Dil Uni2)

Состав (информация о компонентах). Рабочие растворы.

Diluent Universal 2 готов к применению, поставляется в кассете и не должен разделяться. Разбавитель Diluent Universal 2 помечается как Dil Uni2.

Кассета разделена на два отделения (флакона), в каждом флаконе по 36 мл разбавителя.

Diluent Universal 2: Водная буферная белковая матрица, pH 7,2-7,6

	Компонент	Концентрация
Буфер	Триэтанолламин/ Триэтанолламин-HCL	50 ммоль/л
Консерванты	N- Метилизотиазолон Оксипирион	≤0.1 % ≤0.1 %
Стабилизаторы	-	-
Ингредиенты биологического происхождения (+идентификация источника)*	Сывороточный альбумин (бычий)	10 г/л
	Липопротеиновая фракция (бычья плазма)	10 г/л
	Вусо С (ферментативно гидролизованный желатин фармацевтический (бычий))	10 г/л

*Используемые в производстве материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль

**на стр. 1 предоставлена сокращенная информация о составе МИ.

Примечание: Содержание аналита в разбавителе приближено к значениям нижнего предела обнаружения тестов Elecsys и может не приниматься во внимание. Предел обнаружения (LoD) для искоемых аналитов подтвержденное для тестов Elecsys:

Реагент	Предел обнаружения
Elecsys Cortisol II	Не более 1.5 нмоль/л
Elecsys AMH Plus	Не более 0.07 пмоль/л
hGH	Не более 0.030 нг/мл
Реагент Elecsys IGF-1	Не более 7 нг/мл

Упаковка

Параметры кассеты:

Характеристики флаконов:

Материал: полипропилен

Вес: 152 г±10%

Объем пустого флакона 1 (максимальная вместимость): не более 57 мл

Объем пустого флакона 2 (максимальная вместимость): не более 57 мл

Размеры (высота/длина/ширина): 105 мм±10%/ 62 мм±10%/ 37 мм±10%

Толщина стенки: 0,5 мм±10%

Метод забора: аспирация

Diluent Universal 2

cobas®

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

Габаритные размеры крышек флаконов:

Внешний диаметр: 17,8 ± 0,2 мм

Высота: 12,0 ± 0,1 мм

Изделие упаковано герметично.

Дилуэнт упакован в картонную коробку. В коробку вложена инструкция.

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 97 мм ± 10% x 45 мм ± 10% x 115 ± 10%.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE - маркировки		Содержимое набора/состав
	Температурные ограничения		Дата производства
	Глобальный номер предмета торговли		QR-код
	Вверх (TOP)		

Маркировка кассеты

1. Название
2. Каталожный номер (REF)
3. Состав
4. Обозначение: Предупреждение только для использования *in vitro*
5. Температура хранения
6. Срок годности
7. Номер лота
8. QR код
9. Производственный код
10. Логотип производителя
11. Наименования аналитических систем

Маркировка картонной упаковки

1. Название
2. Каталожный номер (REF)
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Состав
6. Обозначение: Предупреждение только для использования *in vitro*
7. CE-маркировка
8. Температура хранения
9. Срок годности
10. Номер лота
11. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
12. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению.
13. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху

14. QR-код

15. Дата производства

16. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке:

Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal 2 Elecsys and cobas e analyzers/Dil Uni2)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9290 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох 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 «Рох Диагностика Рус» (ООО «Рох Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 05192943190

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» ("Рох 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 2-8°C.

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal), в вариантах исполнения, с истекшим сроком

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

годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов 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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal), в вариантах исполнения, 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.

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

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

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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.

Уполномоченный представитель 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

***Примечание:**

Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

- cobas e411 (Rack/Disk): Анализатор иммунохимический электрохемилуминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 (далее по тексту: Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

- Cobas 6000: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту: Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e601).

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801) (далее по тексту: платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e602).

Используется совместно с:

- Реагенты в кассете для количественного определения кортизола иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и слюне человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Cortisol II) в вариантах исполнения на 100, 300 тестов: 1. Реагенты в кассете для количественного определения кортизола иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и слюне человека на

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

анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Cortisol II Elecsys and cobas e analyzers/CORT II), вариант исполнения на 100 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6054 (далее по тексту Elecsys Cortisol II)

- Реагенты в кассете для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys AMH Plus), варианты исполнения: 1. Реагенты в кассете для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys AMH Plus cobas e analyzers/AMHP), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7613 (далее по тексту Elecsys AMH Plus)

- Реагенты в кассете для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys hGH cobas e analyzers/HGH), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (далее по тексту hGH)

- Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (далее по тексту IGF-1), регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14188.

