



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

JD

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 25.10.2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



0108108037190e903f4.0

GLUC2

Glucose HK

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДѢЛІЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения глюкозы в гемолизате на модулях биохимических cobas с (GLUC2/Glucose HK cobas c systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

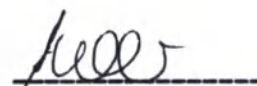
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 24 October 2023



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116; 68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Dr. Claudia Fleischer;

GLUC2

Glucose HK

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08106037190	Glucose HK (700 тестов)	Код системы 2062 001 cobas c 303, cobas c 503

Необходимые материалы (не входят в набор):

10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
05067235191	Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2	
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

Русский

Системная информация

Аппликация для гемолизата

GLUC2H: ACN 20620 (гемолизат)

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения глюкозы в гемолизате, приготовленном из крови человека, на системах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование^{1,2,3}

Глюкоза — основной углевод периферической крови. Окисление глюкозы является основным источником энергии для клеток организма. Глюкоза, поступившая с пищей, превращается в гликоген для депонирования в печени или в жирные кислоты для депонирования в жировой ткани. Концентрация глюкозы в крови поддерживается в узких пределах многими гормонами, наиболее важные из которых вырабатываются поджелудочной железой.

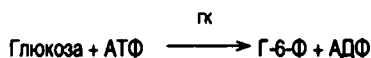
Наиболее частой причиной гипергликемии является сахарный диабет, вызванный недостаточной секрецией или нарушением механизма действия инсулина. Повышению уровня глюкозы в крови также способствует ряд вторичных факторов. К ним относятся панкреатит, дисфункция щитовидной железы, почечная недостаточность и заболевания печени.

Гипогликемия встречается гораздо реже. Низкий уровень глюкозы в крови может наблюдаться при различных заболеваниях, таких как инсулинома, гипопитуитаризм или индуцированная инсулином гипогликемия.

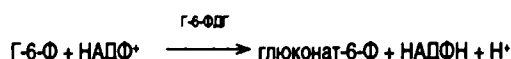
Принцип метода

Ферментативный референсный метод с гексокиназой.^{4,5}

Гексокиназа (ГК) при участии АТФ катализирует фосфорилирование глюкозы с образованием глюкозо-6-фосфата.



Глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа (Г6ФДГ) при участии НАДФ окисляет глюкозо-6-фосфат до глюконат-6-фосфата. Другие углеводы не окисляются. Скорость образования НАДФН во время реакции прямо пропорциональна концентрации глюкозы и измеряется фотометрически.



Реагенты — рабочие растворы

R1 ТРИС-буфер: 100 ммоль/л, pH 7.8; Mg²⁺: 4 ммоль/л; АТФ: ≥ 1.7 ммоль/л; НАДФ: ≥ 1.0 ммоль/л; консервант

R3 HEPES-буфер: 30 ммоль/л, pH 7.0; Mg²⁺: 4 ммоль/л; ГК (дрожжи): ≥ 130 мккат/л; Г-6-ФДГ (E. coli): ≥ 250 мккат/л; консервант

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

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

GLUC2

Срок годности при 2-8 °C:

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

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

26 недель

Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2

Срок годности при 15-25 °C:

Дату окончания срока годности см. на этикетке реагента.

Стабильность после вскрытия:

6 недель

Хранение после вскрытия:

при 15-25 °C

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.

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.

Кровь

Незамедлительно запустите гемолиз.

Приготовление гемолизата

В пробирку пипетируйте:

- Гемолизирующий реагент 500 мкл
- Кровь 20 мкл

Аккуратно перемешайте для обеспечения гемолиза, избегая образования пены. Оставьте при комнатной температуре минимум на 5 минут, прежде чем определять уровень глюкозы. Не центрифугируйте.

Разведение контрольной сыворотки:

Разведите контрольную сыворотку 1:26 (1 + 25) дистиллированной/деионизированной водой.

Обращайтесь с контрольной сывороткой так же, как и с гемолизатом.

Стабильность в гемолизате: 8 дней при 15-25 °C
14 дней при 2-8 °C

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

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 гемолизата**Протокол измерения**

Отчетное время	10 мин		
Длины волн (вспомогательная/главная)	376/340 нм		
Дозирование реагентов		Дипуэнт (H ₂ O)	
R1	113 мкл	–	
R3	23 мкл	15 мкл	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дипуэнт
Нормальный	15 мкл	–	–
Уменьшенный	7.5 мкл	–	–
Увеличенный	15 мкл	–	–

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

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O
	S2: Неразведенный C.f.a.s. (Код 20401)
Режим калибровки	Линейный
Частота калибровки	Автоматическая полная калибровка
	- после смены лота реагента
	Полная калибровка
	- по мере необходимости, согласно процедурам контроля качества

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

Прослеживаемость: Данный метод был стандартизирован относительно ИРМС.

