



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 02. AUG. 2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

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

**«Реагенты в кассете для количественного определения
а-гидроксibuтиратдегидрогеназы (изофермент лактатдегидрогеназа-1) в сыворотке и
плазме крови на модулях биохимических cobas с (HBDH2/ а-Hydroxybutyrate
Dehydrogenase Gen.2 cobas с systems)»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

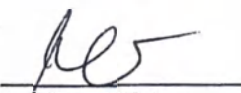
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 1st August 2023



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

1/1

HBDH2

α-Hydroxybutyrate Dehydrogenase Gen.2

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08106053190	α-Hydroxybutyrate Dehydrogenase Gen.2 (300 тестов)	Код системы 2065 001 cobas c 303, cobas c 503
Необходимые материалы (не входят в набор):		
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

HBDH2: ACN 20650

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения α-гидроксibuтиратдегидрогеназы (изофермент лактатдегидрогеназа-1) в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование

Лактатдегидрогеназа в сыворотке крови представлена 5 изоферментами. Эти ферменты обладают тетрамерной структурой. Различают два типа субъединиц, а именно субъединицу М, которая содержится преимущественно в скелетных мышцах, и субъединицу Н, которая содержится главным образом в миокарде. В соответствии со скоростью электрофоретической миграции к аноду изоферменты называются ЛДГ1, ЛДГ2, ЛДГ3, ЛДГ4 и ЛДГ5. ЛДГ1 наиболее быстро мигрирует к аноду. Соответствующие изоферменты состоят из следующих субъединиц: Н4, Н3М, Н2М2, НМ3 и М4. Благодаря использованию различных субстратов (например, для α-HBDH используется α-кетобутират), лактатдегидрогеназы печени и сердца можно дифференцировать друг от друга.

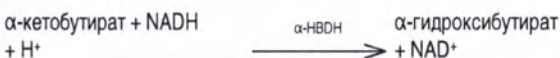
Каждому органу соответствует характерный набор ферментов, что позволяет выявлять повреждения органа.¹ Последние исследования показали, что изменение соотношения активности изоферментов ЛДГ, специфичных для сердца, и общей активности ЛДГ является надежным показателем тяжести и развития недавнего инфаркта миокарда.^{2,3} Rudolph и соавт.⁴ показали, что комбинированное определение КК-MB и специфичного для миокарда изофермента ЛДГ позволяет дифференцировать острую стадию инфаркта миокарда и другие стадии заболевания с достоверностью 99 %. Rotenberg и соавт.^{5,6} также показали, что измерение специфичных для миокарда изоферментов ЛДГ через 24–48 часов после хирургического вмешательства на сердце является важным тестом для диагностики периперационного инфаркта миокарда.

Данный метод соответствует оптимизированному стандартному методу, рекомендованному Немецким обществом клинической химии в 1972 году.⁷

Принцип метода

УФ-тест по стандартизированному методу

α-гидроксibuтиратдегидрогеназа (α-HBDH) катализирует превращение α-кетобутирата в α-гидроксibuтират в реакции, в которой NADH окисляется до NAD.



Скорость снижения концентрации NADH прямо пропорциональна активности α-HBDH и измеряется фотометрически.

Реагенты — рабочие растворы

- R1 Фосфатный буфер: 68 ммоль/л, pH 7.5 (25 °C); α-кетобутират: 3.7 ммоль/л; консервант
- R2 NADH: ≥ 1.1 ммоль/л; консервант

R1 находится в положении В, а R2 находится в положении С.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности не вскрытого реагента 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: 26 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

Сыворотка

Плазма: Li-гепаринизированная, K₂-ЭДТА плазма

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

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

Стабильность:⁸ 3 дня при 15–25 °C
7 дней при 2–8 °C (снижение активности на 5 %)

HBDH2

α-Hydroxybutyrate Dehydrogenase Gen.2

cobas®

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

Анализ

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

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

Аппликация для сыворотки и плазмы

Протокол измерения

Отчетное время	10 мин		
Длины волн	546/340 нм		
(вспомогательная/главная)			
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	79 мкл	–	
R2	16 мкл	–	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	2.2 мкл	–	–
Уменьшенный	2.8 мкл	25 мкл	56 мкл
Увеличенный	2.2 мкл	–	–

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

Калибровка

Калибраторы	S1-S2: C.f.a.s.
Режим калибровки	Линейная
Частота калибровки	Автоматическая полная калибровка - после смены лота реагента Полная калибровка - по мере необходимости, согласно процедуре контроля качества

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

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован относительно системного реагента компании Roche с использованием калиброванных пипеток и ручного фотометра для регистрации абсолютных значений и коэффициента поглощения (ε) для конкретного субстрата.

Контроль качества

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

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

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

Расчет

Системы cobas c автоматически рассчитывают активность анализатора в каждом образце в единицах измерения Е/л (мккат/л).

Коэффициенты пересчета: Е/л × 0.0167 = мккат/л

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения при активности α-гидроксibuтиратдегидрогеназы 180 Е/л.

