



SEELER & DR.FELLMETH

NOTARE

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

W7

Beglaubigte Ablichtung

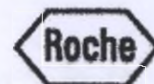
Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 19.03.2021

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ****Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения:**

Вариант 5:

1. NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 123 мл.

Вариант 8:

1. SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 123 мл.

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: 18 March 2021****Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs****Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim****2021**

NAOHD - SMS - SCCS

cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

CONTENT	REF	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы)
NAOHD (123 мл)	08063451190	Код системы 2902 001 cobas c 503
SMS (123 мл)	08063478190	Код системы 2903 001 cobas c 503
SCCS (Special Cell Cleaning Solution) (50 мл)	08463093190	Код системы 2905 001 cobas c 503
Basic Wash (2 x 2000 мл)	08302545190	Код системы 2998 001 cobas c 503

Русский

Системная информация

NAOHD:	ACN 29020
SMS:	ACN 29030
SCCS:	ACN 29050
Basic Wash:	ACN 29980

Назначение

NAOHD, кат. № 08063451190, и SMS, кат. № 08063478190:
Промывочный раствор для реактивных игл и реакционных ячеек систем Roche/Hitachi cobas c.
SCCS, кат. № 08463093190:
Промывочный раствор для реакционных ячеек систем Roche/Hitachi cobas c.
Basic Wash, кат. № 08302545190:
Промывочный раствор для пробозаборных игл систем Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование

Промывка реактивной и пробозаборной игл, а также промывка реакционной ячейки могут потребоваться из-за возможной интерференции со стороны других реагентов или образцов. Эти специальные промывки поддерживают чистоту реагента и образца.

Предотвращение переноса через реактивную иглу

Для комбинаций конкретных реагентов требуются дополнительные циклы промывки, например, если предыдущий тест влияет на результат последующего вследствие переноса через реактивную иглу.

Предотвращение переноса через пробозаборную иглу

Для комбинаций конкретных типов образцов требуются дополнительные циклы промывки, например, если предыдущий образец влияет на результат последующего теста вследствие переноса через пробозаборную иглу. Дополнительные циклы промывки для пробозаборной иглы выполняются с использованием Basic Wash или воды.

Предотвращение переноса через реакционные ячейки

Для комбинаций конкретных реагентов требуются дополнительные циклы промывки, например, если предыдущее содержимое кюветы влияет на результат последующего теста вследствие переноса через кювету.

Реагенты — рабочие растворы

NAOHD, Basic Wash: NaOH 1 моль/л (приблизительно 4 %); детергент
SMS: HCl 200 ммоль/л

SCCS: NaOH 3 моль/л (приблизительно 12 %); раствор гипохлорита натрия (< 2 % активного хлора); добавленное вещество

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.
Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.
Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Данные реагенты содержат компоненты, которые классифицируются в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

NAOHD, SMS, Basic Wash



Опасность

- H290 Может вызывать коррозию металлов.
H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Меры предосторожности:

- P280 Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.

Ответные действия:

- R301 + R330 + R331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
R303 + R361 + R353 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (вопосы): Немедленно снять загрязненную одежду. Промыть кожу водой.
R304 + R340 + R310 ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте ему комфортные для дыхания условия. Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
R305 + R351 + R338 + R310 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание. Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.
R390 Собрать пролитую жидкость, для предотвращения материального ущерба.

SCCS



Опасность

- H290 Может вызывать коррозию металлов.
H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H410 Очень токсичен для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

- P273 Не допускать попадания в окружающую среду.
P280 Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.

NAOHD - SMS - SCCS

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

cobas®

Ответные действия:

- R303 + R361** В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (волосы):
+ R353 Немедленно снять загрязненную одежду. Промыть кожу водой.
- R304 + R340** ПРИ ВДЫХАНИИ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему комфортные условия дыхания.
- R305 + R351 + R338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промывать глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они присутствуют и это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
- R310** Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
- R391** Собрать пролитую жидкость.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Примечание для NAOHD

Со временем на дне флакона могут наблюдаться незначительное изменение цвета или образование мелких частиц. Изменение цвета или наличие частиц не влияют на характеристики реагента.

Хранение и стабильность

NAOHD

Срок годности при 15-25 °C:	Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c pack.
Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора:	12 недель

SMS

Срок годности при 15-25 °C:	Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c pack.
Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора:	12 недель

SCCS

Срок годности при 2-8 °C:	Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c pack.
Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора:	7 дней

Basic Wash

Срок годности при 15-25 °C:	Дату окончания срока годности см. на этикетке флакона.
Срок хранения вскрытого реагента на борту анализатора:	10 недель

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Анализ

Определение и конфигурация дополнительных циклов промывки подробно описаны в соответствующей главе Руководства оператора анализатора cobas c.

Для обеспечения оптимальных характеристик промывочных растворов следуйте указаниям, представленным в настоящей инструкции для конкретного анализатора.

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

Список специальных промывок для предотвращения переноса

1. Предотвращение переноса через реагентную иглу:

В таблице на следующих страницах перечислены все тесты, которые при определенных условиях требуют дополнительных циклов промывки.

2. Предотвращение переноса через реакционную ячейку:

В таблице на следующих страницах перечислены все тесты, которые при определенных условиях требуют дополнительных циклов промывки.

3. Предотвращение переноса через пробозаборную иглу:

В таблице на следующих страницах перечислены все тесты, которые при определенных условиях требуют дополнительных циклов промывки.

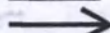
Обратите внимание: программа для предотвращения переноса будет загружена через платформу удаленного обслуживания в cobas link.

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.
 © 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 118, D-68305, Мангейм
www.roche.com

Roche

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

1. Предотвращение переноса через реагентную иглу в анализаторе cobas c 503

Влияющий тест			Влияемый тест		Детергент		
Реагент-ная игла	Тест [аппликации]	Тип реагента	Тест [аппликации]	Тип реагента	Тип	Объем [мкл]	Повторы
R1	A1CD2 [20690]	DIL	AMPS2 [20160, 20161, 20162, 20163, 20164, 20165, 20166, 20167*, 20168]	R1	NAOHD	135	1
R1	A1CX3 [20661, 20664]	R1	TPUC3 [21122, 21123]	R1	NAOHD	135	1
R1	ACET2 [20040]	R1	TPUC3 [21122, 21123]	R1	NAOHD	135	1
R1	AMIK2 [20150]	R1	ALBT2 [20061]	R1	NAOHD	135	1
R1	FRA [20580]	R1	CHET2 [20370]	R1	SMS	100	1
R1	FRA [20580]	R1	CHED2 [20371]	R1	SMS	100	1
R1	FRA [20580]	R1	TPUC3 [21122, 21123]	R1	SMS	135	1
R2/R3	HCYS [20700]	R2	GLDH3 [20610]	R3	NAOHD	100	1
R2/R3	HCYS [20700]	R2	HBDH2 [20650]	R2	NAOHD	100	1
R2/R3	HCYS [20700]	R2	LDHI2 [20810, 20811]	R3	NAOHD	135	1
R1	HCYS [20700]	R1	MG2 [20890, 20891]	R1	SMS	135	1
R2/R3	HCYS [20700]	R2	MG2 [20890, 20891]	R3	SMS	135	1
R1	OPI2 [20950, 20951, 20952, 20953, 20954]	R1	ALBT2 [20061]	R1	NAOHD	135	1
R1	TRIGL [21130]	R1	LIPC [20850]	R1	NAOHD	135	1

* доступно только в странах CE

Тесты GLDH3 и NH3L2:

Обратите внимание: GLDH3 [20610] не должен выполняться одновременно с NH3L2 [20940].

2. Предотвращение переноса через реакционную ячейку в анализаторе cobas c 503

Детергент	Пусковое показание счетчика	Влияющие тесты
SCCS	5	A1CX3 [20661, 20664]

3. Предотвращение переноса через пробозаборную иглу в анализаторе cobas c 503 и модуле ISE

Влияемый тест [аппликации]	Тип образца	Метод промывки	Материал
Для анализатора cobas c 503:			
ALBT2 [20061]	Моча	Вода	RS/QC
ALBT2 [20062]	СМЖ	Промывочный раствор	RS/QC
IGA-2 [20720, 20721]	Сыворотка/плазма	Вода	RS
IGA-C [20730]	СМЖ	Вода	RS/QC
IGA-C [20731]	Сыворотка/плазма	Вода	RS
IGG-2 [20740, 20744]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор	RS
IGG-2 [20741]	СМЖ	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS/QC
IGG-2 [20743]	Моча	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS/QC
IGM-2 [20750, 20751]	Сыворотка/плазма	Вода	RS
IGM-C [20760]	СМЖ	Вода	RS/QC
IGM-C [20761]	Сыворотка/плазма	Вода	RS
KAPP2 [20780]	Сыворотка/плазма	Вода	RS
LAMB2 [20800]	Сыворотка/плазма	Вода	RS
TPUC3 [21122]	Моча	Вода	RS/QC
TPUC3 [21123]	СМЖ	Вода	RS/QC
TRSF2 [21151]	Моча	Вода	RS/QC

NAOHD - SMS - SCCS

cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

Вливаемый тест [аппликации]	Тип образца	Метод промывки	Материал
Следующие специальные промывки также загружаются на анализатор cobas c 503 и на модуль ISE:			
Anti-SARS-CoV-2 S [10230]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS
Elecsys HCG STAT [10093, 10203]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS
Elecsys HCG+β [10072]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS
Elecsys sFit-1 [10046]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS
Elecsys hGH [10096]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS
Elecsys BRAHMS PCT [10092, 10173, 10161]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS
Elecsys IL-6 [10085]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS
Elecsys Anti-HBs II [10138, 10179]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS
Elecsys Anti-HCV II [10104, 11104]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS
Elecsys Chagas [10146]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS
Elecsys HTLV-III [10039, 11039]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS
Elecsys CMV IgG [10070, 11070, 10090]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS
Elecsys CMV IgG Avidity [11149, 11150, 11151]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS
Elecsys Rubella IgG [10024]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS
Elecsys Rubella IgM [10021]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS
Elecsys Toxo IgG [10047, 11047]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS
Elecsys Toxo IgG Avidity [11004, 11005, 11006]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS
Elecsys Toxo IgM [10016]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS
Elecsys PIVKA-II [10157]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS
Elecsys EBV VCA IgG [10125]	Сыворотка/плазма	Промывочный раствор + ультразвуковая очистка	RS

Промывочный раствор = Basic Wash (NaOH); RS = рутинный образец; QC = контроль качества

Обратите внимание, что реагенты сторонних производителей в случае переноса могут вызывать интерференцию. Компания Roche не несет ответственности за любую интерференцию, обусловленную переносом реагентов сторонних производителей.

Программируемый открытый канал (Closed Development Channels)

CDCnn = CDC01 [28800], CDC02 [28801], CDC03 [28802], CDC04 [28803], CDC05 [28804], CDC06 [28805], CDC07 [28806], CDC08 [28807], CDC09 [28808], CDC10 [28809], CDC11 [28810], CDC12 [28811], CDC13 [28812], CDC14 [28813], CDC15 [28814]

1. Предотвращение переноса через реагентную иглу в анализаторе cobas c 503

Влияющий тест			Вливаемый тест		Детергент		
Реагентная игла	Тест [аппликации]	Тип реагента	Тест [аппликации]	Тип реагента	Тип	Объем [мкл]	Повторы
R1	CDCnn	R1	Все тесты	R1	NAOHD	135	2
R1	CDCnn	R1	Все тесты	DIL	NAOHD	135	2
R2/R3	CDCnn	R2	Все тесты	R2	NAOHD	135	2
R2/R3	CDCnn	R2	Все тесты	R3	NAOHD	135	2
R2/R3	CDCnn	R3	Все тесты	R2	NAOHD	135	2
R2/R3	CDCnn	R3	Все тесты	R3	NAOHD	135	2

2. Предотвращение переноса через реакционную ячейку в анализаторе cobas c 503

Детергент	Пусковое показание счетчика	Влияющие тесты
NaOHD	1	CDCnn

NAOHD - SMS - SCCS

cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

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

Данные о pH

NAOHD Detergent 1	
pH	≥13,0

SMS Detergent 2	
pH	0,2 -0,8

Стабильность

Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения:

Вариант 5:

NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 123 мл.

