



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 29.09.2021

Dr. Stefan Fellmeth

Notar in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагент системный для генерации хемилюминесцентного сигнала для модулей иммунохимических cobas e (ProCell II M cobas e analyzers), бутылка, объем 2,0 л, – 2 шт. производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

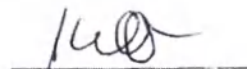
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

**Date: 28 September 2021
i.V.**



**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

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

2021

1/1

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberda; Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

REF 06908799190

06908799500

2 x 2 л

Русский

Назначение

Системный реагент для генерации электрохимических сигналов на иммунохимических анализаторах cobas e.

ProCell II M применяется вместе с реагентами теста Elecsys.

ProCell II M можно использовать со всеми лотами реагента.

Теоретическое обоснование

ProCell II M используют для выполнения следующих задач:^{1,2,3,4}

- Доведение электродов до требуемых параметров
- Транспортировка реакционной смеси
- Промывка покрытых стрептавидином микрочастиц
- Генерация сигнала

Реагенты — рабочие растворы

2 x 2 л, субстрат-реагент

Фосфатный буфер 300 ммоль/л; трипропиламин 180 ммоль/л; детергент ≤ 0,1 %; pH 6,8.

Меры предосторожности и предупреждения

Предназначено для диагностики in vitro.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местными нормативно-правовыми документами.

После использования на анализаторе остатки ProCell II M следует утилизировать.

Не утилизируйте неразведенный ProCell II M вместе с сильным щелочным раствором, например Elecsys CleanCell M.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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



Предупреждение

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P264 После работы с реагентом тщательно вымыть кожу.

P280 Рекомендуются использовать защитные перчатки/средства защиты для глаз/лица.

Ответные действия:

P302 + P352 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ: Промойте с использованием большого количества воды.

P332 + P313 При возникновении раздражения кожи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P337 + P313 При длительном раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

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

Приготовление рабочего раствора

Содержимое готово к применению. Избегайте образования пены.

Хранение и стабильность

Хранить при 15-25 °C.

Стабильность:	
в нескрытом виде при 15-25 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	21 день

Состав набора

- ProCell II M

Необходимые материалы (не входят в набор)

- Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801

Подробная информация о дополнительных необходимых материалах приведена в руководстве оператора.

- Тест-специфичные реагенты Elecsys

Анализ

Поместите флакон ProCell II M в соответствующее положение в анализаторе. Вставьте аспирирующую трубку системы в отверстие до упора крышки. Перед использованием ProCell II M регулировка температуры не требуется.

Список литературы

- 1 Blackburn GF, Shah HP, Kenten JH, et al. Electrochemiluminescence detection for development of immunoassays and DNA probe assays for clinical diagnostics. Clin Chem 1991;37(9):1534-1539.
- 2 Kenten JH, Casadei J, Link J, et al. Rapid electrochemiluminescence assays of polymerase chain reaction products. Clin Chem 1991;37(9):1626-1632.
- 3 Kenten JH, Gudibande S, Link J, et al. Improved electrochemiluminescent label for DNA probe assays: rapid quantitative assays of HIV-1 polymerase chain reaction products. Clin Chem 1992;38(6):873-879.
- 4 Leland JK, Powell MJ. Electrogenerated chemiluminescence: an oxidative-reduction type ECL reaction sequence using tripropyl amine. J Electrochem Soc 1990;137(10):3127-3131.

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

06908799500V4.0

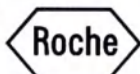
ProCell II M

cobas®

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com



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

Показания

Системный реагент для генерации электрохимических сигналов на иммунохимических анализаторах cobas e. ProCell II M применяется вместе с реагентами Elecsys. ProCell II M можно использовать со всеми лотами реагентов.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Комплект поставки

Реагент системный для генерации хемилюминесцентного сигнала для модулей иммунохимических cobas e (ProCell II M cobas e analyzers), бутыл, объем 2,0 л, – 2 шт.

pH: 6,75 - 6,85 (25 °C)

Плотность 0,923 - 1,128 г/см³

Срок годности

Максимальный срок годности – 24 месяца с даты производства. Дату производства см. на упаковке.

Упаковка

Первичная упаковка: бутыл, объем 2,0 л – 2 шт.
Характеристики бутыл с промывочным раствором ProCell II M:

Материал изготовления: полипропилен (крышка), полиэтилен (бутыл)

Вес: 4 693 г ±10%

Объем раствора в бутыл: 2,0 л

Объем пустой бутыл (максимальная вместимость): 2,220 л ±10%

Габаритные размеры бутыл: длина/высота/ширина: 147 мм ±10%/ 240 мм ±10%/ 80 мм ±10%

Толщина стенки бутыл: 0,5 мм ±10%

Тип размещения на приборе: Установлен в специальный отсек анализатора

Размер крышки (Белая крышка Бутыл 1,2).

