



20

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 27.10.2023

Claudia Seeler  
Notarin in Mannheim



# D-Dimer Gen.2 Control I/II



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### (INSTRUCTION FOR USE)

#### НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных материалов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c (D-Dimer Gen.2 Control I/II Roche 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: 25 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;

Clemens Schmid - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker



05051053001V3.1

# D-Dimer Gen.2 Control I/II

**cobas®**

REF 05050936 190

2 × 1 мл D-Dimer Gen.2 Control I

2 × 1 мл D-Dimer Gen.2 Control II

## Русский

### Системная информация

Во время работы на анализаторах Roche/Hitachi MODULAR и **cobas c** используйте код контрольного материала 242 для контрольного материала уровня I и 243 для контрольного материала уровня II.

На анализаторах COBAS INTEGRA используйте код системы 07 6995 9 для контрольного материала уровня I и 07 6996 7 для контрольного материала уровня II.

### Назначение

Набор контрольных материалов D-Dimer Gen.2 Control I/II предназначен для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, указанных в прилагаемых паспортах значений.

### Теоретическое обоснование

Набор контрольных материалов D-Dimer Gen.2 Control I/II состоит из 2 жидких готовых к использованию контрольных материалов на основе матрицы сыворотки крови человека. Скорректированные концентрации компонентов контрольного материала находятся в диапазоне низких значений концентрации для контрольного материала уровня I и в диапазоне высоких значений концентрации для контрольного материала уровня II.

Некоторые методы, указанные в соответствующем паспорте значений, могут быть доступны не во всех странах.

### Реагенты — рабочие растворы

#### Реактивные компоненты

Матрица сыворотки крови человека с химическими добавками и материалом биологического происхождения, как указано в соответствующих документах. Происхождение биологической добавки:

|        |               |
|--------|---------------|
| Аналит | Происхождение |
|--------|---------------|

|                               |              |
|-------------------------------|--------------|
| Фрагменты, содержащие D-димер | человеческий |
|-------------------------------|--------------|

#### Нереактивные компоненты

Консерванты

Значения концентраций компонентов контрольных материалов специфичны для каждого конкретного лота. Точные целевые значения приведены в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений.

Значения также закодированы в прилагаемых листах со штрихкодами контрольных материалов для анализаторов Roche/Hitachi MODULAR и COBAS INTEGRA.

Для анализаторов **cobas c** (за исключением анализатора **cobas c 111**) значения кодируются в электронных файлах, отправляемых на анализаторы через **cobas link**.

Концентрации D-димера выражаются в мкг ФЭЕ<sup>®</sup>/мл. Эти единицы измерения отражают количество фибриногена, использованного для приготовления оригинального стандартного образца D-димера.<sup>1,2</sup>

а) Фибриноген-эквивалентные единицы

### Целевые значения и диапазоны

Целевые значения были определены с использованием метода, указанного в доступных в электронной форме или прилагаемых паспортах значений. Определение значений для методов Roche было выполнено в строго стандартизированных условиях на анализаторах Roche с использованием соответствующих реагентов Roche и мастер-калибратора Roche. Указанное целевое значение является средним значением для всех полученных значений. Соответствующий диапазон контроля качества рассчитывается как целевое значение  $\pm 3$  стандартных отклонения (стандартное отклонение — это величина, полученная на основании нескольких определений целевого значения). Результаты должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна ввести корректирующие меры, которые должны быть предприняты, если значения выходят за установленные пределы.

Клинически незначимая разница может наблюдаться между значением (-ями), указанным (-и) в паспорте значений, и значением (-ями), полученным (-и) на основании данных, считываемых прибором. Это вызвано:

- округлением значения (-ий) при преобразовании из единиц измерения, считываемых прибором, в установленную единицу измерения;
- расчетом диапазонов анализатором с использованием процентных значений для диапазонов, закодированных в штрихкодах.

Прослеживаемость целевого значения указана в соответствующих инструкциях для реагентов, используемых в сочетании с рекомендованным калибратором.

### Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

Тем не менее, поскольку ни один метод тестирования не позволяет с абсолютной достоверностью исключить потенциальный риск инфицирования, с данным материалом следует обращаться с таким же уровнем предосторожностей, как и с образцом, взятым у пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям соответствующих органов здравоохранения.<sup>3,4</sup>

### Обращение с реагентами

Продукт готов к применению. Перед применением осторожно перемешать. Избегайте образования пены.

Прилагаемые этикетки со штрихкодом предназначены исключительно для автоматического распознавания данного контрольного материала в анализаторах Roche/Hitachi MODULAR и системах **cobas c**. Наклейте этикетки со штрихкодом на пробирки с чашками для проб, содержащими контрольный материал.

### Хранение и стабильность

Хранить при 2–8 °C.

