



SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

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

Handwritten signature or mark.

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 29. SEP. 2023

S. Hundt
Senni Hundt

Notarvertreterin des Notars
Dr. Stefan Fellmeth in Mannheim



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

«Реагенты в кассете для количественного определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (RF-II/Rheumatoid Factors II 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: 27 September 2023

Dr. Manfred Böhm

Manager Global 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
08058628190	Rheumatoid Factors II (400 тестов)	Код системы 2104 001 cobas c 303, cobas c 503
Необходимые материалы (не входят в набор):		
12172828322	Preciset RF (5 x 1 мл)	Коды 20725-20729
03005496122	RF Control Set (4 x 1 мл)	Код 20215 Level I
		Код 20216 Level II
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

RF-II: ACN 21040

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi **cobas c**. Результаты измерения могут использоваться в качестве вспомогательного средства при диагностике ревматоидного артрита.

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}

Ревматоидный фактор (RF) представляет собой гетерогенную группу аутоантител против антигенных детерминант на Fc-области молекул IgG. Они играют важную роль в диагностике ревматоидного артрита, но могут быть обнаружены и при других воспалительных ревматических заболеваниях, а также при различных неревматических заболеваниях. Они также обнаруживаются у клинически здоровых лиц старше 60 лет. Несмотря на эти ограничения, определение ревматоидного фактора является диагностическим критерием Американской коллегии ревматологов, используемым для классификации ревматоидного артрита. Аутоантитела встречаются во всех классах иммуноглобулинов, однако обычные аналитические методы определения ревматоидного фактора позволяют обнаружить только аутоантитела класса IgM.

Стандартным методом количественного определения ревматоидного фактора является реакция агглютинации IgG-сенситизированных овечьих эритроцитов или латексных частиц. Основные проблемы данных полуколичественных методов заключаются в низкой межлабораторной прецизионности и воспроизводимости, а также в трудности стандартизации. В связи с этим были разработаны новые методы определения, в частности нефелометрия, турбидиметрия, иммуноферментный и радиоиммунный анализы. Тест Roche для определения ревматоидного фактора основан на принципе иммунологической агглютинации с латексным усилением.

Принцип метода^{4,5,6}

Иммунотурбидиметрический тест

Связанный с латексными частицами инактивированный нагреванием IgG (антиген) вступает в реакцию с аутоантителами (ревматоидным фактором) в образце с образованием комплексов антиген/антитело, которые обуславливают агглютинацию латексных частиц, измеряемую турбидиметрическим методом.

Реагенты — рабочие растворы

R1 Глициновый буфер: 170 ммоль/л, pH 8.0; полиэтиленгликоль: 0.05 %; альбумин бычьей сыворотки крови; стабилизатор; консервант

R3 Латексные частицы, покрытые IgG человека, глициновый буфер: 170 ммоль/л, pH 7.3; стабилизатор; 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.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита B (HBsAg) и антител к вирусу гепатита C и ВИЧ. Методы обследования предусматривают использование тестов, которые были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или соответствуют правовым нормам, применимым к выводу медицинских изделий для диагностики in vitro на рынок в Европейском союзе.

Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск инфицирования, с данным материалом следует обращаться с таким же уровнем предосторожностей, как и с образцом, отобранным у пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям ответственных органов здравоохранения.^{11,12}

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

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

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Перед использованием, несколько раз аккуратно переверните кассету с реагентом.

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: 8 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:¹³
1 день при 20-25 °C
8 дней при 4-8 °C
3 месяца при -20 °C (допускается только однократное замораживание)

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)	800/570 нм	
Дозирование реагентов	Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	63 мкл	–

R3 21 мкл –

Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	2.1 мкл	–	–
Уменьшенный	2.1 мкл	20 мкл	80 мкл
Увеличенный	2.1 мкл	–	–

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

Калибровка

Калибраторы S1: H₂O
S2-6: Preciset RF

Режим калибровки Нелинейный

Частота калибровки Полная калибровка
- через 180 дней в течение срока годности
- после смены лота реагента
- по мере необходимости согласно процедурам контроля качества

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

Прослеживаемость:¹⁴ данный метод стандартизирован относительно стандартного образца ВОЗ 64/2.

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, а затем не реже, чем каждые 8 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 МЕ/мл.

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при концентрации RF 14 МЕ/мл.

Иктеричность:¹⁵ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 40 для конъюгированного билирубина и I 60 для неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного билирубина: 624 мкмоль/л или 40 мг/дл, приблизительная концентрация неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемоллиз:¹⁵ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемоллиза H 300 (приблизительная концентрация гемоглобина: 186 мкмоль/л или 300 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹⁵ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 2000. 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.^{16,17}

Эффект высокой дозы (хук-эффект): проверка на эффект высокой дозы выполняется анализатором автоматически, ложные результаты без

маркировки флагом не наблюдались при концентрации RF до 6000 МЕ/мл.

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁸

Существует вероятность того, что другие вещества и/или факторы могут оказать влияние на проведение теста, что приведет к получению недостоверных результатов.

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

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 можно найти в инструкции NaOH/SM/SCCS. Подробные инструкции приведены в Руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

10-130 МЕ/мл

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится 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 = 10 МЕ/мл

холостой пробы

Предел обнаружения = 10 МЕ/мл

Предел количественного определения = 10 МЕ/мл

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 RF.

Ожидаемые значения

< 14 МЕ/мл

Это значение основано на образцах сыворотки крови, отобранных у 541 участника исследования.

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 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 МЕ/мл	Станд. откл. (SD) МЕ/мл	Коеф. вариации (CV) %
RF Control Level 1	21.8	0.509	2.3
RF Control Level 2	51.3	0.329	0.6
Сыворотка крови человека 1	15.0	0.704	4.7
Сыворотка крови человека 2	30.2	0.295	1.0
Сыворотка крови человека 3	37.9	0.250	0.7
Сыворотка крови человека 4	63.0	0.286	0.5
Сыворотка крови человека 5	109	0.707	0.6

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение МЕ/мл	Станд. откл. (SD) МЕ/мл	Коеф. вариации (CV) %
RF Control Level 1	21.8	0.550	2.5
RF Control Level 2	51.3	0.408	0.8
Сыворотка крови человека 1	15.0	0.704	4.7
Сыворотка крови человека 2	30.2	0.396	1.3
Сыворотка крови человека 3	39.5	0.365	0.9
Сыворотка крови человека 4	61.7	0.359	0.6
Сыворотка крови человека 5	109	0.773	0.7

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

Сравнение методов

Значения RF 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) = 68

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁹ Линейная регрессия

$y = 1.004x + 0.00648 \text{ МЕ/мл}$

$y = 0.986x + 0.494 \text{ МЕ/мл}$

$r = 0.949$

$r = 0.996$

Концентрации в образцах составляли от 12.6 до 121 МЕ/мл.

Значения RF для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе **cobas c 303** (y), были сопоставлены со

RF-II

Rheumatoid Factors II

значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе **cobas c 501** (x).

Объем выборки (n) = 65

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁹ Линейная регрессия

$$y = 1.037x - 1.61 \text{ МЕ/мл} \quad y = 1.016x - 0.990 \text{ МЕ/мл}$$

$$r = 0.942 \quad r = 0.995$$

Концентрации в образцах составляли от 11.8 до 125 МЕ/мл.

Список литературы

- 1 Borque L, Barozzi D, Ferrari L, et al. The Determination of Rheumatoid Factors by an Immunoturbidimetric Assay on Boehringer Mannheim/Hitachi Analysis Systems. *Klin Lab* 1994;40:445-453.
- 2 Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1988;31:315-324.
- 3 Bartfield H. Distribution of rheumatoid factor activity in non-rheumatoid states. *Ann NY Acad Sci* 1969;16:30-40.
- 4 Waaler E. On the occurrence of a factor in human serum activating the specific agglutination of sheep blood corpuscles. *Acta Pathol Microbiol Scand* 1940;17:172-178.
- 5 Moore TL, Dorner RN. Rheumatoid factors. *Clin Biochem* 1993;26:75-84.
- 6 Roberts-Thomson PJ, McEvoy R, et al. *Ann Rheum Dis* 1985;44:379-383.
- 7 Borque L, Yago M, Mar C, et al. *Clin Chem* 1986;32:124-129.
- 8 Bampton JL, Cawston TE, Kyle MV, et al. *Ann Rheum Dis* 1985;44:379-383.
- 9 Koopman WJ, Schrotenloker RE. *Arthritis Rheum* 1980;23:302-308.
- 10 Jaspers JP, Van Oers RJM, Leerkes B. Nine Rheumatoid Factor Assays Compared. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:863-871.
- 11 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). *Fed. Register*.
- 12 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 13 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 14 Anderson SG, Bentzon MW, Houba V, et al. International reference preparation of rheumatoid arthritis serum. *Bull Wld Hlth Org* 1970;42:311-318.
- 15 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- 16 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:385-386.
- 17 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.
- 18 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- 19 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.

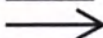
О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

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

Содержимое набора



Объем после разведения или смешивания

GTIN

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

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

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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 ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi cobas c. Результаты измерения могут использоваться в качестве вспомогательного средства при диагностике ревматоидного артрита.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 14 МЕ/мл - 130 МЕ/мл находится в пределах 90-110%.

Тест на открытие

Восстановление смешанного образца в пределах диапазона 90-110 %.

Воспроизводимость (прецизионность)

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 6 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

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

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 10 МЕ/мл.

pH

R1 (B) 7,8-8,2 (при 25 °C)

R3 (C) 7,1-7,5 (при 25 °C)

Срок годности

Срок хранения при 2-8 °C – до истечения указанного на этикетке cobas c срока годности (максимальный срок годности 24 месяца с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора 8 недель.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (RF-II/Rheumatoid Factors II 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 кассетах и не должны разделяться.

Одна кассета рассчитана на 400 тестов.

Параметры кассеты:

Параметры кассеты:

Вес: 82 г ±10%

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

Толщина стенки не менее 0,5 мм

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 ± 0,2 мм / 6,2 мм ± 0,2 мм

Глубина внутреннего кольца: 12,3 мм ± 0,2 мм

Высота: 13,1 мм ± 0,1 мм

Внутренний диаметр с учетом резьбы: не менее 18,1 мм / не более 18,1 мм ± 0,3 мм

Крышка откручивается для забора реагентов

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

Кассета упакована в прозрачную пленку.

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

Маркировка кассеты с реагентом

- 1) Наименование
- 2) Номер по каталогу
- 3) Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
- 4) Содержимое
- 5) Содержимого достаточно для проведения n тестов (400)
- 6) Предел температуры
- 7) Медицинское изделие для диагностики in vitro
- 8) Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
- 9) Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
- 10) Логотип производителя
- 11) Предупреждение H317
- 12) Меры предосторожности: P261, P272, P280
- 13) Ответные действия: P333 + P313, P362 + P364
- 14) Меры предосторожности при утилизации: P501
- 15) Восклицательный знак
- 16) Изготовитель
- 17) Наименование и адрес изготовителя
- 18) Страна происхождения
- 19) В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
- 20) С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
- 21) Код партии
- 22) Использовать до
- 23) Дата изготовления
- 24) Вверх
- 25) Телефон горячей линии в ЕС и США
- 26) Уникальный идентификатор товара
- 27) QR-код
- 28) Глобальный номер предмета торговли

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (RF-II/Rheumatoid Factors II cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15409 от _____

Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Антигены к ВПЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» («Рох Диагностикс ГмбХ»), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс 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 08058628190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно!



Биологический риск

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

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

Условия транспортировки

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

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

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

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

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

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированных контейнерах, 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 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. 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 303: Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20823 (состоит из модулей cobas c 303, cobas e 402).

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).

Используется совместно с:

Набор -калибраторов для количественного определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset RF Roche/Hitachi) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия.

Набор контрольных материалов для контроля качества определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (RF Control Set Roche systems) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия.

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора
Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161
Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 29 сентября 2023 г.]