«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 подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм,
[Штамп: 18 февраля 2022 г.]

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

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

05192943500V6.0

Diluent Universal 2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal 2 Elecsys and cobas e analyzers/Dil Uni2)

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: 17 февраля 2022 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер 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; 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: Клаус Хаберда (Claus Haberdä); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

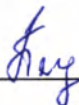
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

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

[Логотип: «Рош»]

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

Перевод выполнила переводчик
Плиткина Янина Олеговна



Российская Федерация
Город Москва
Второго марта две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

10 - 2446

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



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.

Л.В.Дейнеко



Handwritten signature



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

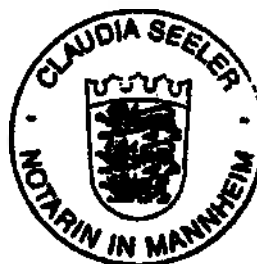
NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 18. FEB. 2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Дилуэнт универсальный для разведения пробы для модулей иммунохимических cobas e
(Diluent Universal cobas e analyzers/Dil Uni)

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

РАЗРАБОТЧИК:

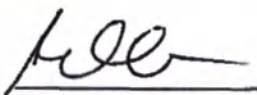
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 17 February 2022

i.V.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

Diluent Universal

cobas®

REF 07299001190

07299001500

36 мл

Русский

Назначение

Дилуэнт Diluent Universal применяется для разведения образца при выполнении тестов с использованием реагентов Elecsys.

Теоретическое обоснование

Разведение образцов необходимо в том случае, когда концентрация аналита в образце выходит за пределы диапазона измерений соответствующего теста Elecsys. Кроме того, для некоторых тестов Elecsys предусмотрено предварительное разведение образцов.

Более подробная информация приведена в документах, доступных в электронном виде.

Реагенты — рабочие растворы

Дилуэнт Diluent Universal промаркирован как Dil Uni.

3 флакона, общий полезный объем которых составляет 36 мл

Содержимое: Белковая матрица; консервант

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

2-метил-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

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

Приготовление рабочего раствора

Дилуэнт Diluent Universal готов к использованию.

Загрузите охлажденный (хранившийся при 2-8 °C) дилуэнт на борт менеджера реагентов. Температура реагентов и открывание/закрывание флаконов регулируются автоматически.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Стабильность:

в нескрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	16 недель

Состав набора

- Дилуэнт Diluent Universal

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Анализаторы cobas e 402, cobas e 801 и реагенты теста Elecsys

Для получения более подробной информации о дополнительных необходимых материалах см. инструкцию соответствующего теста Elecsys и Руководство оператора.

Анализ

Рекомендации по общему предварительному разведению и по разведению в случаях, когда концентрации аналита превышают диапазон измерений, представлены в инструкции соответствующего теста Elecsys.

Разведение осуществляется либо вручную, либо автоматически анализатором, если введен соответствующий запрос.

Результаты теста Elecsys

Содержание аналита в дилуэнте близко к нижнему пределу обнаружения тестов Elecsys, поэтому им можно пренебречь.

При разведениях, произведенных вручную, для получения фактического значения для образца измеренную концентрацию необходимо умножить на коэффициент разведения. Если разведение

производится анализатором, данный коэффициент учитывается при расчете концентрации автоматически.

Концентрация в разведенном образце не может быть меньше установленной минимальной концентрации, указанной в инструкции соответствующего теста Elecsys.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

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

Символы

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

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2020, Roche Diagnostics



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

Roche

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

Показания

Дилуэнт Diluent Universal применяется для разведения образца при выполнении тестов с использованием реагентов Elecsys.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Перечень совместимых тест-специфичных реагентов

Diluent Universal применяется для разведения пробы при выполнении тестов с применением реагентов Elecsys, а именно:

См. примечание в конце данного Приложения 1 к инструкции.

pH

Diluent Universal 2: pH 7,2-7,6

Плотность

1,01 г/см³ ± 10%

Стабильность

Дилуэнт стабилен до указанного на этикетке срока, в течение максимально 18 месяцев, при температуре хранения 2-8 °C (дату производства см. на упаковке).