Длина (всей крышки) 31,2 мм ± 0,15 мм

Ширина (всей крышки) 31,2 мм ± 0,15 мм

Высота (всей крышки) 15 мм ± 0,15 мм

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 171 мм ±10% x 165 мм ±10% x 247 мм ±10%.

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

Изделие упаковано герметично.

Маркировка

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

В соответствии с Регламентом Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению		Только для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое
	Температурный диапазон		Осторожно
	Глобальный номер товара		Дата производства
	QR – код		

Маркировка упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Логотип производителя
6. Содержимое
7. Только для диагностики in vitro
8. Температурный диапазон
9. CE –маркировка
10. Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
11. Предупреждение: Осторожно
12. Штрих-код
13. Номер лота
14. Срок годности
15. Дата производства
16. Глобальный номер товара (GTIN)
17. QR-код
18. Кодовые обозначения опасностей H315, H319
19. Кодовое обозначение мер предосторожности P264, P280
20. Кодовые обозначения ответных мер P302 + P352, P332 + P313, P337 + P313, P362 + P364

Маркировка бутыл

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Объем реагента в бутыл
4. Только для диагностики in vitro
5. Температурный диапазон
6. Номер лота
7. Срок годности
8. Предупреждение: Осторожно
9. Логотип производителя
10. QR-код
11. Кодовые обозначения опасностей H315, H319

Макет маркировки на русском языке

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

Реагент системный для генерации хемилюминесцентного сигнала для модулей иммунохимических cobas e (ProCell II M cobas e analyzers), бутылка, объем 2,0 л, – 2 шт.

Регистрационное удостоверение № ____ 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

Кат. номер: 06908799190

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 15-25°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 Реагент системный для генерации хемилюминесцентного сигнала для модулей иммунохимических cobas e (ProCell II M cobas e analyzers), бутылка, объем 2,0 л, – 2 шт. 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 Реагент системный для генерации хемилюминесцентного сигнала для модулей иммунохимических cobas e (ProCell II M cobas e analyzers), бутылка, объем 2,0 л, – 2 шт. 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 изделий 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.

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

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:

Под модулями иммунохимическими cobas е следует понимать:

cobas е 801: 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 с 502/701/702 и cobas е 602/е 801).

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

cobas е 402: 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 с 303, cobas е 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, 29.09.2021 г.

[Подпись]

Др. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)

нотариус г. Маннхайм

[Гербовая печать: Др. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
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

06908799500V4.0

ProCell II M

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагент системный для генерации хемилюминесцентного сигнала для модулей иммунохимических cobas e (ProCell II M cobas e analyzers), бутылка, объем 2,0 л, – 2 шт.»

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 28 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер

(Andrea Weber)

Специалист 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)]

2021

«Рош Диагностикас ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

Список литературы

1. Блэкбёрн Дж.Ф., Шах Х.П., Кентен Дж.Х. (Blackburn GF, Shah HP, Kenten JH) и др. «Электрохемилюминесцентная детекция для разработки иммуноанализов и анализов с помощью ДНК-зондов для клинической диагностики». "Журнал клинической химии" 1991; 37(9): 1534-1539.
2. Кентен Дж.Х., Касадей Дж., Линк Дж. (Kenten JH, Casadei J, Link J) и др. «Быстрые электрохемилюминесцентные анализы продуктов полимеразной цепной реакции». "Журнал клинической химии" 1991; 37(9): 1626-1632.
3. Кентен Дж.Х., Гудибанде С., Линк Дж. (Kenten JH, Gudibande S, Link J) и др. «Улучшенная электрохемилюминесцентная метка для анализов с помощью ДНК-зондов: Быстрые количественные анализы на ВИЧ-1 продукты полимеразной цепной реакции». "Журнал клинической химии" 1992; 38(6):873-879.
4. Леланд Дж.К., Пауэлл М.Дж. (Leland JK, Powell MJ) «Электрогенерированная хемилюминесценция: электрохемилюминесцентная (ЭХЛ) реакция/последовательность окислительного-восстановительного типа с использованием трипропиламина». "Журнал Электрохимического Общества", 1990; 137;10:3127-3131.

[Гербовая печать: Др. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва
Третьего декабря две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 60 - 1400

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

Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова