



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 06. SEP. 2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

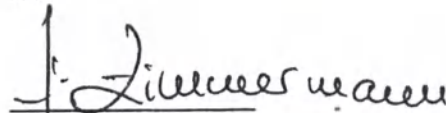


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Реагенты в кассете для полуколичественного определения индекса липемии, индекса гемолиза и индекса иктеричности в моче, СМЖ, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (SI2 / Sample Index Gen.2 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: 31 August 2023****i.V.**

Dr. Heike Zimmermann
Regulatory Affairs Specialist

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c rack
08063516190	Sample Index Gen.2 (14500 тестов)	Код системы 2911 001 cobas c 303, cobas c 503

Русский

Системная информация

SI2: ACN 29110 (сыворотка/плазма крови)

SI2-B: ACN 29111 (сыворотка/плазма крови)

SI2C: ACN 29120 (СМЖ)

SI2C-B: ACN 29121 (СМЖ)

SI2U: ACN 29130 (моча)

SI2U-B: ACN 29131 (моча)

Назначение

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для полуколичественного определения индекса липемии, индекса гемолиза и индекса иктеричности в сыворотке и плазме крови, моче и СМЖ человека на системах cobas c.

Теоретическое обоснование¹

Медицинские лабораторные тесты могут быть подвержены влиянию эндогенных и экзогенных компонентов матрицы образца. Некоторые из этих потенциально интерферирующих факторов могут быть определены перед выполнением анализа по цвету образца, тогда как другие можно обнаружить только на основе дополнительной информации и/или путем проведения прямого анализа.

Интерференцию, обусловленную липемией (мутность), гемолизом и иктеричностью (билирубин), трудно спрогнозировать из-за сильной зависимости этих факторов от метода анализа. Пределы для проведения анализа описаны для каждого метода, подверженного такой интерференции. В Европейской директиве по медицинским изделиям для *in vitro* диагностики (IVDD) указано, что поставщики реагентов должны определять соответствующие ограничения. Каждый отчет о результатах лабораторных исследований должен содержать описание, характеризующее «внешний вид» образца. Если обнаружены липемия или соответствующий цвет, в каждом случае следует охарактеризовать тип выявленных изменений, например «липемический», «гемолитический» или «иктеричный» образец. Количественную оценку этих интерферирующих факторов можно выполнить с помощью приложения Sample Index Gen.2 (SI2), которая может применяться на всех системах cobas c. Все анализаторы рассчитаны на полуколичественное измерение и регистрацию индекса липемии (L), индекса гемолиза (H) и индекса иктеричности (I).

Значения индексов образца используют для мониторинга степени потенциальной интерференции, обусловленной липемией (мутность), гемолизом и иктеричностью (билирубин).

Липемия

Липемию определяют как мутность в образцах сыворотки и плазмы крови, видимую невооруженным глазом. Наиболее частой причиной липемии является повышенная концентрация триглицеридов в плазме и сыворотке крови. Она может быть вызвана приемом пищи, нарушением обмена липопротеинов или инфузией липидов.

Гемолиз

Гемолиз определяют как высвобождение внутриклеточных компонентов эритроцитов и других клеток крови во внеклеточное пространство крови. Он может появляться в условиях *in vivo* (например, вследствие трансфузионной реакции или заражения малярийным плазмодием), а также в условиях *in vitro* на всех стадиях перед выполнением анализа (отбор, транспортировка и хранение образцов). После отделения клеток крови гемолиз определяют в сыворотке и плазме крови по красному цвету, обусловленному наличием гемоглобина.

Иктеричность

Иктеричность определяют как повышение уровня форм билирубина (конъюгированного и неконъюгированного) в сыворотке и плазме крови. Повышенный уровень билирубина может быть обусловлен заболеванием или состоянием, при котором в результате гемолиза билирубин образуется быстрее, чем печень способна его метаболизировать. Незрелость печени и некоторые заболевания, при которых нарушается механизм конъюгации билирубина, также

вызывают повышение уровня циркулирующего в крови неконъюгированного билирубина. Обструкция желчных протоков или повреждение гепатоцитов вызывают повышение уровня как конъюгированного (прямого), так и неконъюгированного (непрямого) билирубина в крови.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Тест Sample Index Gen.2 не следует использовать для количественного определения триглицеридов, гемоглобина или билирубина.

Принцип метода

Тест Sample Index Gen.2 основан на расчетах, выполняемых с использованием результатов измерений оптической плотности разведенных образцов бихроматическим методом при разных парах длин волн для получения полуколичественных данных об уровнях липемии, гемолиза и иктеричности в образцах биоматериала человека.

