



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

лист

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 08. SEP. 2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

«Реагенты в кассете для количественного определения альбумина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALBP/ Albumin BCP cobas c systems)» производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

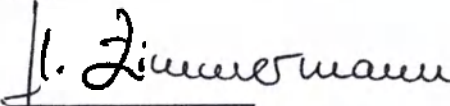
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 07 September 2023

i.V.



Dr. Heike Zimmermann

Project Manager Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08056714190	Albumin BCP (500 тестов)	Код системы 2010 001 cobas c 303, cobas c 503
Необходимые материалы (не входят в набор):		
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
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

ALBP: ACN 20100

Назначение

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

Теоретическое обоснование

У клинически здоровых людей на долю альбумина приходится около 60 % общего белка в сыворотке крови. В отличие от большинства других сывороточных белков альбумин выполняет ряд функций, которые включают в себя транспортировку крупных нерастворимых органических анионов (например, длинноцепочечных жирных кислот и билирубина), связывание токсичных ионов тяжелых металлов, транспортировку избыточных количеств плохо растворимых гормонов (например, кортизола, альдостерона и тироксина), поддержание осмотического давления в сыворотке крови и обеспечение резервного запаса белка.

В 1953 году Брэкен (Bracken) и Клоц (Klotz) описали первый метод связывания красителя, применимый для измерения альбумина в сыворотке крови; было показано, что альбумин, добавленный к раствору метилового оранжевого, забуференного при pH 3.5, связывает и эффективно удаляет часть розового аниона, что приводит к снижению оптической плотности при длине волны 550 нм.¹ К другим красителям, успешно используемым для связывания и количественного определения сывороточного альбумина, относятся 2-(4-гидрокси-азобензол) бензойная кислота (НАВА), бромкрезоловый зеленый (метод Дюмаса)² и бромкрезоловый пурпурный. Из них повышенной чувствительностью обладает бромкрезоловый пурпурный. Хотя бромкрезоловый пурпурный по структуре сходен с бромкрезоловым зеленым, интервал значений pH, в котором он изменяет цвет, выше (5.2-6.8 для бромкрезолового пурпурного в отличие от 3.8-5.4 для бромкрезолового зеленого), что уменьшает количество слабых электростатических взаимодействий краситель/белок. Метод альбумин/BCP позволяет исключить многие неспецифические реакции с другими сывороточными белками в результате повышенного значения pH реагента. Кроме того, использование холостой пробы устраняет фоновые спектральные помехи, которые не были полностью устранены бихроматическим анализом.

Принцип метода

Колориметрический тест

При pH реакции бромкрезоловый пурпурный (BCP) избирательно связывается с альбумином, что приводит к изменению цвета, которое измеряется фотометрически.

Реагенты — рабочие растворы

R1 Буфер; консерванты; ПАВ

R3 BCP: 526 мкмоль/л; буфер; консерванты; ПАВ

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

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности при 15-25 °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

По возможности перед отбором образца пациент должен находиться в положении лежа не менее 1 часа. В вертикальном положении происходит перераспределение жидкостей организма, что приводит к увеличению концентрации сывороточного альбумина.³

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.

Не используйте плазму с цитратом или оксалатом.

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.

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.

Стабильность: ⁴	2.5 месяца при 20-25 °C
	5 месяцев при 4-8 °C
	4 месяца при -20 °C

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)	700/600 нм		
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	80 мкл	–	
R3	49 мкл	–	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	1.4 мкл	–	–
Уменьшенный	1.4 мкл	20 мкл	80 мкл
Увеличенный	1.4 мкл	–	–

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

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Режим калибровки	Линейный
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: данный метод был стандартизирован относительно стандартного препарата 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, г/дл).

Коэффициенты пересчета:	г/л x 15.2 = мкмоль/л
	г/л x 0.1 = г/дл

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходных значений при концентрации альбумина 35 г/л (532 мкмоль/л).

Иктеричность:⁵ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемолиз:⁵ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 621 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (Интралипид):⁵ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1000. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{6,7}

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.⁸

Коэффициент поглощения комплекса альбумин-краситель отличается для альбумина, полученного от разных видов. Для стандартизации и контроля результатов теста необходимо использовать материалы человеческого происхождения или материалы с концентрациями альбумина, определенными с использованием метода альбумин/BCP.

Отрицательное смещение, составившее около 10 %, наблюдалось в образцах, полученных у пациентов на гемодиализе. Для образцов пациентов с повышенным уровнем креатинина в сыворотке крови или пациентов, у которых был проведен перитонеальный диализ, влияния на результаты не обнаружено.⁹

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

При использовании колориметрических методов для определения альбумина у пациентов с нарушенной функцией почек или почечной недостаточностью результаты теста могут оказаться ошибочно завышенными из-за влияния других белков.

Иммунотурбидиметрические методы менее подвержены интерференции.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Программирование специальной промывки: Применение этапов специальной промывки является обязательным, когда определенные комбинации тестов выполняются одновременно на системах **cobas c**. Все программы специальных промывок, необходимых для предотвращения переноса, доступны через **cobas link**. Самую последнюю версию списка специальных промывок для предотвращения переноса можно найти в инструкции NaOH/SMS/SCCS. Подробные инструкции приведены в руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

2-100 г/л (30.4-1520 мкмоль/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора выполняется в соотношении 1:5. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 5.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 2 г/л (30.4 мкмоль/л)

Предел обнаружения = 2 г/л (30.4 мкмоль/л)

Предел количественного определения = 2 г/л (30.4 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 %. Она была определена с использованием образцов с низкой концентрацией альбумина.

Ожидаемые значения^{10,11}
г/л

Взрослые 35-52 г/л

Новорожден- 0-4 дней 28-44 г/л

Дети 4 дня-14 лет 38-54 г/л

14-18 лет 32-45 г/л

мкмоль/л*

Взрослые 532-790 мкмоль/л

Новорожден- 0-4 дней 426-669 мкмоль/л

Дети 4 дня-14 лет 578-821 мкмоль/л

14-18 лет 486-684 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.

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)}	28.8	0.134	0.5
PCCC2 ^{b)}	42.1	0.176	0.4
Сыворотка крови человека 1	45.3	0.155	0.3
Сыворотка крови человека 2	21.1	0.119	0.6
Сыворотка крови человека 3	36.6	0.167	0.5
Сыворотка крови человека 4	49.4	0.193	0.4
Сыворотка крови человека 5	85.1	0.325	0.4

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение г/л	Станд.откл. (SD) г/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	28.8	0.228	0.8
PCCC2 ^{b)}	42.1	0.447	1.1
Сыворотка крови человека 1	45.3	0.440	1.0
Сыворотка крови человека 2	21.1	0.213	1.0
Сыворотка крови человека 3	36.6	0.398	1.1
Сыворотка крови человека 4	49.4	0.394	0.8
Сыворотка крови человека 5	85.1	0.389	0.5

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 альбумина 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) = 74

Регрессия Пассинга — Баблока¹² Линейная регрессия

$y = 1.009x - 0.107$ г/л

$y = 1.011x - 0.124$ г/л

$r = 0.960$

$r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 3.00 до 95.7 г/л.

Значения альбумина 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) = 75

ALBP

Albumin BCP

Регрессия Пассинга — Баблока¹² Линейная регрессия

$$y = 1.008x - 0.214 \text{ г/л}$$

$$y = 1.014x - 0.384 \text{ г/л}$$

$$t = 0.981$$

$$r = 1.000$$

Концентрации в образцах составляли от 2.13 до 93.6 г/л.

Список литературы

- 1 Bracken JS, Klotz IM. A simple method for the rapid determination of serum albumin. Am J Clin Pathol 1953;23(10):1055-1058.
- 2 Doumas BT, Biggs HG. Standard Methods of Clinical Chemistry. Cooper GA (ed). New York, NY: Academic Press, Inc 1972;7:175-188.
- 3 Winsten S. Standard Methods of Clinical Chemistry 1965;5:1.
- 4 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 5 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 6 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 7 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.
- 8 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 9 Beyer C, Boekhout M, van Iperen H. Bromocresol Purple Dye-binding and Immunoturbidimetry for Albumin Measurement in Plasma or Serum of Patients with Renal Failure. Clin Chem 1994;40(5):844-845.
- 10 Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Pa: WB Saunders Co 2001;962.
- 11 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.
- 12 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Символы

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

CONTENT

Состав набора



Объем после растворения или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

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

© 2021, Roche Diagnostics

cobas®**CE** 0123Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

Roche

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

Показания

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

Противопоказания

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

pH

R1 5,29+ 10%

R3 (C) 5.27 - 5.33

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 2 г/л (30.4 мкмоль/л).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 35-100 г/л в пределах 95-105%.

Тест на открытие

Восстановление равно смешанного образца 1 (PCCC1) и 2 (PCCC2) находится в пределах 90-110%

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации составляет не более 2%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами составляет не более 3%.