Срок хранения при 15-25° С: См. срок годности на этикетке набора cobas c (максимально 24 месяца).

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора: 12 недель.

Вариант 8:

SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 123 мл.

Срок хранения при 15-25° С: См. срок годности на этикетке набора cobas c (максимально 24 месяца).

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора: 12 недель.

Комплект поставки

Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения:

Вариант 5:

1. NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 123 мл.

Вариант 8:

1. SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 123 мл.

Упаковка

Вариант 5:

NAOHD; Кат. № 08063451190

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

Вес: 167 г ± 10%

Объем пустой кассеты: 235 мл ± 10%

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

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Размеры крышек (белая, 2шт.) (внешний диаметр/высота): 22,8 мм ± 10% x 13,1 мм ± 10%

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

Вариант 8:

SMS, Кат. № 08063478190

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

Вес: 161 г ± 10%

Объем пустой кассеты: 235 мл ± 10%

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

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Размеры крышек (белая, 2шт.) (внешний диаметр/высота): 22,8 мм ± 10% x 13,1 мм ± 10%

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Содержимое набора		Температурные ограничения
	Дата изготовления		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Опасность		Знак CE с указанием номера уполномоченного органа
	QR-код		

Вариант 5:

NAOHD Detergent 1, кассета объемом 123 мл; кат. № 08063451190

Маркировка кассеты

1. Название
2. Наименование аналитической системы
3. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
4. Название и адрес производителя.
5. Страна происхождения
6. Каталожный номер
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Дата изготовления
10. Состав набора
11. Температура хранения
12. Обозначение: Опасность: Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения

NAOHD - SMS - SCCS

cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

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

13. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
14. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro.
15. CE-маркировка
16. Логотип компании - производителя "Roche"
17. Логотип "Cobas"
18. Фраза: "COBAS and COBAS C are trademarks of Roche"
19. Кодовые обозначения опасностей: H290, H314
20. Штрих-код
21. Производственный код (QR-код)
22. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху (для США).

Макет маркировки на русском языке

Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения:

Вариант 5:

1. NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 123 мл

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.reception_dia@roche.com

Кат. номер 08063451190

Вариант 8:

SMS Detergent 2, кассета объемом 123 мл; кат. № 08063478190

1. Название
2. Наименование аналитической системы
3. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
4. Название и адрес производителя.
5. Страна происхождения
6. Каталожный номер
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Дата изготовления
10. Состав набора
11. Температура хранения
12. Обозначение: Опасность: Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения
13. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению

Макет маркировки на русском языке

Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения

Вариант 8:

1. SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 123 мл.

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.reception_dia@roche.com

Кат. номер 08063478190

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. Температуры при транспортировке 15-25°C.

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

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

воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

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

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что реагенты 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.

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)

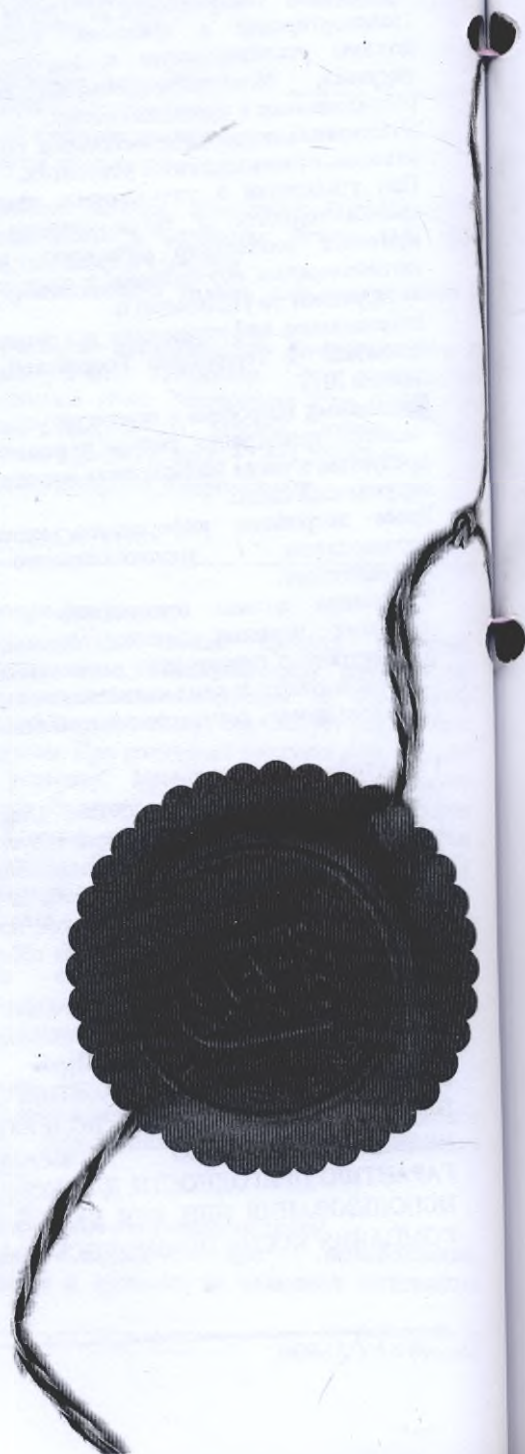
Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

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:**

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, (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro).



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, 19.03.2021

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223

Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

NAOHD – SMS – SCCS

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие:
Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения:

Вариант 5:

1. NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 123 мл.

Вариант 8:

1. SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 123 мл.

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 18 марта 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер

(Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

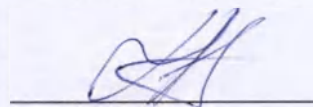
«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

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

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

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва
Первого апреля две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

1К - 404К

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.

Е.Е. Прокошенкова





SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

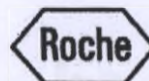
Mannheim, den 19.03.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS

Особые требования к промывке, перечень используемых методов



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения:

Вариант 3:

1. NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 66 мл.

Вариант 6:

1. SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 50 мл.

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 18 March 2021

Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116

68305 Mannheim

2021

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

CONTENT	REF	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать набор(-ы)
NaOHD* (66 мл)	04489241190	Код системы 07 6871 5 cobas c 501/311
SMS* (50 мл)	04489225190	Код системы 07 6872 3 cobas c 501/311
SCCS (Special Cell Cleaning Solution)* (50 мл)	04880994190	Код системы 07 6973 8 cobas c 501/311
Sample Cleaner 1 (59 мл)	04708725190	cobas c 501/311
Sample Cleaner 2 (68 мл)	05958024190	cobas c 501/311

* Значение, закодированное в настройках прибора, составляет 41.2 мл (SMS, SCCS)/58.7 мл (NaOHD) с учетом мертвого объема флаконов.

Русский

Системная информация

NaOHD (D1): ACN 947

SMS (D2): ACN 948

Special Cell Cleaning Solution (D3): ACN 949

Назначение

NaOHD, кат. № 04489241190 и SMS, кат. № 04489225190:

Промывочный раствор для промывки реагентных игл и реакционных ячеек в системах Roche/Hitachi cobas c.

SCCS, кат. № 04880994190:

Промывочный раствор для промывки реакционных ячеек в системах Roche/Hitachi cobas c.

Sample Cleaner 1, кат. № 04708725190, и Sample Cleaner 2, кат. № 05958024190:

Промывочный раствор для промывки пробозаборных игл в системах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование

Промывка реагентной и пробозаборной игл, а также промывка реакционной ячейки могут потребоваться из-за возможной интерференции со стороны других реагентов или образцов. Эти специальные промывки поддерживают чистоту реагента и образца.

Предотвращение переноса через реагентную иглу

Для комбинаций конкретных реагентов требуются дополнительные циклы промывки, например, если предыдущий тест влияет на результат последующего вследствие переноса через реагентную иглу.

Предотвращение переноса через пробозаборную иглу

Для комбинаций конкретных типов образцов требуются дополнительные циклы промывки, например, если предыдущий тест влияет на результат последующего за счет переноса через пробозаборную иглу.

Предотвращение переноса через реакционные ячейки

Для комбинаций конкретных реагентов требуются дополнительные циклы промывки, например, если предыдущий тест влияет на результат последующего за счет переноса через ячейку.

Реагенты — рабочие растворы

NaOHD: NaOH 1 моль/л (прибл. 4 %); детергент

SMS: HCl 200 ммоль/л

SmpCln1: NaOH 1 моль/л

SmpCln2: буфер; детергент

Special Cell Cleaning Solution: NaOH 3 моль/л (прибл. 12 %); раствор гипохлорита натрия (< 2 % активного хлора); добавленное вещество

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

Данные реагенты содержат компоненты, которые классифицируются в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

NaOHD, SMS, SCCS, SmpCln1:



Опасность

H290 Может вызывать коррозию металлов.

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Меры предосторожности:

P280 Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.

Ответные действия:

P301 + P330 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.

P303 + P361 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (волосы): Немедленно снять загрязненную одежду. Промыть кожу водой.

P304 + P340 ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте ему комфортные для дыхания условия. Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание. Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.

P390 Собрать пролитую жидкость, для предотвращения материального ущерба.

SmpCln2:



Опасность

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Меры предосторожности:

P280 Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

Ответные действия:

- R301 + R330 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:** Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
- R303 + R361 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (волосы):**
+ R353 Немедленно снять загрязненную одежду. Промыть кожу водой.
- R304 + R340 ПРИ ВДЫХАНИИ:** Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте ему комфортные для дыхания условия. Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
- R305 + R351 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:** Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание. Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.

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, США: 1-800-428-2336

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Примечание для NaOHD

Со временем на дне флакона могут наблюдаться незначительное изменение цвета или образование мелких частиц. Изменение цвета или наличие частиц не влияют на характеристики реагента.

Хранение и стабильность

NaOHD

Срок годности при 15-25 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c rack.

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

12 недель

SMS

Срок годности при 15-25 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c rack.

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

12 недель

SmpCln1

Срок годности при 15-25 °C: См. дату окончания срока годности, указанную на реагенте.

Срок хранения вскрытого реагента на борту анализатора:

4 недели

SmpCln2

Срок годности при 15-25 °C: См. дату окончания срока годности, указанную на реагенте.

Срок хранения вскрытого реагента на борту анализатора: 4 недели

Special Cell Cleaning Solution

Срок годности при 2-8 °C:

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

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора: 7 дней

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Анализ

Определение и конфигурация дополнительных циклов промывки подробно описаны в соответствующей главе Руководство оператора для системы cobas 6000 и cobas c 311.

Для обеспечения оптимальных характеристик промывочных растворов следуйте указаниям, представленным в настоящей инструкции для конкретного анализатора.

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

Список специальных промывок для предотвращения переноса

1. Предотвращение переноса через реагентную иглу:

В таблице на следующих страницах перечислены все тесты, которые при определенных условиях требуют дополнительных циклов промывки.

2. Предотвращение переноса через реакционную ячейку:

В таблице на следующих страницах перечислены все тесты, которые при определенных условиях требуют дополнительных циклов промывки.