Анализаторы отбирают аликвоту анализируемого образца, разводят ее физиологическим раствором (0.9 % хлорида натрия) и измеряют оптическую плотность для определения липемии при 660 нм (основная длина волны) и 700 нм (вспомогательная длина волны), гемолиза при 570 нм (основная длина волны) и 600 нм (вспомогательная длина волны), а также иктеричности при 480 нм (основная длина волны) и 505 нм (вспомогательная длина волны). На основе этих значений оптической плотности прибор рассчитывает значения индекса образца, используя следующие коэффициенты:

c 303	c 503
A = 0.000265	A = 0.00025
B = 1.22	B = 1.22
C = 0.00009	C = 0.00009
D = 0.0155	D = 0.0155
E = 0.19	E = 0.19
F = 1.8	F = 1.8

C, A и D — коэффициенты, зависящие от степени разведения образца, для полуколичественной оценки уровней интерференции. B, E и F — поправочные коэффициенты, которые корректируют перекрывающиеся спектры интерференции. Они не зависят от разведения образца, поскольку основаны на отношениях оптической плотности. Коэффициенты калибровки Sample Index можно получить только путем загрузки.

Реагенты — рабочие растворы

R1 9 % хлорид натрия

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 при 2-8 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты **cobas c** pack.

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора: 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, K₃-ЭДТА, цитратная плазма, NaF/Na-гепаринизированная плазма и NaF/K-оксалатная плазма

Спинномозговая жидкость

Моча

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.

Примечание: Выполняйте измерения с помощью Sample Index Gen.2 параллельно с определением соответствующих параметров.

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.

Аппликации для сыворотки и плазмы крови, мочи и СМЖ**Протокол измерения**

Отчетное время	3 мин		
Длины волн	700/660 нм		
(вспомогательная/главная)			
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	8 мкл	68 мкл	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (H ₂ O)
Нормальный	3.0 мкл	-	-
Уменьшенный	3.0 мкл	-	-
Увеличенный	3.0 мкл	-	-

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

Калибровка

Аппликация для сыворотки/плазмы (ACN 29110)

Калибратор H₂O

Режим калибровки

Линейная на основе углового коэффициента

Частота калибровки

Полная калибровка
- после смены лота реагента

Аппликация для мочи (ACN 29130)

Перенос калибровки из аппликации для сыворотки/плазмы (ACN 29110)

Аппликация для СМЖ (ACN 29120)

Перенос калибровки из аппликации для сыворотки/плазмы (ACN 29110)

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

Расчет

Системы **cobas c** автоматически рассчитывают значения индекса образца для каждого образца.

Отображаемые и распечатанные значения индекса образца не имеют единиц измерения.

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

Сыворотка/плазма	
Индекс липемии L	10-2000
Индекс гемолиза H	5-1000
Индекс иктеричности I	0.5-60
Моча	
Индекс гемолиза H	5-750

СМЖ

Индекс гемолиза H	5-1000
Индекс иктеричности I	0.5-60

Нижние пределы измерений

Сыворотка/плазма	
Индекс липемии L	10
Индекс гемолиза H	5
Индекс иктеричности I	0.5

Моча

Индекс гемолиза H	5
СМЖ	
Индекс гемолиза H	5
Индекс иктеричности I	0.5

Нижний предел обнаружения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита, отличный от нуля. Он рассчитывается как значение, превышающее на 3 стандартных отклонения значение калибратора с наименьшей концентрацией (стандарт 1 + 3 SD, испытание на повторяемость, n = 21).

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 согласно внутреннему протоколу (оценка повторяемости n = 21). Результаты испытаний повторяемости и внутрилабораторной прецизионности были получены на анализаторе **cobas c 503**.

Сыворотка/плазма

Индекс липемии L

	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV), %
Сыворотка крови человека 1	12.9	1.26	9.8
Сыворотка крови человека 2	494	2.28	0.5
Сыворотка крови человека 3	999	3.82	0.4
Сыворотка крови человека 4	1522	6.23	0.4
Сыворотка крови человека 5	1933	9.07	0.5

Индекс гемолиза H

	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV), %
Сыворотка крови человека 1	6.33	1.06	16.8
Сыворотка крови человека 2	250	3.01	1.2
Сыворотка крови человека 3	494	1.72	0.3
Сыворотка крови человека 4	765	2.77	0.4
Сыворотка крови человека 5	947	2.95	0.3

Индекс иктеричности I

	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV), %
Сыворотка крови человека 1	1.52	0.512	33.6
Сыворотка крови человека 2	18.9	0.359	1.9
Сыворотка крови человека 3	27.7	0.483	1.7
Сыворотка крови человека 4	35.9	0.359	1.0
Сыворотка крови человека 5	56.1	0.359	0.6

Моча

Индекс гемолиза H

	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV), %
Моча человека 1	6.62	0.921	13.9
Моча человека 2	157	1.43	0.9
Моча человека 3	323	1.74	0.5
Моча человека 4	489	1.80	0.4
Моча человека 5	691	1.97	0.3

СМЖ

Индекс гемолиза H

	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV), %
СМЖ человека 1	7.19	0.814	11.3
СМЖ человека 2	252	3.96	1.6
СМЖ человека 3	517	2.13	0.4
СМЖ человека 4	759	2.15	0.3
СМЖ человека 5	981	2.76	0.3

Индекс иктеричности I

	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV), %
СМЖ человека 1	3.00	0	0.0
СМЖ человека 2	22.5	0.512	2.3
СМЖ человека 3	32.2	0.402	1.2
СМЖ человека 4	42.7	0.483	1.1
СМЖ человека 5	56	0	0.0

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

Сравнение методов

Значения индекса образца 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).

Индекс липемии L

Объем выборки (n) = 107

Регрессия Пассинга — Баблока²

$$y = 1.065x - 0.206$$

$$t = 0.989$$

Значения варьировались от 20 до 1870.

Линейная регрессия

$$y = 1.058x + 0.590$$

$$r = 1.000$$

Индекс гемолиза H

Объем выборки (n) = 132

Регрессия Пассинга — Баблока²

$$y = 1.002x - 1.15$$

$$t = 0.995$$

Значения варьировались от 16 до 967.

Линейная регрессия

$$y = 1.003x - 1.79$$

$$r = 1.000$$

Индекс иктеричности I

Объем выборки (n) = 113

Регрессия Пассинга — Баблока²

$$y = 1.000x + 0$$

$$t = 0.995$$

Значения варьировались от 1 до 57.

Линейная регрессия

$$y = 0.968x + 0.0275$$

$$r = 1.000$$

Значения индекса образца 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 503** (x).

Индекс липемии L

Объем выборки (n) = 80

Регрессия Пассинга — Баблока²

Линейная регрессия

$$y = 0.994x + 2.44$$

$$r = 0.987$$

Значения варьировались от 13 до 1882.

Индекс гемолиза H

Объем выборки (n) = 96

Регрессия Пассинга — Баблока²

$$y = 1.008x - 1.78$$

$$r = 0.993$$

Значения варьировались от 6 до 962.

Индекс иктеричности I

Объем выборки (n) = 77

Регрессия Пассинга — Баблока²

$$y = 1.000x + 0$$

$$r = 0.995$$

Значения варьировались от 1 до 60.

Значения индекса образца для образцов мочи человека, полученные на анализаторе **cobas c 303** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе **cobas c 503** (x).

Индекс гемолиза H

Объем выборки (n) = 72

Регрессия Пассинга — Баблока²

$$y = 1.006x - 0.382$$

$$r = 0.996$$

Значения варьировались от 9 до 732.

Значения индекса образца для образцов СМЖ человека, полученные на анализаторе **cobas c 303** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе **cobas c 503** (x).

Индекс гемолиза H

Объем выборки (n) = 73

Регрессия Пассинга — Баблока²

$$y = 1.012x - 0.289$$

$$r = 0.994$$

Значения варьировались от 7 до 987.

Индекс иктеричности I

Объем выборки (n) = 75

Регрессия Пассинга — Баблока²

$$y = 1.000x + 0$$

$$r = 0.995$$

Значения варьировались от 1 до 60.

Список литературы

- 1 Guder WG, da Fonseca-Wolheim F, Heil W, et al. The Haemolytic, Icteric and Lipemic Sample Recommendations Regarding their Recognition and Prevention of Clinically Relevant Interferences. J Lab Med 2000;24:357-364.
- 2 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

$$y = 0.986x + 2.56$$

$$r = 1.000$$

Линейная регрессия

$$y = 1.008x - 1.92$$

$$r = 1.000$$

Линейная регрессия

$$y = 0.992x + 0.0664$$

$$r = 1.000$$

Линейная регрессия

$$y = 1.005x - 0.540$$

$$r = 1.000$$

Линейная регрессия

$$y = 1.012x - 0.174$$

$$r = 1.000$$

Линейная регрессия

$$y = 0.986x - 0.0420$$

$$r = 1.000$$

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



GTIN

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



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 полуколичественного определения индекса липемии, индекса гемолиза и индекса иктеричности в сыворотке и плазме крови, моче и СМЖ человека на системах cobas c.

Противопоказания

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

pH: 4,89 – 5,97

Линейность**Сыворотка/плазма****Индекс липемии L**

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 100 - 2000 в пределах 90 - 110%.

Индекс гемолиза H

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 20 - 1000 в пределах 90 - 110%.