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

Гемолиз:⁹ Не оказывает значимого влияния вплоть до значения индекса гемолиза H 10 (приблизительная концентрация гемоглобина: 6.2 мкмоль/л или 10 мг/дл). Контаминация образца эритроцитами приведет к повышению результатов, потому что уровень анализатора в эритроцитах выше, чем в нормальной сыворотке. Уровень интерференции может варьироваться в зависимости от содержания анализатора в гемолизированных эритроцитах.

Липемия (Интралипид):⁹ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 600. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

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

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹²

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

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

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

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

6-700 Е/л (0.1-11.7 мккат/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую активность, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:2.5. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 2.5.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 6 Е/л (0.1 мккат/л)

Предел обнаружения = 6 Е/л (0.1 мккат/л)

Предел количественного определения = 15 Е/л (0.251 мккат/л)

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

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля при n ≥ 60 измерений образцов, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует активности, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены образцы, не содержащие аналит.

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

Предел обнаружения соответствует самой низкой активности анализируемого вещества, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения представляет собой самую низкую активность аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Он был определен с использованием образцов с низкой активностью α -гидроксибутиратдегидрогеназы.

Ожидаемые значения

72-182 Е/л* (1.20-3.03 мккат/л**)¹³

*Рассчитано с использованием поправки на температуру, равной 1.30 (25-37 °C).¹⁴

**Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц.

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

Технические характеристики

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

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Повторяемость	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Кэф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	158	1.42	0.9
PCCC2 ^{b)}	305	1.63	0.5
Сыворотка крови человека 1	14.5	1.30	9.0
Сыворотка крови человека 2	76.1	1.14	1.5
Сыворотка крови человека 3	134	1.47	1.1
Сыворотка крови человека 4	346	2.12	0.6
Сыворотка крови человека 5	575	3.69	0.6
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Кэф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	158	2.58	1.6
PCCC2 ^{b)}	305	4.00	1.3
Сыворотка крови человека 1	14.5	1.33	9.2
Сыворотка крови человека 2	76.1	1.68	2.2
Сыворотка крови человека 3	135	2.43	1.8

Сыворотка крови человека 4 345 5.25 1.5

Сыворотка крови человека 5 572 9.09 1.6

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

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

Сравнение методов

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

Объем выборки (n) = 54

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

y = 1.006x + 0.549 Е/л

y = 1.016x - 0.819 Е/л

r = 0.962

r = 1.000

Активность в образцах составляла от 8.20 до 693 Е/л.

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

Объем выборки (n) = 60

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

y = 1.021x + 1.63 Е/л

y = 1.022x + 1.63 Е/л

r = 0.977

r = 1.000

Активность в образцах составляла от 23.3 до 684 Е/л.

Список литературы

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Wang TY, Godfrey JH, Graham LG, et al. Clin Chem 1982;28(10):2152.
- Adan J, Bernstein LH, Babb J. Lactate dehydrogenase Isoenzyme-1/Total Ratio: Accurate for determining the existence of myocardial infarction. Clin Chem 1986;32(4):624-628.
- Rudolph RA, Bernstein LH, Babb J. Clin Chem 1988;34(10):2031.
- Rotenberg Z, Squires JE, Johnson MT, et al. Clin Chem 1988;34(12):2469.
- Rotenberg Z, Fachs J. Arch Path Lab Med 1988;112:895.
- German Society for Clinical Chemistry: Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry (DGKC). J Clin Chem Clin Biochem 1972;10:182-193.
- Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Elliott BA, Wilkinson JH. The serum α -Hydroxybutyrate Dehydrogenase in diseases other than myocardial infarction. Clin Sci 1963;24:343-355.
- Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin Lab 1994;40:33-42.

HBDH2

α -Hydroxybutyrate Dehydrogenase Gen.2

cobas®

- 15 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Символы

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

CONTENT

Содержимое набора



Объем после разведения или смешивания

GTIN

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

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

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.Roche.com

+800 5505 6606



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

Показания

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

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

pH

R1 (B) 7,4 -7,6 (25°C)
R2 (C) 9,6 -9,7 (25°C)

Плотность

R1 (B) 1,0083 г/см³ ± 10% (20 °C)
R2 (C) 1,0011 г/см³ ± 10% (20 °C)

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 6 Е/л (0.1 мккат/л).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне активности аналита 180 Е/л – 700 Е/л в пределах 95-105%.

Тест на открытие

Восстановление равно смешанного образца 1 (PreciControl ClinChem 1) и 2 (PreciControl ClinChem 2) находится в пределах диапазона 90-110%

Воспроизводимость

Максимально допустимое стандартное отклонение результатов определения аналита в одном и том же образце при активности аналита менее 180 Е/л не более 4 Е/л, при активности аналита выше 180 Е/л максимально допустимый коэффициент вариации не более 2 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами составляет не более 4%.