3. Предотвращение переноса через пробозаборную иглу:

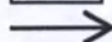
В таблице на следующих страницах перечислены все тесты, которые при определенных условиях требуют дополнительных циклов промывки.

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.
© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 118, D-68305, Мангейм
www.roche.com

Торговый представитель в США:
Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана
Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336



s[®]

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas[®]

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

1. Предотвращение переноса через реагентную иглу в анализаторе cobas с 501

Если для реагента установлено более одной аппликации, убедитесь, что специальные промывки запрограммированы для всех аппликаций.

Обратите внимание, что индивидуальные этапы промывки необходимо запрограммировать до программирования этапов промывки для «всех тестов».

Реагентная игла	Из реагента [Аппликации]	Из	В реагент [Аппликации]	В	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
1	AMIK2 [456]	R1	A2MG [604]	R1	D1	180
1	AMIK2 [456]	R1	A2MGU [605*]	R1	D1	180
1	AMIK2 [456]	R1	ALBT2 [128*, 253*, 412*, 440**, 628, 153, 407]	R1	D1	180
1	AMPS2 [746***, 787, 814, 815, 816, 817, 818, 819]	R1	GGT2 [220, 480]	R1	D2	110
1	BILT3 [712*, 711*, 297, 296]	R1	STFR [665]	R1	D1	140
1	BILT3 [712*, 711*, 297, 296]	R1	B2MG [222, 093, 231]	R1	D1	140
1	CHOL2 [798, 433]	R1	CREP2 [452]	R1	D2	180
1	CRP4 [256*, 736****]	R1	CA2 [698, 699]	R1	D2	170
1	CRPHS [217]	R1	CA2 [698, 699]	R1	D2	150
1	CRPL3 [210]	R1	CA2 [698, 699]	R1	D2	170
1	CRPLX* [019]	R1	CA2 [698, 699]	R1	D2	150
1	CYSC2 [109]	R1	CA2 [698, 699]	R1	D2	180
2	D-DI2* [102, 403]	R3	MG2 [701, 688]	R2	D2	180
1	DIG [081]	R1	ALBT2 [253*, 153****]	R1	D1	120
1	FRA [667]	R1	AMPS2 [746***, 787, 814, 815, 816, 817, 818, 819]	R1	D2	180
2	FRA [667]	R2	AMPS2 [746***, 787, 814, 815, 816, 817, 818, 819]	R2	D2	180
1	FRA [667]	R1	CHE* [725]	R1	D2	100
1	FRA [667]	R1	CHE2 [510]	R1	D2	100
1	FRA [667]	R1	CHED2* [534, 434]	R1	D2	100
1	FRA [667]	R1	SVTNI [511]	R1	D1	120
1	FRA [667]	R1	RPR2* [453]	R1	D1	80
1	GENT2* [416]	R1	GGT2 [220, 480]	R1	D2	120
2	HCYS [778]	R2	ALTP2 [578]	R3	D1	50
2	HCYS [778]	R2	GLDH3* [588]	R2	D1	50
2	HCYS [778]	R2	HBDH2* [567]	R2	D1	50
2	HCYS [778]	R2	LDHI2 [080, 147]	R2	D1	50
2	HCYS [778]	R2	LDHL [672]	R2	D1	50
1	HDLC4 [454]	R1	LI [136]	R1	D1	140
2	HDLC4 [454]	R2	RPR2* [453]	R3	D2	70
1	LIPC [789, 786]	R1	CA2 [698, 699]	R1	D2	130
2	LSD [784]	R3	A2MG [604]	R3	D1	60
2	LSD [784]	R3	A2MGU [605*]	R3	D1	60
1	MDN2 [582***, 447, 448, 792]	R1	GGT2 [220, 480]	R1	D2	120
1	PHNY2 [772]	R1	GGT2 [220, 480]	R1	D2	120
1	PHNY2 [772]	R1	GLDH3* [588]	R1	D1	120
2	PREA [710]	R2	RPR2* [453]	R3	D1	110
2	QUIN2 [437]	R3	A2MG [604]	R3	D1	70
2	QUIN2 [437]	R3	A2MGU [605*]	R3	D1	70
1	QUIN2 [437]	R1	ALBT2 [253*, 153****]	R1	D1	180

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

Реагентная игла	Из реагента [Аппликации]	Из	В реагент [Аппликации]	В	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
2	QUIN2 [437]	R2	ALBT2 [253*, 153****]	R2	D1	120
1	RF-II [017]	R1	CA2 [698, 699]	R1	D2	110
1	THEO2 [415]	R1	GGT2 [220, 480]	R1	D2	120
2	TP2 [678, 679]	R2	SVTOX [512]	R2	D2	60
1	TPLA2* [507]	R1	CRPHS [217]	R1	D1	160
1	TPLA2* [507]	R1	CRPLX* [019]	R1	D1	160
2	TPUC3 [708*, 402*, 471]	R2	CHE* [725]	R2	D1	60
2	TPUC3 [708*, 402*, 471]	R2	CHE2 [510]	R3	D1	80
2	TPUC3 [708*, 402*, 471]	R2	CHED2* [434, 534]	R3	D1	80
1	TRIGL [781]	R1	LIPC [789, 786]	R1	D2	170
1	BCE	R1	A1MG2* [614]	R1	D1	180
2	BCE	R2	A1MG2* [614]	R2	D1	120
2	BCE	R3	A1MG2* [614]	R2	D1	120
1	BCE	R1	MG2 [701, 688, 704, 689]	R1	D2	180
2	BCE	R2	MG2 [701, 688, 704, 689]	R2	D2	180
1	BCE	R1	TPUC3 [708*, 402*, 471]	R1	D1	180
2	BCE	R2	TPUC3 [708*, 402*, 471]	R2	D1	120
2	BCE	R3	TPUC3 [708*, 402*, 471]	R2	D1	120
2	BCE	R2	TOBR2 [607]	R2	Вода	160
2	BCE	R3	TOBR2 [607]	R2	Вода	160
2	BCE	R2	TOBR2 [607]	R3	Вода	160
2	BCE	R3	TOBR2 [607]	R3	Вода	160

D1 = NaOHD; D2 = SMS; D3 = SCCS

*Недоступно в США.

**Доступно только в Германии.

***Доступно только в странах СЕ.

****Доступно только в США.

2. Предотвращение переноса через реакционную ячейку в анализаторе cobas с 501

Тест	Тип R1	Объем R1 (мкл)	Тип R2	Объем R2 (мкл)	Комментарий
A1C-3 [881, 851]	D3	130	D3	30	Требуется только при анализе более 100 образцов для определения HbA1c в день.
NGAL* [232, 259]	D1	110	D1	110	Требуется только в том случае, если BENZII* [718, 719, 720, 727, 728, 729, 730] выполняется на том же приборе.

*Недоступно в США.

D1 = NaOHD; D2 = SMS; D3 = SCCS

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

3. Предотвращение переноса через пробозаборную иглу в анализаторе cobas с 501

Реагент [Аппликации]	Тип детергента
A2MG [604]	Вода
A2MGU [605*]	Вода
ALBT2 [407, 412*, 440**]	SmpCln1
ALBT2 [253*, 153***]	Вода
ALBT2 [128*, 628]	Вода: требуется только в случае, если DIG [081] выполняется на том же модуле
AMIK2 [456]	SmpCln1
GENTC [606]	SmpCln1
IGA-C* [436]	Вода
IGG-2 [673, 674, 625*, 119**]	SmpCln1
IGA-2 [458]	Вода
IGAP2 [295]	Вода
IGM-C* [484]	Вода
IGM-2 [465]	Вода
IGMP2 [274]	Вода
KAPP2* [283]	Вода
LAMB2* [284]	Вода
NGAL* [232, 259]	SmpCln1
RPR2* [453]	SmpCln1
TOBR2 [607]	Вода
TPLA2* [507]	SmpCln1
TPUC3 [708*, 402*, 471]	Вода
TRSF2 [401]	Вода

*Недоступно в США.

**Доступно только в Германии.

***Доступно только в США.

Тесты Amphetamines II и Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3

При выполнении теста Amphetamines II или Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 на системе cobas 6000, включающей более одного анализатора cobas с 501, следуйте приведенным ниже инструкциям:

Рекомендуется устанавливать тесты, указанные в столбце 1, на одном модуле, а тесты, указанные в столбце 2, на другом модуле. В этом случае не требуется выполнения специальной калибровки или программы специальных промывок.

Столбец 1	Столбец 2
Amphetamines II (AMPS2 300/500/1000 качественный и полуколичественный); кат. № 04939425190 AM3Q2: ACN 814 AM5Q2: ACN 815 AM1Q2: ACN 816 AM3S2: ACN 817 AM5S2: ACN 818 AM1S2: ACN 819 AM5QC: ACN 787 AMQS3: ACN 746 ***	Tina-quant Hemoglobin A1c — Аппликация для цельной крови (A1C-3); кат. № 05336163190 Hemolyzing Reagent Gen.2; кат. № 04528182190 HB-W3: ACN 871 A1-W3: ACN 881 A1CD2: ACN 952

***Доступно только в странах CE.

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

При выполнении теста Amphetamines II или Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 на системе cobas 6000, включающей только один анализатор cobas с 501, следуйте приведенным ниже инструкциям:

При выполнении любого теста, указанного в столбце 1, и любого теста, указанного в столбце 2, в рамках одной рутинной постановки на модуле cobas с 501 необходимо соблюдать приведенные ниже специальные процедуры калибровки. Не допускайте, чтобы первым тестом, который будет выполнен после выхода из режима ожидания, был Amphetamines II. Если выполнения других тестов не ожидается, следует сначала заказать холостой тест, чтобы Amphetamines II не был первым тестом после режима ожидания (холостым тестом может быть любой тест, в котором используется R1 [кроме HbA1c]).

СПЕЦИАЛЬНАЯ КАЛИБРОВКА И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ: Amphetamines II: тест Amphetamines II нельзя калибровать или выполнять сразу после выполнения калибровки, контроля качества или рутинного теста на HbA1c. Если тест Amphetamines II необходимо выполнить или откалибровать в режимах Operation, Rack Supply Complete или Rack Collect End, сначала проанализируйте образец с использованием любого теста, кроме теста Amphetamines II, или холостой образец с использованием любого теста между последним выполненным тестом на HbA1c и первым измерением калибратора, контрольного материала или образца для выполнения теста Amphetamines.

Тесты TPLA2* (Mediatec TPLA Gen.2) и RPR2* (Mediatec RPR Gen.2):

При выполнении теста TPLA2 или RPR2 на системе cobas 6000 следуйте приведенным ниже инструкциям:

Образцы, которые необходимо исследовать на наличие других инфекционных заболеваний, сначала следует проанализировать на системе Elecsys.

*Недоступно в США.

Обратите внимание, что реагенты сторонних производителей в случае переноса могут вызывать интерференцию. Компания Roche не несет ответственности за любую интерференцию, обусловленную переносом реагентов сторонних производителей.

