



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 18. AUG. 2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

«Реагенты в кассете для количественного определения α 1-антитрипсина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (AAT2/ Tina-quant α 1-Antitrypsin ver.2 cobas c systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

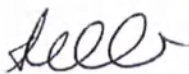
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 17 August 2023

i.V.



Andrea Weber

Regulatory Affairs Specialist

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

Tina-quant α 1-Antitrypsin ver.2

Информация для заказа

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08101396190	Tina-quant α 1-Antitrypsin ver.2 (200 тестов)	Код системы 2003 001 cobas c 303, cobas c 503

Необходимые материалы (не входят в набор):

11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 мл)	Код 20656
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 мл)	Код 20302
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 мл)	Код 20303
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

AAT2: ACN 20030

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения α 1-антитрипсина в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi **cobas c**.

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

α 1-антитрипсин представляет собой гликопротеин, состоящий из полипептидной цепи, с которой связаны 3 олигосахаридные цепи (54000 дальтон). Синтезируется в гепатоцитах. α 1-антитрипсин в количественном отношении является наиболее важным ингибитором протеиназы (Pi) в сыворотке и плазме крови. Он специфически инактивирует сериновые протеазы (например, трипсин, химотрипсин, коллагеназа, лейкоцитарная эластаза, плазмин и тромбин), с которыми он обратимо образует комплекс фермент-ингибитор. α 1-антитрипсин составляет основную часть электрофоретической фракции α 1-глобулина. Поскольку это небольшая молекула, α 1-антитрипсин быстро диффундирует в другие биологические жидкости организма, включая бронхиальный секрет.

α 1-антитрипсин является важным положительным белком острой фазы, концентрация которого повышается при воспалительных процессах (например, при инфекционных и ревматоидных заболеваниях), некрозе тканей, малигнизации и травмах. Воспаление паренхиматозных клеток печени часто сопровождается повышенным уровнем α 1-антитрипсина, хотя уровни других белков острой фазы не меняются.

Острый наследственный дефицит α 1-антитрипсина подозревают при неонатальном гепатите, сопровождающемся прогрессирующим циррозом печени в раннем детском возрасте. Его дефицит также подозревают при тяжелой эмфиземе легких у взрослых из-за преобладания лейкоцитарной эластазы, которая может приводить к полной протеолитической деградации клеток легочной паренхимы.

Для анализа α 1-антитрипсина доступны различные методы, такие как кинетическая нефелометрия или радиальная иммунодиффузия. Автоматизированный тест α 1-антитрипсина компании Roche основан на принципе реакции иммунологической агглютинации.

Принцип метода

Иммунотурбидиметрический тест

α 1-антитрипсин человека преципитирует при добавлении специфичной антисыворотки, что определяется турбидиметрически.

Реагенты — рабочие растворы

- R1** Фосфатный буфер: 12.7 ммоль/л, pH 7.2; NaCl: 0.13 моль/л; полиэтиленгликоль: 40 г/л; консервант
- R3** Антитело к α 1-антитрипсину человека (кроличье): > 2 г/л; NaCl: 0.1 моль/л; консервант

R1 находится в положении B, а R3 находится в положении C.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C:

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

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

26 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

Сыворотка.

Плазма: Li-гепаринизированная и K₂-ЭДТА плазма

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

Стабильность: ⁷	7 дней при 15-25 °C
	3 месяца при 2-8 °C
	3 месяца при (-15)-(-25) °C

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

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

Анализ

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

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

Аппликация для сыворотки и плазмы**Протокол измерения**

Отчетное время	10 мин		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/340 нм		
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	75 мкл	–	
R3	34 мкл	–	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	4.5 мкл	5 мкл	100 мкл
Уменьшенный	4.5 мкл	2 мкл	82 мкл
Увеличенный	4.5 мкл	5 мкл	100 мкл

Для получения дополнительной информации о протоколе измерения анализа смотрите экран настройки параметров приложения соответствующего анализатора и анализа.

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2-S6: C.f.a.s. Proteins
Режим калибровки	Нелинейный
Частота калибровки	Автоматическая полная калибровка - после смены лота реагента Полная калибровка - по мере необходимости, согласно процедурам контроля качества

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

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован относительно сертифицированного стандартного образца в сыворотке крови человека Института стандартных образцов и измерений (IRMM) ERM-DA470k/IFCC.

Контроль качества

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

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

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

Расчет

Системы **cobas c** автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце в единицах измерения г/л (мкмоль/л, мг/дл).