Стабильность

Реагенты в кассете следует хранить при 2-8°C. Срок хранения невскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 15 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения α-гидроксibuтиратдегидрогеназы (изофермент лактатдегидрогеназа-1) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (HBDH2/ α-Hydroxybutyrate Dehydrogenase Gen.2 cobas c systems)

Продукция компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется пользователю отдельно. Печатная версия инструкции по

применению не вложена физически в состав каждой упаковки изделия, при этом она печатается отдельно и предоставляется пользователю вместе с отгрузочными документами и иными. Дополнительно, пользователь всегда имеет возможность скачать инструкцию на нужном языке с сайта, ссылка на который указана на упаковке медицинского изделия.

Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

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

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 300 тестов.

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

Вес: 75 г ± 10%

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

Толщина стенки не менее 0,5 мм

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

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

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

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

Кассета упакована в прозрачную пленку.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

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

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

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

Маркировка кассеты

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Содержимое
4. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
5. Содержимого достаточно для проведения n тестов (300)
6. QR-код
7. Название и адрес изготовителя
8. Страна происхождения
9. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
10. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
11. Предел температуры
12. Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
13. Вверх
14. Использовать до
15. Дата изготовления
16. Код партии
17. Глобальный номер предмета торговли
18. Логотип производителя
19. Телефон горячей линии в ЕС и США
20. Уникальный идентификатор товара
21. B - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
22. C - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R2

Макет маркировки на русском языке



Реагенты в кассете для количественного определения α -гидроксибутиратдегидрогеназы (изофермент лактатдегидрогеназа-1) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (HBDH2/ α -Hydroxybutyrate Dehydrogenase Gen.2 cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

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

Кат. номер 08106053190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно!

Требования к маркировке групповой упаковки

(транспортной тары), установленные изготовителем

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

Условия транспортировки

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

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

Стерилизация

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

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

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

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

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

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

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

Модули биохимические cobas c:

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

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

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 02 августа 2023 г.]

[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

0108106053190c503V4.0

HBDH2

α -Hydroxybutyrate Dehydrogenase Gen.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения α -гидроксибутиратдегидрогеназы (изофермент лактатдегидрогеназа-1) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (HBDH2/ α -Hydroxybutyrate Dehydrogenase Gen.2 cobas c systems)»

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: 01 августа 2023 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)]

2023

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

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

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

Список литературы

1. Грейлинг Х., Гресснер А.М. (Greiling H, Grössner AM), ред. "Учебник клинической химии и патобиохимии", 3-е изд. Штутгарт/Нью-Йорк: Изд-во "Шаттауэр" (Schattauer) 1995.
2. Ванг Т.И., Годфри, Д.Х., Грэхэм Л.Д. (Wang TY, Godfrey JH, Graham LG) и др. Журнал "Клиническая химия" 1982;28(10):2152.
3. Адан Д., Бернштейн Л.Х., Бабб Д. (Adan J, Bernstein LH, Babb J). "Соотношение изофермента лактатдегидрогеназы-1/общее количество: Точность при определении наличия инфаркта миокарда". Журнал "Клиническая химия" 1986;32(4):624-628.
4. Рудольф Р.А., Бернштейн Л.Х., Бабб Д. (Rudolph RA, Bernstein LH, Babb J). Журнал "Клиническая химия" 1988;34(10):2031.
5. Ротенберг З., Сквайерс Д.Е., Джонсон М.Т. (Rotenberg Z, Squires JE, Johnson MT) и др. Журнал "Клиническая химия" 1988;34(12):2469.
6. Ротенберг З., Фаш Д. (Rotenberg Z, Fachs J). Журнал "Архивы патологии и лабораторной медицины" 1988;112:895.
7. Немецкое общество клинической химии (German Society for Clinical Chemistry): Рекомендации Немецкого общества клинической химии (DGKC). "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1972;10:182-193.
8. Томас Л. (Thomas L.): изд. "Лаборатория и диагностика"; 4 Выпуск. Марбург: Медицинская издательская компания 1992.
9. Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
10. Бреер Д. (Breuer J). "Отчет о Симпозиуме "Медикаментозные эффекты в клинических химических методах". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
11. Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A). "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по лекарственным препаратам и использование их концентраций в исследованиях интерференции лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
12. Бэккер А.Д., Муке М. (Bakker AJ, Mücke M). "Гаммапатическая интерференция в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2007;45(9):1240-1243.
13. Эллиотт Б.А., Вилкинсон Д.Х. (Elliott BA, Wilkinson JH). "Содержание α -Гидроксibuтиратдегидрогеназы в сыворотке крови при заболеваниях, отличных от инфаркта миокарда". Журнал "Клиническая химия" 1963;24:343-355.
14. Завта Б., Кляйн Д., Баблок В. (Zawta B, Klein G, Bablok W). "Преобразование температуры в клинической энзимологии?" Журнал "Клиническая лаборатория" 1994;40:33-42.
15. Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноябрь;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Шпилевская Дарья Леонидовна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шпилевской Дарьи Леонидовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-1415.

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

М.А. Бабушкин



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

М.А. Бабушкин