[Подпись]
Зенни Хундт (Senni Hundt)
ВРИО нотариуса Д-ра Штефана Феллмета (Dr. Stefan Fellmeth) в г. Маннхайм

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

RF-II

Ревматоидный фактор II

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **«Реагенты в кассете для количественного определения ревматоидного фактора (RF-II) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (RF-II/Rheumatoid Factors II cobas с systems)»**, производства «Рош Διαγνωστικс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Διαγνωστικс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 27 сентября 2023 года

[подпись]

Д-р Манфред Бём (Dr. Manfred Böhm)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Διαγνωστικс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

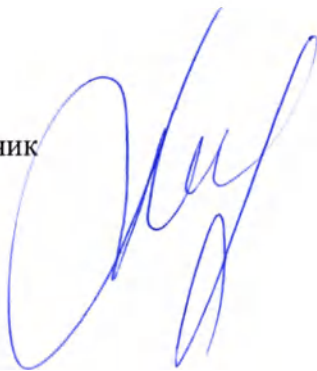
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid), Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Борк Л., Бароцци Д., Феррари Л. (Borque L, Barozzi D, Ferrari L) и др. "Определение ревматоидных факторов Иммунотурбидиметрическим анализом на системах для анализа Mannheim/Hitachi". Журнал "Клиническая лаборатория" 1994;40:445-453.
2. Арнетт Ф.К., Едворти С.М., Блох Д.А. (Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA) и др. "Американская ассоциация ревматизма (American Rheumatism Association) 1987 пересмотрела критерии классификации ревматоидного артрита". Журнал "Артрит и ревматология" 1988;31:315-324.
3. Бартфилд Х. (Bartfield H). "Распределение активности ревматоидного фактора в неревматоидных состояниях". Журнал "Анналы Нью-Йоркской академии наук" 1969;16:30-40.
4. Ваалер Е. (Waalder E). "На возникновение фактора в сыворотке человека, активирующего специфичную агглютинацию клеток крови овцы". Журнал "Скандинавские протоколы по патологии и микробиологии" 1940;17:172-178.
5. Мур Т.Л., Дорнер Р.Н. (Moore TL, Dorner RN). "Ревматоидные факторы". Журнал "Клиническая биохимия" 1993;26:75-84.
6. Робертс-Томсон П.Д., МакЭвой Р. (Roberts-Thomson PJ, McEvoy R) и др. Журнал "Анналы ревматических заболеваний" 1985;44:379-383.
7. Борк Л., Яго М., Мар К. (Borque L, Yago M, Mar C) и др. Журнал "Клиническая химия" 1986;32:124-129.
8. Бэмптон Д.Л., Каустон Т.Е., Кайл М.В. (Bampton JL, Cawston TE, Kyle MV) и др. Журнал "Анналы ревматических заболеваний" 1985;44:379-383.
9. Купман В.Д., Шрохенлокер Р.Е. (Koorman WJ, Schrohenloker RE). Журнал "Артрит и ревматология" 1980;23:302-308.
10. Джасперс Д.П., Ван Эрс Р.Д.М., Лиркес Б. (Jaspers JP, Van Oers RJM, Leerkes B). "Сравнение девяти тестов ревматоидного фактора". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988;26:863-871.
11. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
12. Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года по защите персонала от рисков, связанных с использованием биологических агентов на рабочем месте.
13. "Использование антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях". Публикация ВОЗ WHO/DIL/LAB/99.1 Ред. 2: Янв 2002.
14. Андерсон С.Д., Бентзон М.В., Хуба В. (Anderson SG, Bentzon MW, Houba V) и др. "Международный референсный препарат сыворотки с ревматоидным артритом". Журнал "Бюллетень по раку (Париж)" 1990;1970(42):311-318.
15. Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
16. Бреер Д. (Breuer J). "Отчет о Симпозиуме "Медикаментозные эффекты в клинических химических методах". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
17. Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A). "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по лекарственным препаратам и использование их концентраций в исследованиях интерференции лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
18. Бэккер А.Д., Мюкке М. (Bakker AJ, Mücke M). "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2007;45(9):1240-1243.
19. Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-420.

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

М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов.

М.А. Бабушкин