Критерий определения стабильности, использующийся в компании Roche:

восстановление в пределах  $\pm 10\%$  от исходного значения.

Стабильность:

|                    |                                                   |
|--------------------|---------------------------------------------------|
| В невскрытом виде: | до окончания указанного срока годности при 2–8 °C |
|--------------------|---------------------------------------------------|

|                 |                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| После вскрытия: | 1 день при 15–25 °C или 3 месяца при 2–8 °C при условии, что деление контрольного материала осуществляется способом, исключающим микробную контаминацию, например путем переливания в другой контейнер. |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Храните контрольные материалы в плотно закрытых флаконах, когда они не используются.



# D-Dimer Gen.2 Control I/II

cobas®

## Материалы, входящие в состав набора

- См. раздел «Реагенты — рабочие растворы»
- Этикетки со штрихкодом

## Необходимые материалы (не входят в набор)

- Соответствующие реагенты и биохимические анализаторы Roche
- Общее лабораторное оборудование

## Анализ

Добавьте необходимый объем в чашки для проб и протестируйте так же, как образцы пациентов.

Контрольные материалы должны запускаться ежедневно параллельно с образцами пациентов и после каждой калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям лаборатории.

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

## Список литературы

- 1 Adema E, Gebert U. Pooled patient samples as reference material for D-Dimer. *Thromb Res* 1995;80(1):85-88.
- 2 Amiral J, Plassart V, Minard F. Measurement and clinical relevance of D-dimer by ELISA. In: fibrinogen and its derivatives. Müller-Berghaus G, Scheefers-Berchel U, Selmayr E and Henschen A, eds. 285-290 *experta Medica*, Amsterdam 1986.
- 3 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 4 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

В данной инструкции для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа, всегда используется точка. 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.

Сводный отчет о безопасности и технических характеристиках представлен по ссылке:

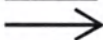
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Символы

Компания Roche Diagnostics использует следующие символы и обозначения в дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1 (для США: см. [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) для определения используемых символов):

CONTENT

Состав набора



Объем после растворения или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

Добавления, удаления или изменения обозначаются индикатором изменений на полях.

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606



Дистрибьютор в США:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

США Техническая поддержка для клиентов 1-800-428-2336



# D-Dimer Gen.2 Control I/II

**cobas®**

**Приложение 1** (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

## Показания

Набор контрольных материалов D-Dimer Gen.2 Control I/II предназначен для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, указанных в прилагаемых паспортах значений.

## Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

## Побочные действия

Не применимо, т.к. медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце:

PC 1 уровень - не более 6 %;

PC 2 уровень - не более 4 %.

Коэффициент межфлаконной вариации - не более 0,5 %.

## pH

Control I: 6,8-7,2

Control II: 6,8-7,2

## Срок годности

Хранить при 2-8 °C. Максимально 15 месяцев, дату изготовления см. на упаковке.

## Комплект поставки

Набор контрольных материалов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c (D-Dimer Gen.2 Control I/II Roche systems), в составе:

1. Контрольный материал D-Dimer Gen.2 Control I, флакон, 1мл – 2 шт.
2. Контрольный материал D-Dimer Gen.2 Control II, флакон, 1мл – 2 шт.
3. Этикетка со штрих-кодом - 8 шт.
4. Паспорт присвоенных значений
5. Инструкция по применению

## Упаковка

Первичная упаковка: флакон

1. Контрольный материал D-Dimer Gen.2 Control I, флакон, 1мл – 2 шт.
2. Контрольный материал D-Dimer Gen.2 Control II, флакон, 1мл – 2 шт.

## Параметры флакона:

Материал: флакон полиэтилен, крышка – полипропилен

Размеры (высота/ диаметр): 39,0мм ± 0,35мм/13,5мм ± 0,25мм

Объем пустого флакона: 3.51 мл± 10%.

| Крышка          |                             | Ctrl 1<br>Белая<br>крышка | Ctrl 2<br>Серая<br>крышка |
|-----------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Размеры<br>[мм] | Диаметр<br>(всей<br>крышки) | 12, 0 мм ±<br>0.2мм       | 12, 0 мм<br>±0.2мм        |
|                 | Высота<br>(всей<br>крышки)  | 17.4мм ±0.2мм             | 17.4мм<br>±0.2мм          |

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

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 123 мм ± 10% x 90 мм ± 10% x 71 мм ± 10%.