Комплект поставки

Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal), в вариантах исполнения:

2. Дилуэнт универсальный для разведения пробы для модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal cobas e analyzers/Dil Uni)

Состав (информация о компонентах). Рабочие растворы.

Diluent Universal готов к применению, поставляется в кассете и не должен разделяться. Разбавитель Diluent Universal помечается как Dil Uni.

Кассета разделена на три отделения (флакона), общий полезный объем которых составляет 36 мл.

Diluent Universal: Водная буферная белковая матрица, pH 7,2-7,6

	Компонент	Концентрация
Буфер	Триэтаноламин/ Триэтаноламин-HCL	50 ммоль/л
Консерванты	N- Метилизотиазолон Оксипирион	≤0.1 % ≤0.1 %
Стабилизаторы	-	-
Ингредиенты биологического происхождения (+идентификация источника)*	Сывороточный альбумин (бычий)	10 г/л
	Липопротеиновая фракция (бычья плазма)	10 г/л
	Вусо С (ферментативно гидролизанный желатин фармацевтический (бычий))	10 г/л

*Используемые в производстве материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль

**на стр. 1 предоставлена сокращенная информация о составе МИ.

Примечание: Содержание аналита в разбавителе приближено к значениям нижнего предела обнаружения тестов Elecsys и может не приниматься во внимание. Предел обнаружения (LoD) для искоемых аналитов подтвержденное для тестов Elecsys:

Реагент	Предел обнаружения
Elecsys AFP	Не более 1.5 МЕ/мл
Elecsys Anti-HAV IgM	Качественный тест
Elecsys Anti-HBs II	Не более 2 МЕ/л
Elecsys CA 15-3 II	Не более 1.5 Е/мл
Elecsys CA 19-9	Не более 1.89 Е/мл
Elecsys CA 72-4	Не более 1.5 Е/мл
Elecsys CA 125 II	Не более 1,2 Е/мл
Elecsys CEA	Не более 0,6 нг/мл
Elecsys CMV IgG	Не более 0,25 Е/мл
Elecsys CMV IgG Avidity	Не более 0.25 Е/мл
Elecsys CMV IgM	Качественный тест
Elecsys Cortisol II	Не более 1.5 нмоль/л
Elecsys CYFRA 21-1	Не более 0,3 нг/мл
Elecsys Ferritin	Не более 0,50 мкг/л (нг/мл)
Elecsys Folate	Не более 1.2 нг/мл (2.72 нмоль/л)
Elecsys HCGstat	Не более 1.0 мМЕ/мл
Elecsys HCG+β	Не более 0.200 мМЕ/мл
Elecsys hGH	Не более 0.030 нг/мл
Elecsys IgE II	Не более 0.200 МЕ/мл (0.480 нг/мл)
Elecsys N-MID Osteocalcin	Не более 0,5 нг/мл
Elecsys proBNP II	Не более 5 пг/мл (0.6 пмоль/л)
Elecsys Prolactin II	Не более 2 мкМЕ/мл (0.094 нг/мл)
Elecsys total PSA	Не более 0.010 нг/мл
Elecsys Toxo IgG	Не более 0.18 МЕ/мл
Elecsys Toxo IgG Avidity	Не более 0.18 МЕ/мл
Elecsys Toxo IgM	Качественный тест
Elecsys Rubella IgG	Не более 0.21 МЕ/мл
Elecsys Rubella IgM	Качественный тест
Elecsys Vitamin B12 II	Не более 100 пг/мл (73.8 пмоль/л)
Elecsys Vitamin D total III	Не более 3.0 нг/мл (7.5 нмоль/л)

Упаковка

Параметры кассеты:

Характеристики флаконов:

Материал: полипропилен

Вес: 124 г ± 10%

Размеры (длина x ширина x высота): 78 мм ± 10% x 22 мм ± 10% x 110 мм ± 10%

Объем пустого флакона (максимальная вместимость флакона): 26 мл ± 10%

Толщина стенки флакона: 0,75 мм ± 10%

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Длина (всей крышки): 25,8 мм ± 10%

Ширина (всей крышки): 21,8 мм ± 10%

Высота (всей крышки): 28,8 мм ± 10%

Изделие упаковано герметично.

Дилуэнт упакован в картонную коробку. В коробку вложена инструкция.