Контроль качества

Для контроля качества используйте разведенные 1:26 (1 + 25) контрольные материалы, которые указаны в разделе «Информация для заказа».

Такие можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуется выполнять контроль качества всегда после калибровки лота реагента, а затем не реже чем каждые 26 недель.

Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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

Расчет

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

Коэффициенты пересчета: ммоль/л x 18.02 = мг/дл
ммоль/л x 0.1802 = г/л

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения при концентрации глюкозы 3.9 ммоль/л (70.3 мг/дл).

Иктеричность:⁶ 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).

Липемия (Интралипид):⁶ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1000. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{7,8}

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.⁹

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

Гемолизат (ACN 20620):
0.85–45 ммоль/л (15.3–811 мг/дл)

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

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.85 ммоль/л (15.3 мг/дл)

Предел обнаружения = 0.85 ммоль/л (15.3 мг/дл)

Предел количественного определения = 0.85 ммоль/л (15.3 мг/дл)

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

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

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

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

Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Она была определена с использованием образцов с низкой концентрацией глюкозы.

Ожидаемые значения ммоль/л

Цельная кровь: 3.6-5.3 ммоль/л

Цельная кровь — уровень в плазме: 4.0-5.9 ммоль/л

мг/дл

Цельная кровь: 65-95 мг/дл

Цельная кровь — уровень в плазме: 72.1-106 мг/дл

* Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц

** Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц 1.11

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

Технические характеристики

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

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Повторяемость	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	5.71	0.0547	1.0
PCCC2 ^{b)}	12.8	0.0523	0.4
Гемолизат 1	2.20	0.0318	1.4
Гемолизат 2	3.53	0.0315	0.9
Гемолизат 3	4.42	0.0368	0.8
Гемолизат 4	23.6	0.187	0.8

Гемолизат 5	40.4	0.0964	0.2
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	5.67	0.0678	1.2
PCCC2 ^{b)}	12.8	0.0664	0.5
Гемолизат 1	2.20	0.0327	1.5
Гемолизат 2	3.53	0.0315	0.9
Гемолизат 3	4.42	0.0433	1.0
Гемолизат 4	23.6	0.232	1.0
Гемолизат 5	39.4	0.161	0.4

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

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

Сравнение методов

Значения глюкозы для образцов сыворотки крови человека, полученные на анализаторе cobas с 503 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas с 501 (x).

Объем выборки (n) = 75

Регрессия Пассинга — Баблока¹¹ Линейная регрессия

$y = 1.023x + 0.00590$ ммоль/л $y = 1.026x - 0.0222$ ммоль/л

$r = 0.991$

$r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.980 до 42.9 ммоль/л.

Значения глюкозы для образцов гемолизата человека, полученные на анализаторе cobas с 303 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas с 501 (x).

Объем выборки (n) = 74

Регрессия Пассинга — Баблока¹¹ Линейная регрессия

$y = 1.056x + 0.0119$ ммоль/л $y = 1.057x - 0.00171$ ммоль/л

$r = 0.994$

$r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.990 до 41.9 ммоль/л.

Список литературы

- 1 Sacks DB. Carbohydrates. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996;351-374.
- 2 Knudson PE, Weinstock RS. Carbohydrates. In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 20th ed. Philadelphia: WB Saunders 2001;211-223.
- 3 Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1999;750-785.
- 4 Kunst A, Draeger B, Ziegenhorn J. In: Bergmeyer. Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed. Volume VI, Metabolites 1: Carbohydrates 1984;163-172.
- 5 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co 2006;444-451.
- 6 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 7 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 8 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.

GLUC2

Glucose HK

cobas®

- 9 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 10 D'Orazio P, Burnett RW, Fogh-Andersen N, et al. Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated). Clin Chem 2005;51:1573-1576.
- 11 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):

	Содержимое набора
	Объем после разведения или смешивания
	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 глюкозы в гемолизате, приготовленном из крови человека, на системах Roche/Hitachi cobas c.

Противопоказания

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

pH

R1 (B) 7,7-7,9 (25 °C)

R3 (C) (R2/SR) 6,9-7,1 (25 °C)

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 0,85 ммоль/л.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 3,6-45 ммоль/л в пределах 95-105%.

Тест на открытие

Восстановление смешанных в равных объемах образцов 1 (PCCC1) и образца 2 (PCCC2) находится в пределах 90-110%.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации составляет не более 3%.

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 не вскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 21 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения глюкозы в гемолизате на модулях биохимических cobas c (GLUC2/Glucose HK cobas c systems)

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

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

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

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

Упаковка

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

Вес: 147 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: 22,8 мм ± 0,2 мм

Высота: 13,1 мм ± 0,1 мм

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

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

Маркировка кассеты с реагентом

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

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

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
4. Содержимое
5. Обозначение: Содержит достаточно для проведения n тестов (700)
6. Предел температуры
7. Обозначение: Медицинское изделие для диагностики in vitro
8. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
9. Обозначение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
10. Логотип изготовителя
11. Код партии
12. Использовать до
13. Название и адрес изготовителя
14. Страна происхождения
15. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
16. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
17. Вверх
18. Телефон горячей линии в США и ЕС
19. Дата изготовления
20. QR-код
21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
22. Уникальный идентификатор товара

Макет маркировки на русском языке



Реагенты в кассете для количественного определения глюкозы в гемализате на модулях биохимических cobas c (GLUC2/Glucose HK 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 08106037190

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.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека

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

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете для количественного определения глюкозы в гемоллизате на модулях биохимических cobas с (GLUC2/Glucose HK cobas с systems) 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 изделие соответствует спецификации, заявленной на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ

ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Производитель:

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

***Примечание:**

cobas с:

cobas с 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 с 503 и cobas e 801).

cobas с 303: Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20823 (состоит из модулей cobas с 303, cobas e 402).

Используется совместно с:

- Реагент вспомогательный гемолизирующий для количественного определения глюкозы на модулях биохимических cobas с (Glucose Hemolyzing Reagent Gen.2 Roche systems), бутылка, 1000 мл, в составе, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 25.10.2023

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

0108106037190c503V4.0

GLUC2

Glucose HK

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения глюкозы в гемолизате на модулях биохимических cobas c (GLUC2/Glucose HK 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: 24 октября 2023 года

От имени

[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

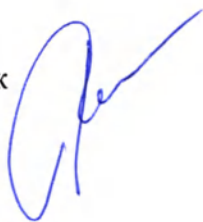
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid), Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 Сакс Д.Б. (Sacks DB.) "Углеводы". В сборнике: Титц Н.В. (Tietz NW), изд. "Основы клинической химии" 4-е изд. Филадельфия: Издательство Saunders, 1996;351-374.
- 2 Кнудсон П.Е., Вайншток Р.С. (Knudson PE, Weinstock RS.) "Углеводы". В сборнике: Генри Дж.Б. (Henry JB), ред. "Клиническая диагностика и ее ведение лабораторными методами". 20-е изд. Филадельфия: Издательство Saunders, 2001;211-223.
- 3 Сакс Д.Б. (Sacks DB.) "Углеводы". В сборнике: Буртис К.А., Эшвуд Е.Р. (Burtis CA, Ashwood ER), ред. "Учебник клинической химии Титца". 3-е изд. Филадельфия: Издательство Saunders, 1999;750-785.
- 4 Кунст А, Дрегер Б, Зигенхом Й. (Kunst A, Draeger B, Ziegenhom J.) В сборнике: Бергмайер (Bergmeyer). "Методы ферментативного анализа", 3-е изд. Том VI, Метаболиты 1: Углеводы, 1984; 163-172.
- 5 Титц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным исследованиям", 4 изд., Филадельфия: Издательство Saunders, 2006;444-451.
- 6 Глик М.Р., Рудер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). «Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии». "Журнал клинической химии" 1986;32:470-475.
- 7 Бреер Дж. (Breuer J.) Отчет о Симпозиуме «Медикаментозные эффекты в клинических химических методах». "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996; 34:385-386.
- 8 Зонтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) «Медикаментозные интерференции в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях медикаментов». Журнал «Анналы клинической биохимии» 2001;38:376-385.
- 9 Баккер А.Дж., Муке М. (Bakker AJ, Mucke M.) "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал «Клиническая химия и Лабораторная Медицина», 2007;45(9):1240-1243.
- 10 Д'Орацио П., Бернетт Р.В., Фог-Андерсен Н. (D'Orazio P, Burnett RW, Fogh-Andersen N) и др. Утвержденная рекомендация МФКХЛМ по Отчету о результатах измерения уровня глюкозы в крови (сокращенно). Клиническая Химия 2005;51:1573-1576.
- 11 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 сравнительных исследований методов, применяемых в клинической химии, часть III.» "Журнал клинической химии и клинической биохимии" Ноябрь 1988; 26(11):783-790.

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-2470.

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



В.А. Тумина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 листов.



В.А. Тумина