Открытый канал (Development Channels)

1. Настройки открытого канала для предотвращения переноса через реагентную иглу на анализаторе cobas с 501

Открытый канал DCnn = DC311 - DC340 [ACN311-ACN340]

Реагентная игла	Из реагента [Аппликации]	Из	В реагент [Аппликации]	В	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
1	DCnn	R1	Все тесты	R1	D1	180
2	DCnn	R2	Все тесты	R2	D1	180
2	DCnn	R3	Все тесты	R3	D1	180
2	DCnn	R2	Все тесты	R3	D1	180
2	DCnn	R3	Все тесты	R2	D1	180

2. Настройки открытого канала для предотвращения переноса через реакционную ячейку на анализаторе cobas с 501

Тест	Тип R1	Объем R1 (мкл)	Тип R2	Объем R2 (мкл)	Комментарий
DCnn	D1	125	D1	125	-

Программируемый открытый канал (Closed Development Channels)

1. Настройки программируемого открытого канала (CDC) для предотвращения переноса через реагентную иглу на анализаторе cobas с 501

Программируемый открытый канал CDCnn = CDC01 - CDC10 [ACN234 + ACN238-ACN249]

Реагентная игла	Из реагента [Аппликации]	Из	В реагент [Аппликации]	В	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
1	CDCnn	R1	Все тесты	R1	D1	180
2	CDCnn	R2	Все тесты	R2	D1	180
2	CDCnn	R3	Все тесты	R3	D1	180
2	CDCnn	R2	Все тесты	R3	D1	180
2	CDCnn	R3	Все тесты	R2	D1	180

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

2. Настройки программируемого открытого канала (CDC) для предотвращения переноса через реакционную ячейку на анализаторе cobas c 501

Тест	Тип R1	Объем R1 (мкл)	Тип R2	Объем R2 (мкл)	Комментарий
CDCnn	D1	125	D1	125	-

А

ИКИ

А

ИКИ

л)

Ю

Ю

Ю

Ю

Ю

Ю

Ю

Ю

Ю

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

1. Предотвращение переноса через реагентную иглу в анализаторе cobas с 311

Если для реагента установлено более одной аппликации, убедитесь, что специальные промывки запрограммированы для всех аппликаций.

Обратите внимание, что индивидуальные этапы промывки необходимо запрограммировать до программирования этапов промывки для «всех тестов».

Из реагента [Аппликации]	Из	В реагент [Аппликации]	В	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
COC2 [189, 267, 268, 477, 791]	R1	COC2 [189, 267, 268, 477, 791]	R2	Вода	100
CRP4 [256*, 736**]	R1	CA2 [698, 699]	R1	D2	170
CRPHS [217]	R1	CA2 [698, 699]	R1	D2	150
CRPL3 [210]	R1	CA2 [698, 699]	R1	D2	170
CRPLX* [019]	R1	CA2 [698, 699]	R1	D2	150
CYSC2 [109]	R1	CA2 [698, 699]	R1	D2	180
FRA [667]	R1	HAPT2 [228]	R2	D1	100
HCYS [778]	R2	GLDH3* [588]	R1	D1	50
HCYS [778]	R2	GLDH3* [588]	R2	D1	50
HDL4 [454]	R2	CREP2 [452]	R1	D1	60
LDLC3 [552]	R2	CA2 [698, 699]	R1	D2	180
LIPC [789, 786]	R1	CA2 [698, 699]	R1	D2	130
QUIN2 [437]	R1	PREA [710]	R2	D1	120
QUIN2 [437]	R2	PREA [710]	R1	D1	120
RF-II [017]	R1	CA2 [698, 699]	R1	D2	110
BCE	R1	AMPS2 [787, 814, 815, 816, 817, 818, 819] ^{a)}	R1	D2	180
BCE	R2	AMPS2 [787, 814, 815, 816, 817, 818, 819] ^{a)}	R1	D2	180
BCE	R3	AMPS2 [787, 814, 815, 816, 817, 818, 819] ^{a)}	R1	D2	180
BCE	R1	AMPS2 [787, 814, 815, 816, 817, 818, 819] ^{a)}	R2	D2	150
BCE	R2	AMPS2 [787, 814, 815, 816, 817, 818, 819] ^{a)}	R2	D2	150
BCE	R3	AMPS2 [787, 814, 815, 816, 817, 818, 819] ^{a)}	R2	D2	150
BCE	R1	A1MG2* [614]	R1	D1	180
BCE	R2	A1MG2* [614]	R1	D1	180
BCE	R3	A1MG2* [614]	R1	D1	180
BCE	R1	A1MG2* [614]	R2	D1	120
BCE	R2	A1MG2* [614]	R2	D1	120
BCE	R3	A1MG2* [614]	R2	D1	120
BCE	R1	ALBT2 [253*, 153**] ^{b)}	R1	D1	180
BCE	R2	ALBT2 [253*, 153**] ^{b)}	R1	D1	180
BCE	R3	ALBT2 [253*, 153**] ^{b)}	R1	D1	180
BCE	R2	CA2 [698, 699]	R2	D2	180
BCE	R3	CA2 [698, 699]	R2	D2	180
BCE	R1	CHE* [725] ^{c)}	R1	D2	150
BCE	R1	CHE* [725] ^{c)}	R2	D2	150
BCE	R2	CHE* [725] ^{c)}	R1	D2	150
BCE	R2	CHE* [725] ^{c)}	R2	D2	150
BCE	R3	CHE* [725] ^{c)}	R1	D2	150
BCE	R3	CHE* [725] ^{c)}	R2	D2	150

s®

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

Из реагента [Аппликации]	Из	В реагент [Аппликации]	В	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
BCE	R1	CHE2 [510] ^{o)}	R1	D2	100
BCE	R1	CHE2 [510] ^{o)}	R3	D2	100
BCE	R2	CHE2 [510] ^{o)}	R1	D2	100
BCE	R2	CHE2 [510] ^{o)}	R3	D2	100
BCE	R3	CHE2 [510] ^{o)}	R1	D2	100
BCE	R3	CHE2 [510] ^{o)}	R3	D2	100
BCE	R1	CHED2* [434, 534] ^{o)}	R1	D2	100
BCE	R1	CHED2* [434] ^{o)}	R2	D2	100
BCE	R1	CHED2* [434, 534] ^{o)}	R3	D2	100
BCE	R2	CHED2* [434, 534] ^{o)}	R1	D2	100
BCE	R2	CHED2* [434] ^{o)}	R2	D2	100
BCE	R2	CHED2* [434, 534] ^{o)}	R3	D2	100
BCE	R3	CHED2* [434, 534] ^{o)}	R1	D2	100
BCE	R3	CHED2* [434] ^{o)}	R2	D2	100
BCE	R3	CHED2* [434, 534] ^{o)}	R3	D2	100
BCE	R1	GENTQ [522] ^{d)}	R1	D1	180
BCE	R2	GENTQ [522] ^{d)}	R1	D1	180
BCE	R3	GENTQ [522] ^{d)}	R1	D1	180
BCE	R1	GENTQ [522] ^{d)}	R2	D1	180
BCE	R2	GENTQ [522] ^{d)}	R2	D1	180
BCE	R3	GENTQ [522] ^{d)}	R2	D1	180
BCE	R2	HBDH2* [567] ^{e)}	R2	D1	50
BCE	R3	HBDH2* [567] ^{e)}	R2	D1	50
BCE	R2	LDH12 [080, 147] ^{e)}	R2	D1	50
BCE	R3	LDH12 [080, 147] ^{e)}	R2	D1	50
BCE	R2	LDHL [672] ^{e)}	R2	D1	50
BCE	R3	LDHL [672] ^{e)}	R2	D1	50
BCE	R1	LIPC [789, 786] ^{g)}	R1	D1	120
BCE	R2	LIPC [789, 786] ^{g)}	R1	D1	120
BCE	R3	LIPC [789, 786] ^{g)}	R1	D1	120
BCE	R1	MG2 [701, 688, 704, 689]	R1	D2	180
BCE	R2	MG2 [701, 688, 704, 689]	R1	D2	180
BCE	R3	MG2 [701, 688, 704, 689]	R1	D2	180
BCE	R1	MG2 [701, 688, 704, 689]	R2	D2	180
BCE	R2	MG2 [701, 688, 704, 689]	R2	D2	180
BCE	R3	MG2 [701, 688, 704, 689]	R2	D2	180
BCE	R2	MPA [623]	R1	D1	70
BCE	R3	MPA [623]	R1	D1	70
BCE	R1	MYO2 [620]	R1	Вода	180
BCE	R1	TOBR2 [607]	R2	Вода	160
BCE	R1	TOBR2 [607]	R3	Вода	160
BCE	R2	TOBR2 [607]	R2	Вода	160
BCE	R2	TOBR2 [607]	R3	Вода	160
BCE	R3	TOBR2 [607]	R2	Вода	160
BCE	R3	TOBR2 [607]	R3	Вода	160
BCE	R1	TPUC3 [402*, 708*, 471]	R1	D1	180

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

Из реагента [Аппликации]	Из	В реагент [Аппликации]	В	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
BCE	R2	TPUC3 [402*, 708*, 471]	R1	D1	180
BCE	R3	TPUC3 [402*, 708*, 471]	R1	D1	180
BCE	R1	TPUC3 [402*, 708*, 471]	R2	D1	180
BCE	R2	TPUC3 [402*, 708*, 471]	R2	D1	180
BCE	R3	TPUC3 [402*, 708*, 471]	R2	D1	180

- а) Необходимо, только если FRA [667] выполняется на том же приборе
 б) Необходимо, только если DIG [081] или AMIK2 [456] выполняются на том же приборе
 в) Необходимо, только если FRA [667] или TPUC3 [708*, 402*, 471] выполняются на том же приборе
 г) Необходимо, только если ALBT2 [128, 253, 412] выполняются на том же приборе
 е) Необходимо, только если HCYS [778] выполняется на том же приборе
 ж) Необходимо, только если LDLC3 [552] или TRIGB [783] выполняются на том же приборе
 D1 = NaOHD; D2 = SMS; D3 = SCCS

*Недоступно в США.

** Доступно только в США.

Тесты GLDH3*, NH3L и NH3L2:

Обратите внимание: GLDH3 [588]* не должен выполняться одновременно с NH3L [478] и NH3L2 [479].

*Недоступно в США.

2. Предотвращение переноса через реакционную ячейку в анализаторе cobas c 311

Тест	Тип R1	Объ- ем R1 (мкл)	Тип R2	Объ- ем R2 (мкл)	Комментарий
A1C-3 [881, 851]	D3	130	D3	30	Требуется только для длительно выполняющихся серий тестов на HbA1c. Для получения подробной информации о процедуре обратитесь в местный филиал компании Roche.

D1 = NaOHD; D2 = SMS; D3 = SCCS

*Недоступно в США.

3. Предотвращение переноса через пробозаборную иглу в анализаторе cobas c 311

Реагент [Аппликации]	Тип детергента
IGA-C* [436]	Вода
IGA-2 [458]	Вода
IGAP2 [295]	Вода
IGG-2 [674, 673, 625*]	SmpCln1
IGM-C* [484]	Вода
IGMP2 [274]	Вода
AMIK2 [456]	SmpCln1
TOBR2 [607]	SmpCln1
TPUC3 [708*, 402*, 471]	SmpCln1
TRSF2 [401]	Вода

Обратите внимание: AMPS2 [787, 814, 815, 816, 817, 818, 819] не должен выполняться одновременно с A1C-3 [881, 851]. После выполнения A1C-3 необходимо запустить цикл «Промывка реакционных компонентов» прежде, чем выполнять AMPS2.

*Недоступно в США.

Открытый канал (Development Channels)

1. Предотвращение переноса через реагентную иглу в анализаторе cobas c 311

Открытый канал DCnn = DC311 - DC340 [ACN311-ACN340]

as®

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

Из реагента [Аппликации]	Из	В реагент [Аппликации]	В	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
DCnn	R1	Все тесты	R1	D1	180
DCnn	R2	Все тесты	R1	D1	180
DCnn	R3	Все тесты	R1	D1	180
DCnn	R1	Все тесты	R2	D1	180
DCnn	R2	Все тесты	R2	D1	180
DCnn	R3	Все тесты	R2	D1	180
DCnn	R1	Все тесты	R3	D1	180
DCnn	R2	Все тесты	R3	D1	180
DCnn	R3	Все тесты	R3	D1	180

2. Предотвращение переноса через реакционную ячейку в анализаторе cobas c 311

Тест	Тип R1	Объем R1 (мкл)	Тип R2	Объем R2 (мкл)	Комментарий
DCnn	D1	125	D1	125	-

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

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

Данные о pH

NAOHD Detergent 1	
pH	≥13,0

SMS Detergent 2	
pH	0,2 -0,8

Стабильность

Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения:

Вариант 3:

NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 66 мл.