Вес: 96 г ± 10 %

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

## Маркировка

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

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

| Символ | Определение                                                  | Символ | Определение                           |
|--------|--------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------|
|        | Номер по каталогу                                            |        | Обратитесь к инструкции по применению |
|        | Изготовитель                                                 |        | QR-код                                |
|        | Содержимое                                                   |        | Код партии                            |
|        | Контроль                                                     |        | Использовать до                       |
|        | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>          |        | Дата изготовления                     |
|        | Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа |        | Глобальный номер предмета торговли    |
|        | Биологический риск                                           |        | Уникальный идентификатор товара       |
|        | Предел температуры                                           |        |                                       |

## Маркировка картонной упаковки набора

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Изготовитель
4. Наименование и адрес изготовителя
5. Страна происхождения
6. Логотип производителя
7. Содержимое
8. Контроль
9. Количество флаконов контрольных материалов
10. Количество флаконов контрольных материалов
11. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
12. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
13. Предел температуры
14. Биологический риск
15. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
16. Уникальный идентификатор товара
17. QR-код
18. Код партии
19. Использовать до
20. Дата изготовления
21. Глобальный номер предмета торговли

## Маркировка флаконов с контрольными сыворотками

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Код партии
4. Контроль
5. Объем контроля во флаконе (1 мл)
6. Использовать до
7. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

# D-Dimer Gen.2 Control I/II

**cobas®**

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

8. Биологический риск
9. Предел температуры
10. Логотип производителя
11. Штрих-код
12. Номер лота флакона

## Макет маркировки на русском языке



Набор контрольных материалов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c (D-Dimer Gen.2 Control I/II Roche systems), в составе:

1. Контрольный материал D-Dimer Gen.2 Control I, флакон, 1мл – 2 шт.
2. Контрольный материал D-Dimer Gen.2 Control II, флакон, 1мл – 2 шт.
3. Этикетка со штрих-кодом – 8 шт
4. Паспорт присвоенных значений
5. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке.

Температура хранения см. на упаковке.

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

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](mailto:moscow.reception2_dia@roche.com)

Кат. номер 05050936190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно!

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

## Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Набор контрольных материалов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c (D-Dimer Gen.2 Control I/II Roche systems) с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, контрольных материалов 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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

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 медицинское изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий

# D-Dimer Gen.2 Control I/II

**cobas®**

**Приложение 1** (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

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.

Производитель гарантирует стабильность изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

**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.

Уполномоченный представитель 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

## Примечание:

### Анализаторы и модули биохимические cobas c, cobas Integra:

cobas c 701, cobas c 702, cobas c 502: 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 c 502/701/702 и cobas e 602/e 801) (далее по тексту платформа

модульная cobas 8000, cobas 8000, cobas c 502, cobas c 701, cobas c 702)

cobas c 311: Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657 (далее по тексту cobas c 311).

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

COBAS INTEGRA 400 plus : Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11531 (далее по тексту COBAS INTEGRA 400 plus, анализатор COBAS INTEGRA 400 plus, Cobas Integra).

cobas c 111: Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00477

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

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

Используется совместно с:

Д-Димер ген.2, 100 тестов (D-DI2/Tina-quant D-Dimer Gen.2, 100), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04857.

Д-Димер ген.2, 100 тестов (D-DI2/Tina-quant D-Dimer Gen.2, 100), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13068.

Д-Димер (D-DI2 / Tina-Quant D-Dimer Gen.2), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08936.

# D-Dimer Gen.2 Control I/II

**cobas®**

**Приложение 1** (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

Реагенты в кассете для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на модулях биохимических cobas c (D-DI2/Tina-quant D-Dimer Gen.2 cobas c systems).

Набор калибраторов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c (D-Dimer Gen.2 Calibrator Set Roche systems).

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, 27.10.2023

[Подпись]  
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)  
Нотариус в г. Маннхайм

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

05051053001V3.1

## D-Dimer Gen.2 Control I/II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор контрольных материалов для количественного определения продуктов деградации фибрина (D-димера и X-олигомеров) в плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas с (D-Dimer Gen.2 Control I/II Roche systems)»

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

### РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 25 октября 2023 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Диагностикас 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. Адема Е., Геберт У. (Adema E, Gebert U). "Пулированные образцы пациента в качестве эталонного материала для D-димера". Журнал "Исследование тромбоза", 1995, 80(1):85-88.
2. Амирал Д., Плэссарт В., Минард Ф. (Amiral J, Plassart V, Minard F). "Измерение и клиническая значимость D-димера с помощью ELISA". В: "Фибриноген и его производные". Мюллер Бергаус Д., Шееферс-Берчел У., Селмавр Е и Хеншен А. (Muller Berghaus G, Scheefers-Berchel U, Selmauvr E, Henschen A), ред. 285-290 эксперты "Медика" (Medica). Амстердам 1986.
3. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. Регистр.
4. Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 г. по защите персонала от рисков, связанных с использованием биологических агентов на рабочем месте.

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

Перевод выполнил переводчик  
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-2406.

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

М.А. Бабушкин



*[Handwritten signature in blue ink]*



Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 12 листов.

М.А. Бабушкин

*[Handwritten signature in blue ink]*