Коэффициенты пересчета: ⁸	г/л × 18.4 = мкмоль/л
	г/л × 100 = мг/дл

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения при концентрации α1-антитрипсина 0.9 г/л.

Иктеричность:⁹ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемоллиз:⁹ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемоллиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 1000 мг/дл или 621 мкмоль/л).

Липемия (Интралипид):⁹ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 350. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

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

Эффект высокой дозы (хук-эффект): При концентрации α1-антитрипсина до 12 г/л ошибочных результатов получено не было.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{10,11}

Повышенные уровни эстрогена (оральные контрацептивы; третий триместр беременности) приводят к увеличению значений. Поэтому следует также определять СРБ и гаптоглобин.¹²

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹³

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

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Программирование специальной промывки: Если на системах **cobas c** одновременно выполняется работа с определенными комбинациями тестов, необходимо применять стадии специальной промывки. Все программы специальной промывки, необходимые для исключения эффекта переноса, доступны через **cobas link**. Последняя версия Списка исключения эффекта переноса представлена в Инструкциях NaOH/SMS/SCCS. Более подробные инструкции приведены в руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

0.2-6.0 г/л (3.68-110.4 мкмоль/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:2. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 2.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.2 г/л (3.68 мкмоль/л)

Предел обнаружения = 0.2 г/л (3.68 мкмоль/л)

Предел количественного определения = 0.3 г/л (5.52 мкмоль/л)

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

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

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

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

Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Он был определен с использованием образцов с низкой концентрацией α 1-антитрипсина.

Ожидаемые значения¹⁴

0.9-2.0 г/л (16.6-36.8 мкмоль/л*)

*Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц

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

Технические характеристики

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

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Повторяемость	Среднее значение г/л	Станд. откл. (SD) г/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	1.04	0.00556	0.5
PCCC2 ^{b)}	1.62	0.00824	0.5
Сыворотка крови человека 1	0.639	0.00460	0.7
Сыворотка крови человека 2	0.948	0.00584	0.6
Сыворотка крови человека 3	2.12	0.0146	0.7
Сыворотка крови человека 4	2.99	0.0186	0.6

Сыворотка крови человека 5 5.49 0.0451 0.8

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение г/л	Станд. откл. (SD) г/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	1.04	0.0114	1.1
PCCC2 ^{b)}	1.62	0.0166	1.0
Сыворотка крови человека 1	0.639	0.00921	1.4
Сыворотка крови человека 2	0.948	0.0102	1.1
Сыворотка крови человека 3	2.12	0.0179	0.8
Сыворотка крови человека 4	2.99	0.0253	0.8
Сыворотка крови человека 5	5.49	0.0525	1.0

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

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

Сравнение методов

Значения α 1-антитрипсина для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе **cobas c 503** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе **cobas c 501** (x).

Объем выборки (n) = 72

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

$y = 1.009x + 0.0191$ г/л $y = 0.997x + 0.0431$ г/л

$t = 0.985$ $r = 0.999$

Концентрации в образцах составляли от 0.270 до 5.46 г/л.

Значения α 1-антитрипсина для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе **cobas c 303** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе **cobas c 501** (x).

Объем выборки (n) = 71

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

$y = 0.992x + 0.0369$ г/л $y = 0.967x + 0.0825$ г/л

$t = 0.985$ $r = 0.999$

Концентрации в образцах составляли от 0.207 до 5.61 г/л.

Список литературы

- Lievens M, Bienvu J, Buitrago JMG, et al. Evaluation of four new Tina-quant assays for determination of α 1-acid glycoprotein, α 1-antitrypsin, haptoglobin and prealbumin. Clin Lab 1996;42:515-520.
- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:231-232.
- Schneider M, Pott G, Gerlach U. Alpha-1-Antitrypsin-Mangel. Klin Wschr 1986;64:197-205.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995:66-67.
- Johnson AM, Alper CA. Deficiency of α 1-antitrypsin in childhood liver disease. Pediatrics 1970;46(6):921-925.
- Silverman EK, Pierce JA, Province MA, et al. Variability of pulmonary function in alpha-1-antitrypsin deficiency: Clinical correlates. Ann Intern Med 1989;111(12):982-991.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.

- 8 Young DS, Huth EJ. SI Units For Clinical Measurement. American College of Physicians 1998.
- 9 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 10 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 11 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 12 Nielsen CH, Poulsen HK, Teisner B, et al. Changes in blood levels of proteinase inhibitors, pregnancy zone protein, steroid carriers and complement factors induced by oral contraceptives. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 1993;51:63-71.
- 13 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 14 Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- 15 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

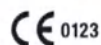
Символы

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

	Состав набора
	Объем для растворения
	Номер в системе международной торговли

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

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim

www.roche.com

+800 5505 6606



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

Показания

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения α 1-антитрипсина в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

pH

R1 (B) 7.0 - 7.4 (25 °C)

R3 (C) 7.0 - 8.0 (25 °C)

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 0.2 г/л (3.68 мкмоль/л).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 0.9 г/л – 6.0 г/л в пределах 90-110 %

Тест на открытие

Открытие смешанных одинаковых объемов образцов 1 (PreciControl ClinChem 1) и 2 (PreciControl ClinChem 2) находится в диапазоне критерия приемлемости 90-110 %.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации не более 4 %

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами составляет не более 6 %.

Стабильность

Реагенты в кассете следует хранить при 2-8°C. Срок хранения невскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 24 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения α 1-антитрипсина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (AAT2/ Tina-quant α 1-Antitrypsin ver.2 cobas c systems)

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

Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться

к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

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

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 200 тестов.

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

Вес: 67 г $\pm$ 10%

Объем пустой кассеты (максимальная вместимость): 235 мл $\pm$ 10%

Размеры (высота/длина/ширина): 82мм $\pm$ 10% x 82мм $\pm$ 10% x 35 мм $\pm$ 10%

Толщина стенки 0,5 мм $\pm$ 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

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

Внешний диаметр (наибольший) / диаметр внутреннего кольца: 22,8 мм $\pm$ 0,2 мм / 6,2 мм $\pm$ 0,2 мм

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

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

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

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

Маркировка кассеты

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Содержимое
4. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
5. Содержимого достаточно для проведения n тестов (200)
6. QR-код
7. Название и адрес изготовителя
8. Страна происхождения
9. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
10. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
11. Предел температуры
12. Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
13. Вверх
14. Использовать до
15. Дата изготовления
16. Код партии
17. Глобальный номер предмета торговли
18. Логотип производителя
19. Телефон горячей линии в ЕС и США
20. Уникальный идентификатор товара
21. B - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
22. C - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3

Макет маркировки на русском языке



Реагенты в кассете для количественного определения α 1-антитрипсина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (AAT2/ Tina-quant α 1-Antitrypsin ver.2 cobas c systems)

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

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

Кат. номер 08101396190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно!

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

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

Условия транспортировки

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

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

Стерилизация

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

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

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

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

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

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

Модули биохимические cobas c:

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

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





SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЗЕЕЛЕРА И Д-РА ФЕЛЛЬМЕТА (NOTARE SEELER & DR. FELLMETH) • Q7, 23 • 68161, МАННХАЙМ

Заверенная копия

Настоящим удостоверяется соответствие приведенной ниже копии оригиналу.

Маннхайм, 18.08.2023

/подпись/

Клаудиа Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в Маннхайме

/Печать: * КЛАУДИА ЗЕЕЛЕР *
НОТАРИУС В Г. МАННХАЙМ/

AAT2

Tina-quant α 1-Antitrypsin ver.2



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения α 1-антитрипсина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (AAT2/ Tina-quant α 1-Antitrypsin ver.2 cobas c systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, «Рош Диагностикас ГмбХ», Германия.
Сандхофер Штрассе, 116, 68305 Маннхайм, Германия

Утверждено:

«Рош Диагностикас ГмбХ»

Дата: 17 августа 2023

в качестве представителя

/подпись/

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Руководитель глобального отдела
нормативно-правового регулирования
Печать

/Штамп:

«Рош Диагностикас ГмбХ»

Сандхофер Штрассе 116
D-68305 Маннхайм/

2023

«Рош Диагностикас ГмбХ»

Сандхофер Штрассе, 116; D-68305, Маннхайм; тел. +49 621-759 0; телефакс +49 621 759 2890

Юридический адрес компании: Маннхайм – Регистрационный суд: Окружной суд г. Маннхайм, номер в Торговом реестре: 3962 – Исполнительное
д-р Томас Шинекер (Thomas Schincker)