Стабильность

Срок годности при 15-25 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c. (Максимально 22 месяца с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения альбумина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALBP/ Albumin BCP 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

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

Вес: 115 г ± 10%

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

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

Толщина стенки 0,5 мм +10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки:

Белая крышка (2 шт.):

Внешний диаметр: 22,8мм ± 0,2мм

Высота: 13,1 мм ± 0,1 мм

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, 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 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1.

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

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

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

Маркировка кассеты с реагентом

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

21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
22. Уникальный идентификатор товара

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения альбумина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALBP/ Albumin BCP 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 08056714190

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

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

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 для количественного определения альбумина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALBP/ Albumin BCP cobas c systems) 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 изделие 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.

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.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

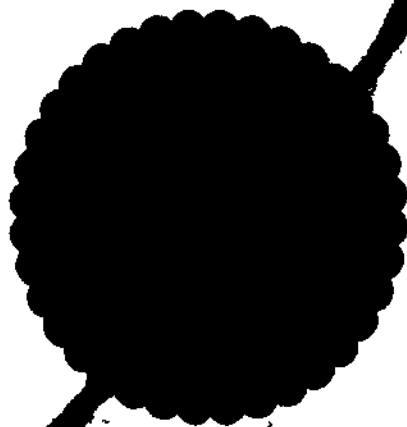
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус») 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

***Примечание:**

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 Диагностикс 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 Диагностикс ГмбХ", Германия №РЗН 2023/20823 (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, 08.09.2023

/подпись/

Клаудиа Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в Маннхайме

/Печать: * КЛАУДИА ЗЕЕЛЕР *
НОТАРИУС В МАННХАЙМЕ/

0108056714190c503v4.0

ALBP

Albumin BCP



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения альбумина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (ALBP/ Albumin BCP cobas с systems)» производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе, 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено:

«Рош Диагностикс ГмбХ»

Дата: 07 сентября 2023 г.

в качестве представителя

/подпись/

Хайке Циммерманн (Heike Zimmermann)

**Рецензент отдела нормативно-правового
регулирования**

Печать

/Штамп:

«Рош Диагностикс ГмбХ»

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм/

2023

Список литературы

1. Брэкен Дж. С., Клотц И. М. Простой метод быстрого определения сывороточного альбумина. Американский журнал клинической патологии 1953 г.; 23 (10): 1055-1058. (Bracken JS, Klotz IM. A simple method for the rapid determination of serum albumin. Am J Clin Pathol 1953;23(10):1055-1058).
2. Думас Б. Т., Биггс Х. Г. Стандартные методы клинической химии. Купер Дж.А. (ред.). Нью-Йорк, штат Нью-Йорк: «Академик Пресс Инк.» 1972 г.; 7: 175-188. (Doumas BT, Biggs HG. Standard Methods of Clinical Chemistry. Cooper GA (ed). New York, NY: Academic Press, Inc 1972;7:175-188).
3. Уинстен С. Стандартные методы клинической химии 1965 г.;5:1. (Winsten S. Standard Methods of Clinical Chemistry 1965;5:1).
4. 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).
5. 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).
6. Брейер Дж. Доклад на симпозиуме «Действие лекарственных средств в методах клинической химии». Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии 1996 г.;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).
7. 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).
8. Бэккер А. Дж., Мюке М. Интерференция, обусловленная гаммапатией, в биохимических тестах: механизмы, обнаружение и профилактика. Клиническая химия и лабораторная медицина 2007 г.;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).
9. Бейер С., Бекхаут М., ван Иперен Х. Связывание красителя бромкрезолового пурпурного и имунотурбидиметрия для измерения альбумина в плазме или сыворотке крови пациентов с почечной недостаточностью. Клиническая химия 1994 г.;40(5):844-845. (Beyer C, Boekhout M, van Iperen H. Bromocresol Purple Dye-binding and Immunoturbidimetry for Albumin Measurement in Plasma or Serum of Patients with Renal Failure. Clin Chem 1994;40(5):844-845).
10. Бертис К. А., Эшвуд Э. Р., ред. Титц: «Основы клинической химии», 5-е изд. Пенсильвания: «В. Б. Сандерс Ко.» 2001 г.;962. (Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Pa: WB Saunders Co 2001;962).
11. 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 г.; 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).

12. 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 г, 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 МАННХАЙМЕ/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двенадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- **44-1593**

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



Д.Ш. Юракова

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

врио Нотариуса