Индекс иктеричности I

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 10 - 60 в пределах 90 - 110%.

Моча**Индекс гемолиза H**

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 20 - 750 в пределах 90 - 110%.

СМЖ**Индекс гемолиза H**

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 20 - 1000 в пределах 90 - 110%.

Индекс иктеричности I

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 10 - 60 в пределах 90 - 110%.

Воспроизводимость**Сыворотка/плазма****Индекс липемии L**

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце: при значении индекса образца менее 100 стандартное отклонение не превышает 7,5, а в диапазоне значений индекса образца 100 - 2000 коэффициент вариации не превышает 7,5%.

Индекс гемолиза H

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце: при значении индекса образца менее 20 стандартное отклонение не превышает 1,5, а в диапазоне значений индекса образца 20 - 1000 коэффициент вариации не превышает 7,5%.

Индекс иктеричности I

Максимально допустимый коэффициент вариации

результатов определения аналита в одном и том же образце: при значении индекса образца менее 10 стандартное отклонение не превышает 0,8, а в диапазоне значений индекса образца 10 - 60 коэффициент вариации не превышает 7,5%.

Моча**Индекс гемолиза H**

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце: при значении индекса образца менее 20 стандартное отклонение не превышает 1,5, а в диапазоне значений индекса образца 20 - 750 коэффициент вариации не превышает 7,5%.

СМЖ**Индекс гемолиза H**

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце: при значении индекса образца менее 20 стандартное отклонение не превышает 1,5, а в диапазоне значений индекса образца 20 - 1000 коэффициент вариации не превышает 7,5%.

Индекс иктеричности I

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не превышает 7,5%.

Стабильность

Реагенты в кассете следует хранить при 2-8 °C.

Срок хранения невскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 21 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке

Срок годности при 2-8 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c pack.

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора: 26 недель

Комплект поставки

Реагенты в кассете для полуколичественного определения индекса липемии, индекса гемолиза и индекса иктеричности в моче, СМЖ, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (SI2 / Sample Index 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,

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

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 14500 тестов.

R1 находится в положении В и С.

Параметры кассеты:

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

Вес: 168 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:

Крышка		Белая крышка (2 шт.)
Размеры [мм]	Внешний диаметр (наибольший) / диаметр внутреннего кольца	22,8 ± 0,2 / 6,2 ± 0,2
	Глубина внутреннего кольца	12,3 ± 0,2
	Высота	13,1 ± 0,1
	Внутренний диаметр с учетом резьбы	Не менее 18,1 / не более 18,1 + 0,3
	Внутренний диаметр без учета резьбы	Не менее 20,1 / не более 20,1 + 0,3
	Шаг резьбы крышки	20 мм резьба в соответствии с DIN 6063; не менее 1,5 поворотов; шаг резьбы 3 мм
	Шаг резьбы кассеты	20 мм резьба в соответствии с DIN 6063; не менее 1,5 поворотов; шаг резьбы 3 мм
Комментарии		Крышка откручивается для забора реагентов

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:

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

Маркировка кассеты с реагентами

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 (14500)
6. Предел температуры
7. Обозначение: Медицинское изделие для диагностики in vitro
8. Знак CE
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. Вверх
16. Телефон горячей линии в США и ЕС
17. Дата изготовления
18. QR-код
19. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
20. Уникальный идентификатор товара
21. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
22. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
23. В+С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1

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

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для полуколичественного определения индекса липемии, индекса гемолиза и индекса иктеричности в моче, СМЖ, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (SI2 / Sample Index 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 08063516190

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете для полуколичественного определения индекса липемии, индекса гемолиза и индекса иктеричности в моче, СМЖ, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (SI2 / Sample Index Gen.2 cobas c 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 Реагенты в кассете для полуколичественного определения индекса липемии, индекса гемолиза и индекса иктеричности в моче, СМЖ, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (SI2 / Sample Index Gen.2 cobas c systems) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в

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

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 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 e 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 e 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: 06 сентября 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

SI2

Sample Index Gen.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **«Реагенты в кассете для полуколичественного определения индекса липемии, индекса гемолиза и индекса иктеричности в моче, СМЖ, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (SI2 / Sample Index 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: 31 августа 2023 года

От имени

[подпись]

Д-р Хайке Циммерманн (Dr. Heike Zimmermann)

Специалист отдела 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 Гудер В.Г., да Фонсека-Волхайм Ф, Хеил В. (Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W) Рекомендации по гемолитическим, желтушным и липемическим образцам относительно их распознавания и предотвращения клинически значимых интерференция. Вестник лабораторной медицины 2000;24:357-364
- 2 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого 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- 9-2355.

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



В.А. Тумина

В.А. Тумина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листов.



В.А. Тумина

В.А. Тумина