Список литературы

1. Ливенс М., Бьенвеню Дж., Буитраго Дж.М.Г. и соавт. Оценка четырех новых методов Tina-quant для определения α 1-кислого гликопротеина, α 1-антитрипсина, гаптоглобина и преальбумина. Клиническая лаборатория 1996;42:515-520. (Lievens M, Bienvenu J, Buitrago JMG, et al. Evaluation of four new Tina-quant assays for determination of α 1-acid glycoprotein, α 1-antitrypsin, haptoglobin and prealbumin. Clin Lab 1996;42:515-520.)
2. Грайлинг Х., Гресснер А. (ред.) Учебное пособие по клинической химии и патобиохимии, 3-е изд., Штутгарт-Нью-Йорк: Издательство «Шаттауэр», 1995:231-232 (Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:231-232).
3. Шнайдер М., Потт Г., Герлах У. Дефицит альфа-1-антитрипсина. Венский клинический еженедельник 1986;64:197-205. (Schneider M, Pott G, Gerlach U. Alpha-1-Antitrypsin-Mangel. Klin Wschr 1986;64:197-205.)
4. Под ред. Тица Н. В. Клиническое руководство по лабораторным испытаниям, 3-е изд. Филадельфия, штат Пенсильвания: «ВБ Саундерз Компани», 1995;66-67 (Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;66-67.).
5. Джонсон А.М., Альпер К.А. Дефицит α 1-антитрипсина при заболеваниях печени у детей. Педиатрия 1970;46(6):921-925. (Johnson AM, Alper CA. Deficiency of α 1-antitrypsin in childhood liver disease. Pediatrics 1970;46(6):921-925).
6. Сильверман Е.К., Пирс Дж.А., Провинс М.А. и соавт. Вариабельность функции легких при дефиците альфа-1-антитрипсина: клинические корреляты. Анналы внутренней медицины. 1989;111(12):982-991. (Silverman EK, Pierce JA, Province MA, et al. Variability of pulmonary function in alpha-1-antitrypsin deficiency: Variability of pulmonary function in alpha-1-antitrypsin deficiency: Clinical correlates. Ann Intern Med 1989;111(12):982-991).
7. Использование антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях. Публикации ВОЗ, WHO/DIL/LAB/99.1, ред. 2: январь 2002 г. (Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002).
8. Енг Д.С., Хут Э.Дж. Единицы СИ для клинических измерений. Американская коллегия врачей, 1998 год. (Young DS, Huth EJ. SI Units For Clinical Measurement. American College of Physicians 1998).
9. Глик М. Р., Райдер К. В., Джексон С. А. Графические сравнения интерференций в приборах клинической химии. Клиническая химия, 1986 г.; 32: 470-475 (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.)
10. Брейер Дж. Отчет о симпозиуме «Эффекты лекарственных средств в методах клинической химии». Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии, 1996;34:385-386 (Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386).
11. Зоннтаг О., Шолер А. Лекарственная интерференция в клинической биохимии: рекомендации по лекарственным препаратам и их концентрациям для использования в исследованиях лекарственной интерференции. Анналы клинической биохимии, 2001 г.;38:376-385 (Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385).

12. Нильсен Ч., Поульсен Х.К., Тейснер Б. и соавт. Изменения содержания в крови ингибиторов протеиназ, белка зоны беременности, стероидных носителей и факторов комплемента, индуцированные пероральными контрацептивами. Журнал акушерства, гинекологии и репродуктивной биологии 1993;51:63-71. (Nielsen CH, Poulsen HK, Teisner B, et al. Changes in blood levels of proteinase inhibitors, pregnancy zone protein, steroid carriers and complement factors induced by oral contraceptives. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 1993;51:63-71).
13. Бэккер А.Дж., Мюке М. Интерференция, обусловленная гаммапатией, в биохимических тестах: механизмы, обнаружение и профилактика. Клиническая химия и лабораторная медицина 2007;45(9):1240-1243 (Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243).
14. Дати Ф., Шуман Г., Томас Л. и соавт. Консенсус группы профессиональных обществ и компаний-производителей диагностических изделий в отношении руководств по переходным референсным диапазонам для 14 белков в сыворотке на основе стандартизации в сравнении со стандартным образцом IFCC/BCR/CAP (CRM 470) Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии, 1996; 34:517-520 (Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520).
15. Баблок В., Пассинг Г., Бендер Р. и соавт. Общая процедура регрессии для преобразования метода. Применение процедур линейной регрессии для сравнительных исследований методов в клинической химии, часть III. Журнал клинической химии и клинической биохимии, 1988, ноябрь; 26(11):783-790 (Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790).

/Круглая рельефная гербовая печать: * КЛАУДИА ЗЕЕЛЕР * НОТАРИУС В Г. МАННХАЙМ/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Сумариной Екатериной Романовной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать первого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сумариной Екатерины Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- **42-333**

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



Д. А. Симонян

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
15 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