Срок хранения при 15-25° C: См. срок годности на этикетке набора cobas c (максимально 24 месяца).

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: 12 недель.

Вариант 6:

SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 50 мл.

Срок хранения при 15-25° C: См. срок годности на этикетке набора cobas c (максимально 24 месяца).

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: 12 недель.

Комплект поставки

Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения:

Вариант 3:

1. NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 66 мл.

Вариант 6:

1. SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 50 мл.

Упаковка

Вариант 3:

NAOHD; Кат. № 04489241190

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: крышка кассеты – полистирол, кассета – полиэтилен

Вес: 107 г ± 10%

Объем пустой кассеты: 177 см³ ± 10%

Размеры (длина/ширина/высота): 82 мм ± 10%/35 мм ± 10%/60 мм ± 10%

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Размеры крышек (белая) (внешний диаметр/высота): 20,8 мм ± 10% x 13,1 мм ± 10%

Размеры крышек (серая) (внешний диаметр/высота 20,8 мм ± 10% x 13,1 мм ± 10%

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

Вариант 6:

SMS, Кат. № 04489225190

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: крышка кассеты – полистирол, кассета – полиэтилен

Вес: 91 г ± 10%

Объем пустой кассеты: 177 см³ ± 10%;

Размеры (длина/ширина/высота): 82 мм ± 10%/35 мм ± 10%/60 мм ± 10%

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%.

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Размеры крышек (белая) (внешний диаметр/высота): 20,8 мм ± 10% x 13,1 мм ± 10%

Размеры крышек (серая) (внешний диаметр/высота 20,8 мм ± 10% x 13,1 мм ± 10%

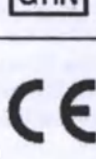
Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Содержимое набора		Температурные ограничения
	Дата изготовления		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Опасность		Знак CE с указанием номера уполномоченного органа
	QR-код		

Вариант 3:

NAOHD Detergent 1, кассета объемом 66 мл; кат. № 04489241190

Маркировка кассеты

1. Название
2. Наименование аналитической системы
3. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
4. Название и адрес производителя.
5. Страна происхождения
6. Каталожный номер
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Дата изготовления
10. Состав набора
11. Температура хранения

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

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

12. Обозначение: Опасность: Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения
13. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
14. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro.
15. CE-маркировка
16. Логотип компании - производителя "Roche"
17. Логотип "Cobas"
18. Фраза: "COBAS and COBAS C are trademarks of Roche"
19. Кодовые обозначения опасностей: H290, H314
20. Штрих-код
21. Производственный код (QR-код)
22. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху (для США).
13. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
14. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro.
15. CE-маркировка
16. Логотип компании - производителя "Roche"
17. Логотип "Cobas"
18. Фраза: "COBAS and COBAS C are trademarks of Roche"
19. Кодовые обозначения опасностей: H290, H314
20. Штрих-код
21. Производственный код (QR-код)
22. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху (для США).

Макет маркировки на русском языке

Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения:

Вариант 3:

1. NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 66 мл

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.reception_dia@roche.com

Кат. номер 04489241190

Вариант 6:

SMS Detergent 2, кассета объемом 50 мл; кат. № 04489225190

1. Название
2. Наименование аналитической системы
3. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
4. Название и адрес производителя.
5. Страна происхождения
6. Каталожный номер
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Дата изготовления
10. Состав набора
11. Температура хранения
12. Обозначение: Опасность: Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения

Макет маркировки на русском языке

Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения

Вариант 6:

1. SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 50 мл.

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.reception_dia@roche.com

Кат. номер 04489225190

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.

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

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 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 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.

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:

Анализатор биохимический автоматический cobas с 311 с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04657.

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 6000" (cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas с 501 и cobas e 601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, с 501, cobas e 601).

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, 19.03.2021

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

NaOHD – SMS – SmpCln1+2 –SCCS

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие:
Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения:

Вариант 3:

1. NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 66 мл.

Вариант 6:

1. SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 50 мл.

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 18 марта 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер

(Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

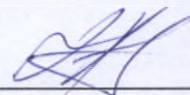
«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

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

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

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



**Российская Федерация
Город Москва
Первого апреля две тысячи двадцать первого года**

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *16-4040*

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

Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 19.03.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения:

Вариант 1:

1. Sample Cleaner 1 cobas c systems, флакон объемом 20 мл, 12 шт.

2. Инструкция по применению

Вариант 2:

1. Sample Cleaner 2 cobas c systems, флакон объемом 20 мл, 12 шт.

2. Инструкция по применению

Вариант 3:

1. NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 66 мл.

Вариант 4:

1. NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 102 мл.

Вариант 6:

1. SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 50 мл.

Вариант 7:

1. SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 119 мл.

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

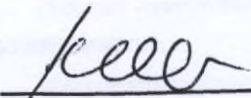
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 18 March 2021



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

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

2021

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

CONTENT	REF	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать набор(-ы)
NaOHD* (102 мл)	05172128190***	Код системы 08 6871 5 Анализаторы cobas c 701/702, cobas c 513
NaOHD* (102 мл)	05172128214***	Код системы 08 6871 5 Анализаторы cobas c 701/702, cobas c 513
NaOHD** (66 мл)	04489241190	Код системы 07 6871 5 cobas c 502
SMS* (119 мл)	05172136190***	Код системы 08 6872 3 cobas c 701/702
SMS* (119 мл)	05172136214***	Код системы 08 6872 3 cobas c 701/702
SMS** (50 мл)	04489225190	Код системы 07 6872 3 cobas c 502
SCCS (Special Cell Cleaning Solution)** (50 мл)	04880994190	Код системы 07 6973 8 cobas c 502
Sample Cleaner 1 (20 мл)	05352991190	Анализаторы cobas c 701/702, cobas c 502, cobas c 513
Sample Cleaner 2 (20 мл)	05968828190	Анализаторы cobas c 701/702, cobas c 502

* Значение, закодированное в настройках прибора, составляет 95.7 мл (анализаторы cobas c 701/702)/95.0 мл (анализатор cobas c 513) для NaOHD и 112.3 мл для SMS с учетом мертвого объема флаконов.

** Значение, закодированное в настройках прибора, составляет 41.2 мл (SMS, SCCS)/58.7 мл (NaOHD) с учетом мертвого объема флаконов.

***Некоторые указанные реагенты могут быть доступны не во всех странах.

Русский

Системная информация

NaOHD (D1): ACN 947

SMS (D2): ACN 948

Special Cell Cleaning Solution (D3): ACN 949

Назначение

NaOHD, кат. № 04489241190, 05172128190 и 05172128214;

SMS, кат. № 04489225190, 05172136190 и 05172136214;

Промывочный раствор для промывки реагентных игл и реакционных ячеек в системах Roche/Hitachi cobas c.

SCCS, кат. № 04880994190.

Промывочный раствор для промывки реакционных ячеек в системах Roche/Hitachi cobas c.

Sample Cleaner 1, кат. № 05352991190, и Sample Cleaner 2, кат. № 05968828190.

Промывочный раствор для промывки пробозаборных игл в системах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование

Промывка реагентной и пробозаборной игл, а также промывка реакционной ячейки могут потребоваться из-за возможной интерференции со стороны других реагентов или образцов. Эти специальные промывки поддерживают целостность реагента и образца.

Предотвращение переноса через реагентную иглу

Для комбинаций конкретных реагентов требуются дополнительные циклы промывки, например, если предыдущий тест влияет на результат последующего за счет переноса через реагентную иглу.

Предотвращение переноса через пробозаборную иглу

Для комбинаций конкретных типов образцов требуются дополнительные циклы промывки, например, если предыдущий тест влияет на результат последующего за счет переноса через пробозаборную иглу.

Предотвращение переноса через реакционные ячейки

Для комбинаций конкретных реагентов требуются дополнительные циклы промывки, например, если предыдущий тест влияет на результат последующего за счет переноса через реакционную ячейку.

Реагенты — рабочие растворы

NaOHD: NaOH 1 моль/л (прибл. 4 %); детергент

SMS: HCl 200 ммоль/л

SmpCln1: NaOH 1 моль/л

SmpCln2: буфер; детергент

Special Cell Cleaning Solution: NaOH 3 моль/л (прибл. 12 %); раствор гипохлорита натрия (< 2 % активного хлора); добавленное вещество

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

Данные реагенты содержат компоненты, которые классифицируются в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

NaOHD, SMS, SmpCln1:



Опасность

H290 Может вызывать коррозию металлов.

H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Меры предосторожности:

P280 Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.

Ответные действия:

P301 + P330 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.

P303 + P361 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (волосы): Немедленно снять загрязненную одежду. Промыть кожу водой.

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

R304 + R340 ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте ему комфортные для дыхания условия.
Немедленно обратитесь в
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.

R305 + R351 + R338 + R310 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание.
Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.

R390 Собрать пролитую жидкость, для предотвращения материального ущерба.

SCCS:



Опасность

- H290** Может вызывать коррозию металлов.
- H314** Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
- H410** Очень токсичен для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

- P273** Не допускать попадания в окружающую среду.
- P280** Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.

Ответные действия:

- R303 + R361 + R353** В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (волосы):
Немедленно снять загрязненную одежду. Промыть кожу водой.
- R304 + R340** ПРИ ВДЫХАНИИ: Вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему комфортные условия дыхания.
- R305 + R351 + R338** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промывать глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они присутствуют и это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
- R310** Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту / врачу.
- R391** Собрать пролитую жидкость.

SmpCln2:



Опасность

- H314** Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Меры предосторожности:

- P280** Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.

Ответные действия:

- R301 + R330 + R331** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
- R303 + R361 + R353** В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (волосы):
Немедленно снять загрязненную одежду. Промыть кожу водой.
- R304 + R340 + R310** ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте ему комфортные для дыхания условия.
Немедленно обратитесь в
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
- R305 + R351 + R338 + R310** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание.
Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.

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, США: 1-800-428-2336

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Примечание для NaOHD

Со временем на дне флакона может наблюдаться незначительное изменение цвета или образование мелких частиц. Изменение цвета или наличие частиц не влияют на характеристики реагента.

Хранение и стабильность

NaOHD (102 мл)

Срок годности при 15-25 °C:

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

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

1 неделя

NaOHD (66 мл)

Срок годности при 15-25 °C:

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

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

12 недель

SMS (119 мл)

Срок годности при 15-25 °C:

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

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

4 недели

as[®] NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas[®]

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

SMS (50 мл)

Срок годности при 15-25 °C:

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

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

12 недель

SmpCln1

Срок годности при 15-25 °C:

См. дату окончания срока годности, указанную на реагенте

Срок хранения вскрытого реагента на борту анализатора:

2 недели

SmpCln2

Срок годности при 15-25 °C:

См. дату окончания срока годности, указанную на реагенте

Срок хранения вскрытого реагента на борту анализатора:

2 недели

Special Cell Cleaning Solution

Срок годности при 2-8 °C:

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

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

7 дней

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Анализ

Определение и конфигурация дополнительных циклов промывки подробно описаны в соответствующей главе Руководства оператора системы **cobas 8000**.

Для получения оптимальных характеристик промывочных растворов следуйте указаниям, представленным в настоящей инструкции для конкретного анализатора.