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

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 96 мм ±10% x 35 мм ±10% x 115 мм ±10%.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE - маркировки		Содержимое набора/состав
	Температурные ограничения		Дата производства
	Глобальный номер предмета торговли		QR-код
	Вверх (TOP)		

Маркировка кассеты

1. Название
2. Каталожный номер (REF)
3. Состав
4. Обозначение: Предупреждение только для использования *in vitro*
5. Температура хранения
6. Срок годности
7. Номер лота
8. QR-код
9. Логотип производителя
10. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху

Маркировка картонной упаковки

1. Название
2. Каталожный номер (REF)
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Состав
6. Обозначение: Предупреждение только для использования *in vitro*
7. CE-маркировка
8. Температура хранения
9. Срок годности
10. Номер лота
11. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
12. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению.
13. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
14. QR-код
15. Дата производства
16. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке:

Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal cobas e analyzers/Dil Uni)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9290 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

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

Кат. номер 07299001190

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 Диагностикас ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal), в вариантах исполнения, с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Дилуэнт универсальный для разведения пробы для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal), в вариантах исполнения, 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.

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

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

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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.

Уполномоченный представитель 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

***Примечание:**

Модули иммунохимические cobas e:

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801) (далее по тексту: платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e801).

- 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 c503 и cobas e801) (далее по тексту: платформа модульная cobas pro, cobas pro, e801).

- 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 c303, e402) (далее по тексту: платформа модульная cobas pure, cobas pure, e402).

Используется совместно с:

- Реагенты в кассете для количественного определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и слюне человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Cortisol II) в вариантах исполнения на 100, 300 тестов. 2. Реагенты в кассете для количественного определения кортизола иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и слюне человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Cortisol II cobas e analyzers/CORT 2), вариант исполнения на 300 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия,

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

регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6054 (далее по тексту Elecsys Cortisol II)

- Реагенты в кассете для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys AMH Plus), варианты исполнения: 2. Реагенты в кассете для количественного определения антимюллерова гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys AMH Plus cobas e analyzers/AMHP), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7613 (далее по тексту Elecsys AMH Plus)

- Реагенты в кассете для количественного определения α 1-фетопroteина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys AFP cobas e analyzers), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15268 (далее по тексту Elecsys AFP)

- Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических Elecsys и cobas e (Elecsys Anti-HAV IgM), в вариантах исполнения: II. Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HAV IgM cobas e analyzers/ANAVIGM), вариант исполнения на 300 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15381 (далее по тексту Elecsys Anti-HAV IgM)

- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения человеческих антител к поверхностному антигену гепатита В (HBsAg) иммунохемилюминесцентным методом в человеческой сыворотке крови и плазме для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Anti-HBs II cobas e analyzers/A-HBS 2), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (далее по тексту Elecsys Anti-HBs II)

- Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 15-3 II cobas e analyzers/CA15-3 2), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (далее по тексту Elecsys CA 15-3 II)

- Реагенты в кассете для количественного определения CA 19-9 в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 19-9 cobas e analyzers), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (далее по тексту Elecsys CA 19-9)

- Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена CA 72-4 в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 72-4 cobas e analyzers), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (далее по тексту Elecsys CA 72-4)

- Реагенты в кассете для количественного определения ракового антигена CA 125 (реактивных детерминант OC

125) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CA 125 II cobas e analyzers/CA125 2), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14797 (далее по тексту Elecsys CA 125 II)

- Реагенты в кассете для количественного определения карциноэмбрионального антигена (CEA) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CEA cobas e analyzers), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (далее по тексту Elecsys CEA)

- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG cobas e analyzers/CMVIGG), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (далее по тексту Elecsys CMV IgG)

- Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к цитомегаловирусу в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgG Avidity cobas e analyzers/CMVAV), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (далее по тексту Elecsys CMV IgG Avidity)

- Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к цитомегаловирусу (ЦМВ) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CMV IgM cobas e analyzers/CMVIGM), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (далее по тексту Elecsys CMV IgM)

- Реагенты в кассете для количественного определения фрагментов цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CYFRA 21-1 cobas e analyzers/CYFRA), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (далее по тексту Elecsys CYFRA 21-1)

- Реагенты в кассете для количественного определения ферритина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Ferritin cobas e analyzers/FERR), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14465 (далее по тексту Elecsys Ferritin)

- Набор реагентов для количественного определения фолата в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Folate III cobas e analyzers/FOL), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15004 (далее по тексту Elecsys Folate)

