



SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten Urschrift wird
hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 09. JULI 2019

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Отрицательный контрольный материал в кассете cobas® NHP Negative Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® NHP Negative Control Kit)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

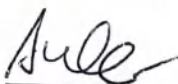
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Diagnostikс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 08 July 2019



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

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

cobas® NHP Negative Control Kit

Отрицательный контрольный материал в кассете cobas® NHP Negative Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® NHP Negative Control Kit)

REF	CONTENT	SYSTEM
07002220190	16 мл (16x1мл)	cobas® 6800

Русский

Назначение

Отрицательный контрольный материал cobas® NHP Negative Control Kit используется для контроля качества и валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 System.

Общая информация

Отрицательный контрольный материал cobas® NHP Negative Control Kit готов к применению. Отрицательный контрольный материал cobas® NHP Negative Control Kit используется для контроля качества и валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800.

Состав

Спецификация: Внешний вид: жидкость

Состав реагента: Нормальная человеческая плазма, неактивная в лицензированных тестах на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, антитела к HBc; негативная по РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС, ДНК ВГВ, РНК ВГЕ, РНК ВЗН и ДНК ЦМВ при тестировании методом ПЦР; < 0,1 % консервант ProClin® 300

Меры предосторожности и предупреждения

- Только для диагностики *in vitro*.
- Все образцы нужно рассматривать как потенциально инфекционные и соблюдать при работе с ними правила биологической безопасности, приведенные в документах Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories и CLSI Document M29-A4. Только персонал, обученный работе с инфекционными материалами, а также работе с тестом cobas® MPX, системой cobas® 6800 и (дополнительно) прибором cobas p 680 или прибором Hamilton Microlab® STAR IVD с приложением cobas Synergy Core может выполнять данную процедуру.
- Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные, работать с ними нужно с соблюдением стандартных мер предосторожности. При разливе материалов немедленно проведите дезинфекцию свежеприготовленным 0,5%-м раствором гипохлорита натрия в дистиллированной или деионизованной воде (соответствует разведению — 1:10 бытовой хлорки) или следуйте стандартным инструкциям, принятым в вашей организации.
- Набор контролей cobas® MPX и набор отрицательных контролей cobas® NHP Negative Control Kit содержат плазму, полученную из человеческой крови. Источник был протестирован в лицензированных тест-системах для выявления антител и оказался неактивным по антителам к ВГС, антителам к ВИЧ-1/2, HBsAg и антителам к HBc. Тестирование нормальной человеческой плазмы методом ПЦР также подтвердило отсутствие РНК ВИЧ-1 (групп М и О), РНК ВИЧ-2, РНК ВГС, ДНК ВГВ, РНК ВГЕ, РНК ВЗН и ДНК ЦМВ. Ни один из известных методов не может обеспечить полную гарантию отсутствия инфекционных агентов в продуктах крови человека.
- Не замораживайте цельную кровь.
- Рекомендуется использовать стерильные одноразовые дозаторы и свободные от нуклеаз наконечники. Для оптимального выполнения теста используйте только входящие в состав системы или рекомендованные для нее производителем расходные материалы.
- Паспорта безопасности материалов (SDS) доступны по запросу в вашем региональном представительстве компании Roche.
- Внимательно следуйте рекомендациям и инструкциям для корректного проведения теста. Любое отклонение от инструкции может повлиять на результаты теста.
- Ложноположительные результаты могут быть получены при отсутствии адекватного контроля перекрестных контаминаций

образцов на этапах пробоподготовки.

Пожалуйста, обращайтесь к инструкции по применению тест-специфичных реагентов для получения информации относительно обращения с реагентами, надлежащей лабораторной практики, сбора, транспортировки, хранения, пулирования образцов, а также по ограничению процедуры и для получения дополнительной информации.

Комплект поставки

Отрицательный контрольный материал в кассете **cobas® NHP Negative Control Kit** для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной **cobas® 6800 (cobas® NHP Negative Control Kit)**. В упаковку вложен Информационный лист со ссылкой на электронный ресурс, где находится инструкция по применению на русском языке.

Хранение и стабильность

Хранить невскрытые наборы при 2-8 °C.

Срок годности – набор отрицательных контролей контролей **cobas® NHP Negative Control Kit** стабилен до указанного на этикетке срока - максимально 25 месяцев, дату производства см. в сертификате анализа (по запросу).

Стабильность после вскрытия – не применимо.

Стабильность после загрузки (на борту анализатора) - набор отрицательных контролей контролей **cobas® NHP Negative Control Kit** стабилен максимально 10 часов (общее время в системе, вне холодильника).

Когда набор отрицательных контролей **cobas® NHP Negative Control Kit** загружен в систему **cobas® 6800**, он хранится при необходимых температурах и его сроки годности отслеживаются системой. Система автоматически блокирует использование реагентов с истекшим сроком годности.

Необходимые материалы (не входящие в поставку)

Дополнительные материалы: более подробную информацию можно найти в инструкции по применению тест-специфичных реагентов и в руководстве пользователя системы **cobas® 6800**.

Работа с реагентом

Готов к применению в системе **cobas® 6800**.

Подробное описание процедуры теста смотрите в руководстве пользователя системы **cobas® 6800**. Следуйте инструкциям мастера подсказок на экране системы **cobas® 6800** для корректной работы системы.

Для оптимального функционирования системы строго следуйте инструкциям, которые представлены в руководстве пользователя/руководстве оператора для системы **cobas® 6800**. Подробная информация о системе **cobas® 6800** представлена в руководстве пользователя, входящего в комплект поставки системы. Технические характеристики теста при использовании протокола теста, не утвержденного компанией Roche, не гарантируются и определяются пользователем.

Данные по производительности

Информацию о производительности можно найти в соответствующем руководстве пользователя/руководстве оператора для системы **cobas® 6800**. Подробную информацию о системе **cobas® 6800**, характеристикам и эксплуатации всех необходимых материалов смотрите в руководстве пользователя/руководстве оператора для системы **cobas® 6800**.

Отрицательный контрольный материал **cobas® NHP Negative Control Kit** - реагент, который используются с тест-специфичными реагентами. Подробные рекомендации по типу образцов приведены в Инструкции по применению к тест-специфичному реагенту.

Символы

Этикетки и процесс маркировки соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинских изделий In Vitro диагностики и стандартами EN 18113, EN 15223.

Приведенные ниже символы применяются для маркировки продукции для ПЦР-диагностики компании Roche.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Распространитель		Изделие предназначено для диагностики In-Vitro
	Глобальный номер товара		Данный продукт соответствует требованиям Европейской Директивы 98/79 ЕС для средств медицинского назначения для диагностики in vitro
	Состав набора		Производитель
	Номер серии		Использовать до

	Обратитесь к инструкции		Количество/объем
	Номер по каталогу		Температурный диапазон
	Опасно		Биологическая опасность

Маркировка картонной упаковки

Артикульный номер

Наименование

Название и адрес производителя

Страна происхождения

Состав

Обозначение: биологическая опасность

Обозначение: опасно!

Предупреждения в соответствии с рекомендациям EU GHS: H317, P261, P272, P280, P302+ P352, P333 + P313, P363

Предупреждение только для использования in-vitro

Количество миништативов в кассете (4)

Количество микропробирок в кассете (16)

Объем контрольного материала (16 мл (16 x1мл))

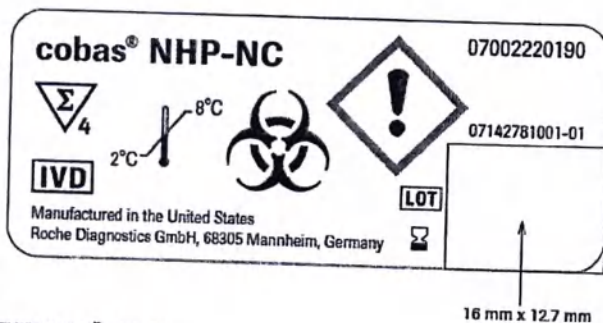
Температура хранения

Срок годности

Номер лота

Знак CE

Маркировка миништатива кассеты



Артикульный номер

Наименование

Предупреждение только для использования in-vitro

Количество микропробирок в миништативе (4)

Название и адрес производителя

Обозначение: биологическая опасность

Обозначение: опасно!

Страна происхождения

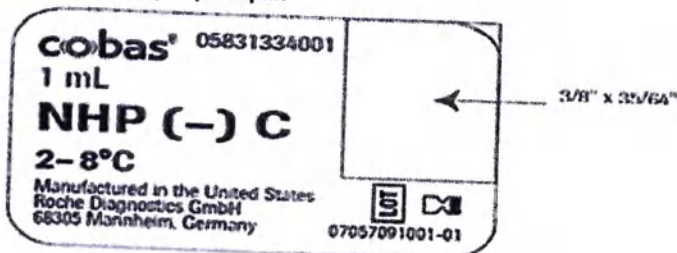
Температура хранения

Срок годности

Номер лота

Roche

Маркировка микропробирки



Название контроля
Артикульный номер
Название и адрес производителя
Страна происхождения
Объем жидкости (1 мл)
Температура хранения
Срок годности
Номер лота

Кассета имеет идентификационную радиометку (RFID)

Макет маркировки изделия на русском языке

Отрицательный контрольный материал в кассете cobas® NHP Negative Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas® NHP Negative Control Kit)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Каталожный номер: 07002220190
Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 25 месяцев с даты производства)
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Производитель: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany/"Рош Диагностика ГмбХ", 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»), адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2. Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Упаковка

Кассета, содержащая четыре миништатива, остается закрытой в течение всего рабочего процесса на системе cobas® 6800. В каждом миништативе находится по четыре микропробирки с крышками с отрицательным контролем (NHP-NC)). Миништативы кассеты, содержащие микропробирки, не могут быть демонтированы.

Вторичная упаковка:

Картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота)): не более 131 мм x 91 мм x 73 мм.
Общий вес: 0.229 кг ± 0,01 кг.

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. В упаковку вложен информационный лист со ссылкой на электронный ресурс, где находится инструкция по применению на русском языке. Изделие упаковано герметично.

Условия транспортировки

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

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

Стерилизация

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

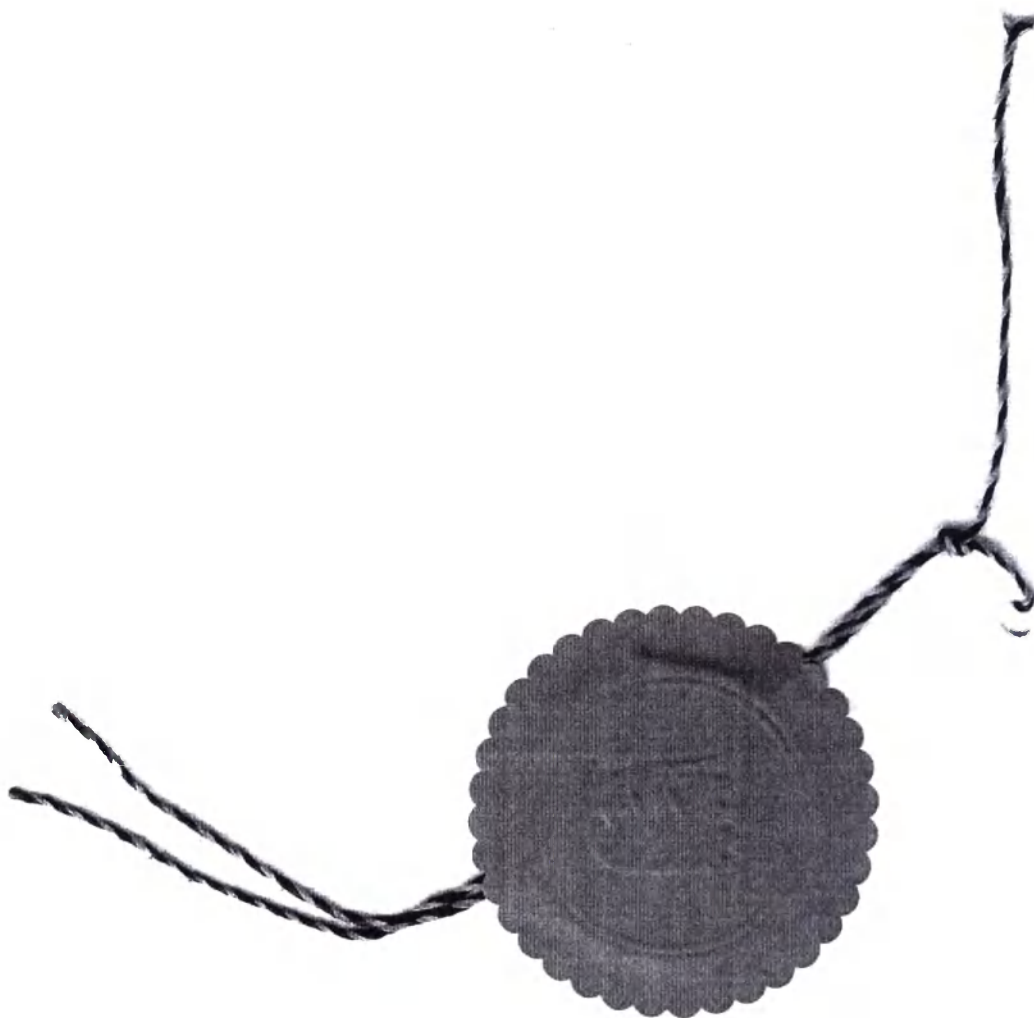
- «Реагенты в кассете MPX для обнаружения нуклеиновых кислот ВИЧ, вируса гепатита В и вируса гепатита С в плазме и сыворотке крови человека на системе, автоматизированной cobas® 6800 (cobas® MPX), в вариантах исполнения на 96/480 тестов»
 - «Отрицательный контрольный материал в кассете cobas® NHP Negative Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе, автоматизированной cobas® 6800 (cobas® NHP Negative Control Kit)»
 - «Набор положительных контрольных материалов в кассете cobas® MPX Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas® 6800» (cobas® MPX Control Kit)
- проведены клинические испытания на базе ГБУЗ ИКБ №2 ДЗМ (лицензия на медицинскую деятельность № «23» мая 2019 г. № ЛО-77-01-018107).

Дизайн исследования: сравнительное проспективное, с использованием медицинских изделий сравнения: «Тест дискриминационный для качественного выявления ВИЧ, гепатита С и гепатита В в образцах плазмы крови человека, 96 тестов (Cobas TaqScreen MPX Test, v 2.0, 96 Tests)» (Периодическое удостоверение № ФСЗ 2011/11316 от 28.02.2016 г.) и «Набор контролей для теста Cobas TaqScreen MPX Test, v 2.0, 6 наборов (Cobas TaqScreen MPX Control Kit, v2.0, 6 Sets)» (Периодическое удостоверение № ФСЗ 2011/11316 от 28.02.2016 г.).

В ходе испытаний были протестированы образцы сыворотки и плазмы от пациентов различных рас, пола, возраста, с различной структурой заболеваемости, включая сыворотку и плазму от практически здоровых добровольцев по показателю наличия нуклеиновых кислот ВИЧ, ВГВ, ВГС, и образцы сыворотки и плазмы от пациентов, имеющих разные стадии течения исследуемых инфекций (ВИЧ, ВГВ, ВГС). Критерий испытаний – сопоставимые результаты качественного обнаружения нуклеиновых кислот ВИЧ, вируса гепатита В и вируса гепатита С между регистрируемым МИ и медицинскими изделиями сравнения, соответствие диагнозу. По результатам проведенного исследования достоверных различий в обнаружении нуклеиновых кислот ВИЧ, вируса гепатита С, вируса гепатита В между изделиями во всех исследуемых типах биоматериала не найдено ($p < 0.01$). Также в рамках испытаний были включены пробы биоматериала, охарактеризованные на следующие показатели: количественное содержание РНК ВИЧ-1, определение Субтипа ВИЧ-1 (секвенирование); количественное содержание ДНК Гепатита В, определение Генотипа вируса Гепатита В (АмплиСенс® HBV-генотип-FL); количественное содержание РНК Вируса Гепатита С, определение Генотипа вируса Гепатита С (Abbott RealTime HCV Genotype II Amplification Reagent Kit), и пробы пациентов, имеющих Ко-инфекцию ВИЧ и/или ВГВ и/или ВГС. На основании проведенного анализа достоверных различий между результатами, полученными с использованием регистрируемого изделия и изделий сравнения для данных проб не обнаружено.

*В ходе клинических испытаний не были использованы пробы плазмы с CP2D антикоагулянт, так как на территории РФ данный тип контейнеров для сбора биоматериала не зарегистрирован в установленном порядке и коммерчески не доступен на момент проведения клинических испытаний.

2019-07-01



Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды реагенты 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 Диагностикс ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что отрицательный контрольный материал **cobas® NHP Negative Control Kit** соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

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

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

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (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:

система **cobas® 6800**: Система автоматизированная **cobas® 6800** для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции (**cobas® 6800**), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный, производства Roche Diagnostics GmbH ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия.

Тип биоматериалов:

Требования к типу образцов, условиям их сбора, транспортировки, хранения и пулливирования, применимы к совместимым тест-специфическим реагентам. Обратитесь к инструкции по применению тест-специфических реагентов.

Для работы с тестом **cobas® MPX** может использоваться плазма, собранная с ЭДТА (K2-ЭДТА, K3-ЭДТА), CPD, CPDA1, CP2D и 4 % цитратом натрия (аферезная плазма) в качестве антикоагулянта, и сыворотка, собранная в пробирки с активатором сгустка, а также биоматериал из пробирок для отделения плазмы Becton-Dickinson EDTA Plasma Preparation Tubes (BD PPT™), пробирок с гелем для получения плазмы Greiner Vacuette® K2EDTA Plasma Gel Tubes.

Дополнительная информация для пользователей на территории РФ.

На территории РФ в рамках регистрации продуктов

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: 09 июля 2019 г.]

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

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

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Отрицательный контрольный материал в кассете cobas[®] NHP Negative Control Kit для контроля качества и оценки валидности результатов на системе автоматизированной cobas[®] 6800 (cobas[®] NHP Negative Control Kit)**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 08 июля 2019 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

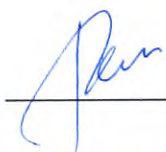
68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2019

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Ремыга Семен Юрьевич

13

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Камышная Тамара Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Микадзе Мананы Рамазовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-н/77-2019- 7-1595

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.



[Handwritten signature in blue ink]

Т.А.Камышная



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.
ВРИО нотариуса

[Handwritten signature in blue ink]