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

Список специальных промывок для предотвращения переноса

1. Предотвращение переноса через реагентную иглу:

В таблице на следующих страницах перечислены все тесты, которые в отдельных случаях требуют дополнительных циклов промывки.

2. Предотвращение переноса через реакционную ячейку:

В таблице на следующих страницах перечислены все тесты, которые в отдельных случаях требуют дополнительных циклов промывки.

3. Предотвращение переноса через пробозаборную иглу:

В таблице на следующих страницах перечислены все тесты, которые в отдельных случаях требуют дополнительных циклов промывки.

Обратите внимание: данные для предотвращения переноса через реагентную и пробозаборную иглы будут загружены через платформу удаленного обслуживания в **cobas link**.

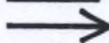
Обратите внимание: данные для предотвращения переноса через пробозаборную иглу на анализаторах **cobas c 701/702** и **cobas c 502** загружаются в виде одного комбинированного файла.

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.
© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 118, D-68305, Мангейм
www.roche.com

Торговый представитель в США:
Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана
Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2338



NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

1. Предотвращение переноса через реагентную иглу в анализаторах cobas с 701/702

Если для реагента установлено более одной аппликации, убедитесь, что специальные промывки запрограммированы для всех аппликаций.

Обратите внимание, что индивидуальные этапы промывки необходимо запрограммировать до программирования этапов промывки для «всех тестов».

Реагентная игла	Из реагента [Аппликации]	Из	В реагент [Аппликации]	В	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
1	A1MGU [8696*]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	180
2	A1MGU [8696*]	R3	CA2 [8698]	R3	D2	50
2	A1MGU [8696*]	R3	CA2 [8699]	R2	D2	50
1	AMIK2* [8456]	R1	GLDH3* [8588]	R1	D1	180
1	AMIK2* [8456]	R1	ALBT2 [8128]	R1	D1	180
1	CRP4 [8256*, 8736**]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	170
1	CRPHS [8217]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	150
1	CRPL3 [8210]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	170
1	CYSC2 [8109]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	180
1	DIG* [8081]	R1	ALBT2 [8128]	R1	D1	120
1	DIG* [8081]	R1	CERU [8707]	R1	D1	120
1	FRA [8667]	R1	TPUC3 [8708*, 8402*, 8471]	R1	D2	120
1	FRA [8667]	R1	AMPS2* [8787, 8814, 8815, 8816, 8817, 8818, 8819]	R1	D2	180
2	FRA [8667]	R2	AMPS2* [8787, 8814, 8815, 8816, 8817, 8818, 8819]	R2	D2	180
2	HCYS [8778]	R2	HBDH2* [8567]	R3	D1	50
2	HCYS [8778]	R2	LDHI2 [8080, 8147]	R3	D1	50
1	HCYS [8778]	R1	MG2 [8701, 8704, 8688, 8689]	R1	D2	180
2	HCYS [8778]	R2	MG2 [8688, 8689]	R2	D2	50
2	HCYS [8778]	R2	MG2 [8701, 8704]	R3	D2	50
1	HDLC4 [8454]	R1	LI [8136]	R1	D1	140
1	LIPC [8789, 8786]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	130
1	RF-II [8017]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	110
2	SDLDL [8769*]	R3	MG2 [8688, 8689]	R2	D2	180
2	SDLDL [8769*]	R3	MG2 [8701, 8704]	R3	D2	180
2	TP2 [8679]	R2	MG2 [8688, 8689]	R2	D2	80
2	TP2 [8679]	R2	MG2 [8701, 8704]	R3	D2	80
2	TP2 [8678]	R3	MG2 [8688, 8689]	R2	D2	80
2	TP2 [8678]	R3	MG2 [8701, 8704]	R3	D2	80
2	TPUC3 [8708*, 8402*, 8471]	R3	CHE2* [8534, 8434]	R3	D2	80
2	TRIGB [8783]	R3	MG2 [8688, 8689]	R2	D2	150
2	TRIGB [8783]	R3	MG2 [8701, 8704]	R3	D2	150
1	BCE	R1	A1MG2* [8614]	R1	D1	180
2	BCE	R2	A1MG2* [8614]	R3	D1	120
2	BCE	R3	A1MG2* [8614]	R3	D1	120
1	BCE ^{a)}	R1	LIPC [8789, 8786]	R1	D2	180
2	BCE	R2	TOBR2* [8607]	R2	Вода	160
2	BCE	R3	TOBR2* [8607]	R2	Вода	160
2	BCE	R2	TOBR2* [8607]	R3	Вода	160
2	BCE	R3	TOBR2* [8607]	R3	Вода	160

a) Требуется только в том случае, если TRIGL [8781] выполняется на том же реагентном диске

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

* Недоступно в США

** Доступно только в США.

D1 = NaOHD, D2 = SMS

Тесты GLDH3*, NH3L и NH3L2:

Обратите внимание: GLDH3 [0588]* не должен выполняться на одном реагентном диске с NH3L [8478] и NH3L2 [8479].

* Недоступно в США

2. Предотвращение переноса через реакционную ячейку в анализаторах cobas c 701/702

Тест	Тип R1	Объем R1 (мкл)	Тип R2	Объем R2 (мкл)	Комментарий
FRA [8667]	D2	150	D2	150	Необходимо, только если TPUC3 [8708*, 8402*, 8471] выполняется на том же реагентном диске.
HCYS [8778]	D1	125	D1	125	Необходимо, только если COC2* [8189, 8267, 8268, 8477, 8791] выполняется на том же реагентном диске.

* Недоступно в США

D1 = NaOHD, D2 = SMS

3. Предотвращение переноса через пробозаборную иглу в анализаторах cobas c 701/702

Реагент [Аппликации]	Тип детергента
ALBT2 [8412*, 8407]	SmpCln1
ALBT2 [8253]	Вода
ALBT2 [8128]	Вода: требуется только в случае, если DIG* [8081] выполняется на том же модуле
AMIK2* [8456]	SmpCln1
GENTC [8606*]	SmpCln1
IGA-2 [8458]	Вода
IGAP2 [8295]	Вода
IGG-2 [8673, 8674, 8625*]	SmpCln1, IGG-2 [8674]: требуется только в случае, если тот же ACN параллельно выполняется на анализаторе cobas c 502
IGM-2 [8465]	Вода: требуется только в случае, если тот же ACN параллельно выполняется на анализаторе cobas c 502
IGMP2 [8274]	Вода
KAPP2 [8283*]	Вода: требуется только в случае, если тот же ACN параллельно выполняется на анализаторе cobas c 502
LAMB2 [8284*]	Вода: требуется только в случае, если тот же ACN параллельно выполняется на анализаторе cobas c 502
TOBR2* [8607]	Вода
TPUC3 [8708*, 8402*, 8471]	Вода
TRSF2 [8401]	Вода

* Недоступно в США

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

Открытый канал (Development Channels)

Обратите внимание: следующие этапы промывки для предотвращения переноса через реакгентную иглу и реакционную ячейку на анализаторах cobas с 701/702 необходимо запрограммировать вручную.

1. Настройки открытого канала для предотвращения переноса через реакгентную иглу на анализаторах cobas с 701/702

cobas с 701 Открытый канал DCnn = DC31001 - DC31015 [ACN31001-ACN31015]

cobas с 702 Открытый канал DCnn = DC31001 - DC31040 [ACN31001-ACN31040]

Реагентная игла	Из реагента [Аппликации]	Из	В реагент [Аппликации]	В	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
1	DCnn	R1	Все тесты	R1	D1	180
2	DCnn	R2	Все тесты	R2	D1	180
2	DCnn	R3	Все тесты	R3	D1	180
2	DCnn	R2	Все тесты	R3	D1	180
2	DCnn	R3	Все тесты	R2	D1	180

2. Настройки открытого канала для предотвращения переноса через реакционную ячейку на анализаторах cobas с 701/702

Тест	Тип R1	Объем R1 (мкл)	Тип R2	Объем R2 (мкл)	Комментарий
DCnn	D1	125	D1	125	-

Программируемый открытый канал (Closed Development Channels)

Обратите внимание: следующие этапы промывки для предотвращения переноса через реакгентную иглу и реакционную ячейку на анализаторах cobas с 701/702 необходимо запрограммировать вручную.

1. Настройки программируемого открытого канала (CDC) для предотвращения переноса через реакгентную иглу на анализаторах cobas с 701/702

Closed Development Channels CDCnn = CDC01 - CDC10 [ACN7001-ACN7010]

Реагентная игла	Из реагента [Аппликации]	Из	В реагент [Аппликации]	В	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
1	CDCnn	R1	Все тесты	R1	D1	180
2	CDCnn	R2	Все тесты	R2	D1	180
2	CDCnn	R3	Все тесты	R3	D1	180
2	CDCnn	R2	Все тесты	R3	D1	180
2	CDCnn	R3	Все тесты	R2	D1	180

2. Настройки программируемого открытого канала (CDC) для предотвращения переноса через реакционную ячейку на анализаторах cobas с 701/702

Тест	Тип R1	Объем R1 (мкл)	Тип R2	Объем R2 (мкл)	Комментарий
CDCnn	D1	125	D1	125	-

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

1. Предотвращение переноса через реагентную иглу в анализаторе cobas с 502

Если для реагента установлено более одной аппликации, убедитесь, что специальные промывки запрограммированы для всех аппликаций.

Обратите внимание, что индивидуальные этапы промывки необходимо запрограммировать до программирования этапов промывки для «всех тестов».

Реагентная игла	Из реагента [Аппликации]	Из	В реагент [Аппликации]	В	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
1	AMIK2 [8456]	R1	A2MG [8604]	R1	D1	180
1	AMIK2 [8456]	R1	A2MGU [8605*]	R1	D1	180
1	AMIK2 [8456]	R1	ALBT2 [8128, 8253, 8407, 8412*, 8440**]	R1	D1	180
1	BILT3 [8711*, 8712*, 8297, 8296]	R1	STFR [8665]	R1	D1	140
1	BILT3 [8711*, 8712*, 8297, 8296]	R1	B2MG [8222, 8093, 8231]	R1	D1	140
1	CHOL2 [8798, 8433]	R1	CREP2 [8452]	R1	D2	180
1	CRP4 [8256*, 8736****]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	170
1	CRPHS [8217]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	150
1	CRPL3 [8210]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	170
1	CYSC2 [8109]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	180
2	D-DI2* [8102, 8403]	R3	MG2 [8701, 8688]	R2	D2	180
1	DIG [8081]	R1	ALBT2 [8253]	R1	D1	120
1	FRA [8667]	R1	CHE* [8725]	R1	D2	100
1	FRA [8667]	R1	CHE2 [8510]	R1	D2	100
1	FRA [8667]	R1	CHED2* [8534, 8434]	R1	D2	100
1	FRA [8667]	R1	RPR2* [8453]	R1	D1	80
1	FRA [8667]	R1	SVTNI [8511]	R1	D1	120
1	GENT2 [8416]	R1	GGT2 [8220, 8480]	R1	D2	120
2	HCYS [8778]	R2	GLDH3* [8588]	R2	D1	50
2	HCYS [8778]	R2	HBDH2* [8567]	R2	D1	50
2	HCYS [8778]	R2	LDHI2 [8080, 8147]	R2	D1	50
2	HCYS [8778]	R2	LDHL [8672]	R2	D1	50
1	HDL4 [8454]	R1	LI [8136]	R1	D1	140
2	HDL4 [8454]	R2	RPR2* [8453]	R3	D2	70
1	LIPC [8789, 8786]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	130
1	MDN2 [8447, 8448, 8792, 8582****]	R1	GGT2 [8220, 8480]	R1	D2	120
1	PHNY2 [8772]	R1	GGT2 [8220, 8480]	R1	D2	120
1	PHNY2 [8772]	R1	GLDH3* [8588]	R1	D1	120
2	PREA [8710]	R2	RPR2* [8453]	R3	D1	110
2	QUIN2 [8437]	R3	A2MG [8604]	R3	D1	70
2	QUIN2 [8437]	R3	A2MGU [8605*]	R3	D1	70
1	QUIN2 [8437]	R1	ALBT2 [8253]	R1	D1	180
2	QUIN2 [8437]	R2	ALBT2 [8253]	R2	D1	120
1	RF-II [8017]	R1	CA2 [8698, 8699]	R1	D2	110
1	THEO2 [8415]	R1	GGT2 [8220, 8480]	R1	D2	120
2	TP2 [8678, 8679]	R2	SVTOX [8512]	R2	D2	60
1	TPLA2* [8507]	R1	CRPHS [8217]	R1	D1	160
2	TPUC3 [8708*, 8402*, 8471]	R2	CHE* [8725]	R2	D1	60
2	TPUC3 [8708*, 8402*, 8471]	R2	CHE2 [8510]	R3	D1	80
2	TPUC3 [8708*, 8402*, 8471]	R2	CHED2* [8534, 8434]	R3	D1	80
1	TRIGL [8781]	R1	LIPC [8789, 8786]	R1	D2	170

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

Реагентная игла	Из реагента [Аппликации]	Из	В реагент [Аппликации]	В	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
1	BCE	R1	A1MG2* [8614]	R1	D1	180
2	BCE	R2	A1MG2* [8614]	R2	D1	120
2	BCE	R3	A1MG2* [8614]	R2	D1	120
1	BCE	R1	MG2 [8701, 8688, 8704, 8689]	R1	D2	180
2	BCE	R2	MG2 [8701, 8688, 8704, 8689]	R2	D2	180
1	BCE	R1	TPUC3 [8708*, 8402*, 8471]	R1	D1	180
2	BCE	R2	TPUC3 [8708*, 8402*, 8471]	R2	D1	120
2	BCE	R3	TPUC3 [8708*, 8402*, 8471]	R2	D1	120
2	BCE	R2	TOBR2 [8607]	R2	Вода	160
2	BCE	R3	TOBR2 [8607]	R2	Вода	160
2	BCE	R2	TOBR2 [8607]	R3	Вода	160
2	BCE	R3	TOBR2 [8607]	R3	Вода	160

* Недоступно в США

** Доступно только в Германии

*** Доступно только в странах CE

**** Доступно только в США.

D1 = NaOHD, D2 = SMS

Обратите внимание: следующие этапы промывки для предотвращения переноса через реагентную иглу на анализаторе cobas c 502 необходимо запрограммировать вручную.

Реагентная игла	Из реагента [Аппликации]	Из	В реагент [Аппликации]	В	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
1	AMPS2 [8787, 8814, 8815, 8816, 8817, 8818, 8819, 8746***]	R1	GGT2 [8220, 8480]	R1	D2	110
1	FRA [8667]	R1	AMPS2 [8787, 8814, 8815, 8816, 8817, 8818, 8819, 8746***]	R1	D2	180
2	FRA [8667]	R2	AMPS2 [8787, 8814, 8815, 8816, 8817, 8818, 8819, 8746***]	R2	D2	180

*** Доступно только в странах CE

D1 = NaOHD, D2 = SMS

2. Предотвращение переноса через реакционную ячейку в анализаторе cobas c 502

Тест	Тип R1	Объем R1 (мкл)	Тип R2	Объем R2 (мкл)	Комментарий
A1C-3 [881, 851]	D3	130	D3	30	Требуется только при анализе более 100 образцов для определения HbA1c в день.
NGAL* [8232, 8259]	D1	110	D1	110	Требуется только в том случае, если BENZII* [8718, 8719, 8720, 8727, 8728, 8729, 8730] выполняется на том же приборе.

* Недоступно в США

D1 = NaOHD, D2 = SMS, D3 = SCCS

Тесты

При вы

cobas c

При вып

cobas c

выполни

холостой

использу

СПЕЦИА

после выг

откалибр

теста, кро

первым из

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

3. Предотвращение переноса через пробозаборную иглу в анализаторе cobas с 502

Реагент [Аппликации]	Тип детергента
A2MG [8604]	Вода
A2MGU [8605*]	Вода
ALBT2 [8412*, 8407, 8440**]	SmpCln1
ALBT2 [8253]	Вода
ALBT2 [8128]	Вода: требуется только в случае, если DIG* [8081] выполняется на том же модуле
AMIK2 [8456]	SmpCln1
GENTC [8606]	SmpCln1
IGA-C* [8436]	Вода
IGA-2 [8458]	Вода
IGAP2 [8295]	Вода
IGG-2 [8674, 8673, 8625*, 8119**]	SmpCln1
IGM-C* [8484]	Вода
IGM-2 [8465]	Вода
IGMP2 [8274]	Вода
KAPP2* [8283]	Вода
LAMB2* [8284]	Вода
NGAL* [8232, 8259]	SmpCln1
RPR2* [8453]	SmpCln1
TOBR2 [8607]	Вода
TPLA2* [8507]	SmpCln1
TPUC3 [8708*, 8402*, 8471]	Вода
TRSF2 [8401]	Вода

* Недоступно в США

** Доступно только в Германии

Тесты Amphetamines II и Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3.

При выполнении теста Amphetamines II или Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3 на системе cobas 8000 с использованием анализатора cobas с 502 следуйте приведенным ниже инструкциям:

При выполнении любого теста, указанного в столбце 1, и любого теста, указанного в столбце 2, в рамках одной рутинной постановки на модуле cobas с 502 необходимо соблюдать приведенные ниже специальные процедуры калибровки. Не допускайте, чтобы первым тестом, который будет выполнен после выхода из режима ожидания, был Amphetamines. Если выполнения других тестов не ожидается, следует сначала заказать холостой тест, чтобы Amphetamines не был первым тестом после режима ожидания (холостым тестом может быть любой тест, в котором используется R1 [кроме HbA1c]).

СПЕЦИАЛЬНАЯ КАЛИБРОВКА И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ: Amphetamines II: тест Amphetamines II нельзя калибровать или выполнять сразу после выполнения калибровки, контроля качества или рутинного теста на HbA1c. Если тест Amphetamines II необходимо выполнить или откалибровать в режимах Operation, Rack Supply Complete или Rack Collect End, сначала проанализируйте образец с использованием любого теста, кроме теста Amphetamines II, или холостой образец с использованием любого теста между последним выполненным тестом на HbA1c и первым измерением калибратора, контрольного материала или образца для выполнения теста Amphetamines.

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

Столбец 1	Столбец 2
Amphetamines II (AMPS2 300/500/1000 качественный и полуколичественный); кат. № 04939425190 AM3Q2: ACN 8814 AM5Q2: ACN 8815 AM1Q2: ACN 8816 AM3S2: ACN 8817 AM5S2: ACN 8818 AM1S2: ACN 8819 AM5QC: ACN 8787 AMQ3S: ACN 8746***	Tina-quant Hemoglobin A1c — Аппликация для цельной крови (A1C-3); кат. № 05336163190 Hemolyzing Reagent Gen.2; кат. № 04528182190 HB-W3: ACN 871 A1-W3: ACN 881 A1CD2: ACN 952

*** Доступно только в странах CE

Тесты TPLA2* (Mediase TPLA Gen.2) и RPR2* (Mediase RPR Gen.2):

При выполнении теста TPLA2 или RPR2 на системе cobas 8000 следуйте приведенным ниже инструкциям:

Образцы, которые необходимо исследовать на наличие других инфекционных заболеваний, сначала следует проанализировать на системе Elecsys.

*Недоступно в США.

Обратите внимание, что реагенты сторонних производителей в случае переноса могут вызывать интерференцию. Компания Roche не несет ответственности за любую интерференцию, обусловленную переносом реагентов сторонних производителей.

Открытый канал (Development Channels)

Обратите внимание: следующие этапы промывки для предотвращения переноса через реагентную иглу и реакционную ячейку на анализаторе cobas с 502 необходимо запрограммировать вручную.

1. Настройки открытого канала для предотвращения переноса через реагентную иглу на анализаторе cobas с 502

Открытый канал DCnn = DC311 - DC335 [ACN311-ACN335]

Реагентная игла	Из реагента [Аппликации]	Из	В реагент [Аппликации]	В	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
1	DCnn	R1	Все тесты	R1	D1	180
2	DCnn	R2	Все тесты	R2	D1	180
2	DCnn	R3	Все тесты	R3	D1	180
2	DCnn	R2	Все тесты	R3	D1	180
2	DCnn	R3	Все тесты	R2	D1	180

2. Настройки открытого канала для предотвращения переноса через реакционную ячейку на анализаторе cobas с 502

Тест	Тип R1	Объем R1 (мкл)	Тип R2	Объем R2 (мкл)	Комментарий
DCnn	D1	125	D1	125	

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

Программируемый открытый канал (Closed Development Channels)

Обратите внимание: следующие этапы промывки для предотвращения переноса через реагентную иглу и реакционную ячейку на анализаторе cobas c 502 необходимо запрограммировать вручную.

1. Настройки программируемого открытого канала (CDC) для предотвращения переноса через реагентную иглу на анализаторе cobas c 502

Closed Development Channels CDCnn = CDC01 - CDC15 [ACN7001-ACN7015]

Реагентная игла	Из реагента [Аппликации]	Из	В реагент [Аппликации]	В	Тип промывки	Объем промывки (мкл)
1	CDCnn	R1	Все тесты	R1	D1	180
2	CDCnn	R2	Все тесты	R2	D1	180
2	CDCnn	R3	Все тесты	R3	D1	180
2	CDCnn	R2	Все тесты	R3	D1	180
2	CDCnn	R3	Все тесты	R2	D1	180

2. Настройки программируемого открытого канала (CDC) для предотвращения переноса через реакционную ячейку на анализаторе cobas c 502

Тест	Тип R1	Объем R1 (мкл)	Тип R2	Объем R2 (мкл)	Комментарий
CDCnn	D1	125	D1	125	

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

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

Данные о pH

Sample Cleaner 1	
pH	≥13,0

Sample Cleaner 2	
pH (при 25° C)	1,60 – 1,90

NAOHD Detergent 1	
pH	≥13,0

SMS Detergent 2	
pH	0,2 -0,8

Стабильность

Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения:

Вариант 1:

Sample Cleaner 1 cobas c systems, флакон объемом 20 мл, 12 шт.

Срок хранения при 15-25° C: См. срок годности на упаковке реагента (максимально 24 месяца).

Срок хранения при использовании на борту анализатора: 2 недели.

Вариант 2:

Sample Cleaner 2 cobas c systems, флакон объемом 20 мл, 12 шт.

Срок хранения при 15-25° C: См. срок годности на упаковке реагента (максимально 24 месяца).

Срок хранения при использовании на борту анализатора: 2 недели.

Вариант 3:

NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 66 мл.

Срок хранения при 15-25° C: См. срок годности на этикетке набора cobas c (максимально 24 месяца).

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: 12 недель.

Вариант 4:

NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 102 мл.

Срок хранения при 15-25° C: См. срок годности на этикетке набора cobas c (максимально 24 месяца).

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: 1 неделя.

Вариант 6:

SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 50 мл.

Срок хранения при 15-25° C: См. срок годности на этикетке набора cobas c (максимально 24 месяца).

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: 12 недель.

Вариант 7:

SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 119 мл.