- Реагенты в кассете для количественного определения хорионического гонадотропина человека в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys HCG STAT cobas e analyzers/HCGST), в вариантах исполнения, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

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

- Реагенты в кассете для количественного определения суммы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и β -субъединицы ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HCG+ β), варианты исполнения 100, 300 тестов: 2. Реагенты в кассете для количественного определения суммы хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) и β -субъединицы ХГЧ иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys HCG+ β cobas e analyzers / HCG-BETA), вариант исполнения 300 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (далее по тексту Elecsys HCG+ β)

- Реагенты в кассете для количественного определения гормона роста (соматотропный гормон человека) в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys hGH cobas e analyzers/ hGH), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (далее по тексту Elecsys hGH)

- Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II), в вариантах исполнения: 2. Реагенты в кассете для количественного определения общего иммуноглобулина Е иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys IgE II cobas e analyzers/ IGE 2), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (далее по тексту Elecsys IgE II)

- Реагенты в кассете для количественного определения N-MID фрагмента остеокальцина в сыворотке и плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys N-MID Osteocalcin cobas e analyzers/OSTEOC), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (далее по тексту Elecsys N-MID Osteocalcin)

- Реагенты в кассете для количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys proBNP II cobas e analyzers/PBNP), варианты исполнения: II. Реагенты в кассете для количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys proBNP II cobas e analyzers/PBNP), вариант исполнения на 300 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14423 (далее по тексту Elecsys proBNP II)

- Реагенты в кассете для количественного определения пролактина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II), в вариантах исполнения: 2. Реагенты в кассете для количественного определения пролактина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Prolactin II cobas e

analyzers/PRL 2), 300 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (далее по тексту Elecsys Prolactin II)

- Реагенты в кассете для количественного определения концентрации общего простатоспецифического антигена (обПСА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys total PSA / Elecsys total PSA cobas e analyzers/TPSA), варианты исполнения на 100, 200, 300 тестов: 3. Реагенты в кассете для количественного определения концентрации общего простатоспецифического антигена (обПСА) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови на анализаторах и модулях cobas e (Elecsys total PSA / Elecsys total PSA cobas e analyzers/TPSA), вариант исполнения на 300 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (далее по тексту Elecsys total PSA)

- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgG cobas e analyzers/TOXOIGG), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (далее по тексту Elecsys Toxo IgG)

- Набор реагентов и калибраторов для качественного определения avidности антител класса IgG к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgG Avidity cobas e analyzers/TOXOAV), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (далее по тексту Elecsys Toxo IgG Avidity)

- Набор реагентов и калибраторов для качественного определения антител класса IgM к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Toxo IgM cobas e analyzers/TOXOIGM), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (далее по тексту Elecsys Toxo IgM)

- Набор реагентов и калибраторов для количественного определения антител класса IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Rubella IgG cobas e analyzers/RUBIGG), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (далее по тексту Elecsys Rubella IgG)

- Набор реагентов и калибраторов для качественного определения IgM антител к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Rubella IgM cobas e analyzers/RUBIGM), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (далее по тексту Elecsys Toxo IgM)

- Набор реагентов для количественного определения витамина B12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Vitamin B12 II), в вариантах исполнения 100, 300 тестов. 2. Набор реагентов для количественного определения витамина B12 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Vitamin B12 II cobas e analyzers/ B12 2), вариант исполнения 300 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, (далее по тексту Elecsys Vitamin B12 II)

- Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме

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

крови иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e, в вариантах исполнения (Elecsys Vitamin D total III cobas e analyzers/VITDT 3): II. Набор реагентов для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Vitamin D total III cobas e analyzers/VITDT 3), вариант исполнения на 300 тестов, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас ГмбХ"), Германия, (далее по тексту Elecsys Vitamin D total III)

«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 подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм,
[Штамп: 18 февраля 2022 г.]

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

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

Diluent Universal

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Дилуэнт универсальный для разведения пробы для модулей иммунохимических cobas e (Diluent Universal cobas e analyzers/Dil Uni)**

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 17 февраля 2022 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Диагностикас ГмбХ»; 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: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

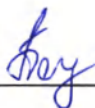
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

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

[Логотип: «Рош»]

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

Перевод выполнила переводчик
Плиткина Янина Олеговна



Российская Федерация
Город Москва
Второго марта две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 10 - 2444

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

Л.В.Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов

Л.В.Дейнеко