Срок хранения при 15-25° C: См. срок годности на этикетке набора cobas c (максимально 24 месяца).

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: 4 недели.

Комплект поставки

Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения:

Вариант 1:

1. Sample Cleaner 1 cobas c systems, флакон объемом 20мл, 12 шт.
2. Инструкция по применению

Вариант 2:

1. Sample Cleaner 2 cobas c systems, флакон объемом 20мл, 12 шт.
2. Инструкция по применению

Вариант 3:

1. NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 66 мл.

Вариант 4:

2. NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 102 мл.

Вариант 6:

1. SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 50 мл.

Вариант 7:

1. SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 119 мл.

Упаковка

Вариант 1:

Sample Cleaner 1; Кат. № 05352991190

Первичная упаковка: флакон

Материал: крышка – полипропилен, флакон – полиэтилен.

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из контейнеров: аспирация

Объем пустого флакона: 68 мл ±10%

Размеры (длина/ширина/высота): 53 мм ± 10%/ (ширина в диапазоне 15мм – 19,5)/101мм ±10%

Толщина стенки: 0,5 мм±10%

Крышка (внешний диаметр и высота): 20,5 мм ± 10% x 11,5 мм ±10%

Вторичная упаковка: картонная коробка

Вес (общий вес упаковки с флаконами): 486г ± 10%

Размеры (длина/ширина/высота): 181 мм ± 10% / 83 мм ±10%/ 118 мм±10%

Вариант 2:

Sample Cleaner 2; Кат. № 05968828190

Первичная упаковка: флакон

Материал: крышка – полипропилен, флакон – полиэтилен.

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из контейнеров: аспирация

Объем пустого флакона: 68 мл ±10%

Размеры (длина/ширина/высота): 53 мм ± 10%/ (ширина в диапазоне 15мм – 19,5)/101мм ±10%

Толщина стенки: 0,5 мм±10%

Крышка (внешний диаметр и высота): 20,5 мм ± 10% x 11,5 мм ±10%

Вес (общий вес упаковки с флаконами): 466 г ±10%

Размеры (длина/ширина/высота): 181 мм ± 10%/ 83 мм ±10%/118 мм ±10%

Вариант 3:

NAOHD; Кат. № 04489241190

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: крышка кассеты – полистирол, кассета – полиэтилен

Вес: 107 г ± 10%

Объем пустой кассеты: 177 см3 ±10%

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

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

Размеры (длина/ширина/высота): 82 мм±10%/35 мм±10%/60 мм±10%

Толщина стенки: 0,5 мм±10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Размеры крышек (белая) (внешний диаметр/высота): 20,8 мм ± 10% x 13,1 мм ± 10%

Размеры крышек (серая) (внешний диаметр/высота): 20,8 мм ± 10% x 13,1 мм ± 10%

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

Вариант 4:

NaOHD; Кат. № 05172128190

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: крышка кассеты – полипропилен, кассета – полипропилен

Вес: 149 г ± 10%

Объем пустой кассеты: 235 см³ ± 10%

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

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%.

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Размеры крышек (белая, 2 шт.) (внешний диаметр/высота): 22,8 мм ± 10% x 13,1 мм ± 10%

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

Вариант 6:

SMS, Кат. № 04489225190

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: крышка кассеты – полистирол, кассета – полиэтилен

Вес: 91 г ± 10%

Объем пустой кассеты: 177 см³ ± 10%;

Размеры (длина/ширина/высота): 82 мм±10%/35 мм±10%/60 мм±10%

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%.

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Размеры крышек (белая) (внешний диаметр/высота): 20,8 мм ± 10% x 13,1 мм ± 10%

Размеры крышек (серая) (внешний диаметр/высота): 20,8 мм ± 10% x 13,1 мм ± 10%

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

Вариант 7:

SMS, Кат. № 05172136190

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: крышка кассеты – полипропилен, кассета – полипропилен

Вес: 161 г ± 10%

Объем: 235 см³ ± 10%

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

Толщина стенки: 0,5 мм ± 10%.

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Размеры крышек (белая, 2 шт.) (внешний диаметр/высота):

22,8 мм ± 10% x 13,1 мм ± 10%

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Содержимое набора		Температурные ограничения
	Дата изготовления		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Опасность		Знак CE с указанием номера уполномоченного органа
	QR-код		

Вариант 1:

Sample Cleaner 1; Кат. № 05352991190

Маркировка флакона

1. Название
2. Каталожный номер
3. Объем флакона
4. Срок годности
5. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in-vitro.
6. Температура хранения
7. Номер лота
8. Обозначение: Опасность: Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
9. Кодовые обозначения опасностей: H290, H314
10. Логотип компании - производителя "Roche"
11. Штрих-код

Маркировка картонной упаковки для флаконов

1. Название
2. Наименование аналитической системы
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Каталожный номер
6. Номер лота
7. Срок годности
8. Дата изготовления
9. Состав набора и объем флаконов с реагентами
10. Температура хранения

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

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

11. Обозначение: Опасность: Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
12. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
13. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
14. CE-маркировка
15. Кодовые обозначения опасностей: H290, H314
16. Кодовое обозначение мер предосторожности P280
17. Кодовые обозначения ответных мер P301+P330+P331, P303+P361+P353, P304+P340+P310, P305+P351+P338+P310, P501
18. Фраза: "COBAS and COBAS C are trademarks of Roche"
19. Логотип компании-производителя: "Roche"
20. Логотип "Cobas"
21. Штрих-код
22. Производственный код (QR-код)

Макет маркировки на русском языке

Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения:

Вариант 1:

1. Sample Cleaner 1 cobas c systems, флакон объемом 20 мл, 12 шт.
2. Инструкция по применению

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.reception_dia@roche.com

Кат. номер 05352991190

Вариант 2:

Sample Cleaner 2; Кат. № 05968828190

Маркировка флакона

1. Название
2. Каталожный номер
3. Объем флакона
4. Срок годности
5. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro.
6. Температура хранения
7. Номер лота
8. Обозначение: Опасность: Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
9. Кодовое обозначение опасностей: H314
10. Логотип компании - производителя "Roche"
11. Штрих-код

Маркировка картонной упаковки для флаконов

1. Название
2. Наименование аналитической системы
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Каталожный номер
6. Номер лота
7. Срок годности
8. Дата изготовления
9. Состав набора и объем флаконов с реагентами
10. Температура хранения
11. Обозначение: Опасность: Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
12. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
13. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
14. CE-маркировка
15. Кодовые обозначения опасностей: H314
16. Кодовое обозначение мер предосторожности: P280
17. Кодовые обозначения ответных мер: P301+P330+P331, P303+P361+P353, P304+P340+P310, P305+P351+P338+P310, P501
18. Фраза: "COBAS and COBAS C are trademarks of Roche"
19. Логотип компании-производителя: "Roche"
20. Логотип "Cobas"
21. Штрих-код
22. Производственный код (QR-код)

Макет маркировки на русском языке

Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения:

Вариант 2:

1. Sample Cleaner 2 cobas c systems, флакон объемом 20 мл, 12 шт.
2. Инструкция по применению

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.reception_dia@roche.com

Кат. номер 05968828190

Вариант 3:

NAOHD Detergent 1, кассета объемом 66 мл; кат. № 04489241190

Маркировка кассеты

1. Название
2. Наименование аналитической системы

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

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

3. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
4. Название и адрес производителя.
5. Страна происхождения
6. Каталожный номер
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Дата изготовления
10. Состав набора
11. Температура хранения
12. Обозначение: Опасность: Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения
13. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
14. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro.
15. CE-маркировка
16. Логотип компании - производителя "Roche"
17. Логотип "Cobas"
18. Фраза: "COBAS and COBAS C are trademarks of Roche"
19. Кодовые обозначения опасностей: H290, H314
20. Штрих-код
21. Производственный код (QR-код)
22. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху (для США).
5. Страна происхождения
6. Каталожный номер
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Дата изготовления
10. Состав набора
11. Температура хранения
12. Обозначение: Опасность: Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения
13. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
14. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro.
15. CE-маркировка
16. Логотип компании - производителя "Roche"
17. Логотип "Cobas"
18. Фраза: "COBAS and COBAS C are trademarks of Roche"
19. Кодовые обозначения опасностей: H290, H314
20. Штрих-код
21. Производственный код (QR-код)
22. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху (для США).

Макет маркировки на русском языке

Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения:

Вариант 3:

1. NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 66 мл

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.reception_dia@roche.com

E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 04489241190

Вариант 4:

NAOHD Detergent 1, кассета объемом 102 мл; кат. № 05172128190

Маркировка кассеты

1. Название
2. Наименование аналитической системы
3. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
4. Название и адрес производителя.

Макет маркировки на русском языке

Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения:

Вариант 4:

1. NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 102 мл

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.reception_dia@roche.com

E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 05172128190

Вариант 6:

SMS Detergent 2, кассета объемом 50 мл; кат. № 04489225190

1. Название
2. Наименование аналитической системы
3. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
4. Название и адрес производителя.
5. Страна происхождения
6. Каталожный номер
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Дата изготовления
10. Состав набора

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

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

11. Температура хранения
12. Обозначение: Опасность: Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения
13. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
14. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro.
15. CE-маркировка
16. Логотип компании - производителя "Roche"
17. Логотип "Cobas"
18. Фраза: "COBAS and COBAS C are trademarks of Roche"
19. Кодовые обозначения опасностей: H290, H314
20. Штрих-код
21. Производственный код (QR-код)
22. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху (для США).
35. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
36. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro.
37. CE-маркировка
38. Логотип компании - производителя "Roche"
39. Логотип "Cobas"
40. Фраза: "COBAS and COBAS C are trademarks of Roche"
41. Кодовые обозначения опасностей: H290, H314
42. Штрих-код
43. Производственный код (QR-код)
44. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху (для США).

Макет маркировки на русском языке

Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения

Вариант 6:

1. SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 50 мл.

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.reception_dia@roche.com

Кат. номер 04489225190

Вариант 7:

SMS Detergent 2, кассета объемом 119 мл; кат. № 04489225190

23. Название
24. Наименование аналитической системы
25. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
26. Название и адрес производителя.
27. Страна происхождения
28. Каталожный номер
29. Номер лота
30. Срок годности
31. Дата изготовления
32. Состав набора
33. Температура хранения
34. Обозначение: Опасность: Может вызывать коррозию металлов. Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения

Макет маркировки на русском языке

Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения

Вариант 7:

2. SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 119 мл.

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.reception_dia@roche.com

Кат. номер 05172136190

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.

NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS cobas®

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

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 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 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.

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:

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000).

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, 19.03.2021

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

NaOHD – SMS – SmpCln1+2 – SCCS

Особые требования к промывке, перечень используемых методов

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие:
Промывочные растворы для анализаторов и модулей биохимических Roche/Hitachi cobas c, в различных вариантах исполнения:

Вариант 1:

1. Sample Cleaner 1 cobas c systems, флакон объемом 20 мл, 12 шт.
2. Инструкцию по применению

Вариант 2:

1. Sample Cleaner 2 cobas c systems, флакон объемом 20 мл, 12 шт.
2. Инструкцию по применению

Вариант 3:

1. NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 66 мл.

Вариант 4:

1. NAOHD Detergent 1 cobas c systems, кассета объемом 102 мл.

Вариант 6:

1. SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 50 мл.

Вариант 7:

1. SMS Detergent 2 cobas c systems, кассета объемом 119 мл.

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 18 марта 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер

(Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

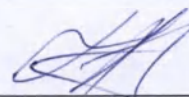
«Рош Диагностика ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

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

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

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва
Первого апреля две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

12-4038

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова