



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 28. JAN. 2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения циклоспорина, такролимуса и сиролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl ISD Elecsys and cobas e analyzers)

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

РАЗРАБОТЧИК:

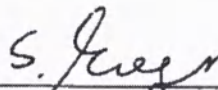
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 27 January 2022

i.V.



Dr. Susanne Meyer
Referee Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

REF 05889081190

→ 3 x 3.0 мл

Русский

Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl ISD используется для контроля качества соответствующих иммуноанализов Elecsys на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

PreciControl ISD представляет собой лиофилизированный контрольный материал на основе крови человека в 3 концентрациях. Контрольные материалы используются для мониторинга точности и прецизионности иммуноанализов Elecsys Cyclosporine, Elecsys Tacrolimus и Elecsys Sirolimus.

Реагенты — рабочие растворы

- PC ISD 1: 1 флакон, для приготовления 3.0 мл контрольной крови
- PC ISD 2: 1 флакон, для приготовления 3.0 мл контрольной крови
- PC ISD 3: 1 флакон, для приготовления 3.0 мл контрольной крови

Вещество в крови человека; консервант	PC ISD 1	PC ISD 2	PC ISD 3
Циклоспорин	около 100 нг/мл	около 350 нг/мл	около 1000 нг/мл
Такролимус	около 2.5 нг/мл	около 10 нг/мл	около 18 нг/мл
Сиролимус	около 3.5 нг/мл	около 10 нг/мл	около 18 нг/мл

Анализатор cobas e 801: Точные значения и диапазоны, специфичные для лота доступны по электронным штрих-кодам и паспортам присвоенных значений, предоставляемых через соединение cobas link.

Для всех других анализаторов: Точные значения и диапазоны, специфичные для лота, зашифрованы в штрих-кодах, а также указаны в прилагаемых паспортах присвоенных значений (или доступных в электронном виде).

Пожалуйста, обратите внимание: Паспорта присвоенных значений для анализатора cobas e 801 доступны только в электронном виде через соединение cobas link.

Целевые значения и диапазоны

Целевые значения и диапазоны определялись и оценивались компанией Roche. Результаты были получены с использованием реагентов тестов Elecsys Cyclosporine, Elecsys Tacrolimus и Elecsys Sirolimus и анализаторов, имевшихся в наличии на момент проведения исследований.

Если целевые значения и диапазоны контроля качества обновляются, данная информация передается через штрихкоды реагентов или контрольных материалов (либо предоставляется в электронном виде), а также в виде дополнительного паспорта значений, прилагаемого к кассете с реагентами. В этом паспорте значений указаны все лоты контрольных материалов, к которым применимы новые значения. Если некоторые из этих значений не меняются, оригинальные значения, передаваемые через CBC (штрихкод контрольного материала; Control Barcode), а также указанные в паспорте значений, включенном в набор контрольных материалов (или предоставляемом в электронном виде), остаются действительными.

Анализатор cobas e 801: Обновленные целевые значения и диапазоны доступны как в виде электронного штрихкода, так и в виде паспорта значений, предоставляемого через cobas link.

Полученные величины должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа.

Информация по стандартизации предоставлена в соответствующих инструкциях по использованию реагентов Elecsys.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

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

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ. Методы тестирования, используемые для проведения анализа, были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

Нельзя использовать контрольные материалы после окончания указанного срока годности.

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора

Растворите содержимое одного флакона, осторожно добавив ровно 3.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, и поместите закрытый флакон на шейкер для перемешивания путем постоянного медленного вращения в течение 30 минут до полного растворения, избегая образования пены.

Перенесите аликвоты (300 мкл) растворенного контрольного материала в микроцентрифужные пробирки объемом 2.0 мл. Незамедлительно заморозьте аликвоты, предназначенные для хранения при -20 °C (± 5 °C).

Перед каждой процедурой контроля качества аликвоты должны быть предварительно обработаны в соответствии с процедурой предварительной обработки, описанной в инструкции соответствующего теста. Перенесите супернатант в пустые флаконы с этикетками и закрывающимися крышками (флаконы ControlSet Vial).

Выполняйте **только одну** процедуру контроля качества для одной предварительно обработанной аликвоты.

Обратите внимание в отношении анализаторов cobas e 602 и cobas e 801: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Поверните крышку флакона на 180° в правильное положение, чтобы система прочитала штрих-код между желтыми маркерами. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированная контрольная сыворотка стабильна до указанного срока годности.

Стабильность растворенных контрольных материалов:	
при -20 °C (± 5 °C)	28 дней (допускается только однократное замораживание)
или при 2-8 °C	7 дней
или при 20-25 °C	5 дней
Стабильность предварительно обработанных контрольных материалов:	
в закрытой пробирке при 20-25 °C	4 часа

PreciControl ISD

cobas®

Стабильность предварительно обработанных контрольных материалов:

на борту анализаторов	до 30 минут (использовать только один раз)
-----------------------	--

Храните контрольные материалы **в вертикальном положении** во избежание попадания раствора на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- PreciControl ISD, 3 карточки со штрихкодом, лист со штрихкодами контрольного материала, 3 x 10 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 пустых флаконов для контрольных материалов с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы **cobas e** и реагенты теста
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Анализ

Перед предварительной обработкой убедитесь, что температура контрольных материалов соответствует 20-25 °C.

Процедура предварительной обработки описана в соответствующем разделе инструкции теста.

При использовании на анализаторах, обращайтесь с предварительно обработанной контрольной сывороткой в совместимых с системой пробирках для анализа также, как с образцами биоматериала пациентов.

Считайте данные в анализатор.

Убедитесь в том, что предварительно обработанные контрольные материалы будут проанализированы/измерены в течение 30 минут.

Контрольные материалы должны использоваться ежедневно параллельно с образцами биоматериала пациента для каждой новой кассеты реагентов, а также каждый раз после выполнения калибровки. Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.

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

Список литературы

- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 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.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

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.

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

Состав набора

SYSTEM

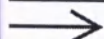
Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов

REAGENT

Реагент

CALIBRATOR

Калибратор



Объем после восстановления или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2020, Roche Diagnostics



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



PreciControl ISD

cobas®

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

Показания

Набор контрольных материалов PreciControl ISD используется для контроля качества соответствующих иммунотестов Elecsys на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Врач клинико-диагностической лаборатории, лаборант.

Требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Врач клинико-диагностической лаборатории, лаборант, прошедшие обучение работе на соответствующих системах.

Стабильность

Хранить при 2-8 °C: См. дату истечения срока годности на этикетке (максимальный срок годности – 21 месяц). Дату производства см. на упаковке.

pH

PC ISD 1: 5,5 – 8,5 (в виде водного раствора).
PC ISD 2: 5,5 – 8,5 (в виде водного раствора).
PC ISD 3: 5,5 – 8,5 (в виде водного раствора).

Коэффициент вариации для реагентов для определения каждого аналита (циклоспорин/такролимус/сиролимус), %, не более 8 / 9 / 12

Время растворения Контрольных сывороток PC ISD1, PC ISD2, PC ISD3 при комнатной температуре не более 30 мин.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения циклоспорина, такролимуса и сиролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl ISD Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. Контрольная сыворотка 1 (PC ISD 1), флакон объем 3,0 мл. - 1 шт.
2. Контрольная сыворотка 2 (PC ISD 2), флакон объем 3,0 мл. - 1 шт.
3. Контрольная сыворотка 3 (PC ISD 3) флакон объем 3,0 мл. - 1 шт.
4. Инструкция по применению
5. Паспорт присвоенных значений
6. Этикетка со штрих-кодом - 30 шт.
7. Карта со штрих-кодом - 3 шт.
8. Лист со штрих-кодом

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Характеристики флаконов с контрольным материалом: Материал изготовления: полиэтилен (крышка), стекло (флакон)

Контрольная сыворотка 1 (PC ISD 1), флакон объем 3,0 мл – крышка флакона желтого цвета

Контрольная сыворотка 2 (PC ISD 2), флакон объем 3,0 мл – крышка флакона коричневого цвета

Контрольная сыворотка 3 (PC ISD 3), флакон объем 3,0 мл – крышка флакона серого цвета

Вес (общий): 109 г ± 10%

Размеры (ширина/высота): 17,5 мм ± 0,3 мм/39,5 мм ± 0,1 мм

Толщина стенки: 0,5 мм + 10%

Тип размещения на приборе: помещается в диск для образцов (для дисковых анализаторов) или в штатив для контроля качества

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Внешний диаметр: 17,4 мм ± 0,15 мм

Высота: 12,0 мм ± 0,15 мм

Изделие упаковано герметично.

Вторичная упаковка: картонная коробка

Размеры (длина x ширина x высота): 124 мм ± 10% x 88 мм ± 10% x 68 мм ± 10%.

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE - маркировки		Содержимое набора/состав
	Знак биологической опасности		Температурные ограничения
	Объем после восстановления или смешивания		Дата изготовления
	Глобальный номер предмета торговли		QR-код

Маркировка флакона

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Обозначение: объем после восстановления
4. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in vitro*
5. Обозначение: Знак биологической опасности
6. Температура хранения

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

7. Срок годности
8. Номер лота
9. Штрих код
10. Логотип производителя

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Состав
6. Обозначение: объем после восстановления
7. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro.
8. CE-маркировка
9. Обозначение: Знак биологической опасности
10. Температура хранения
11. Срок годности
12. Дата изготовления
13. Номер лота
14. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
15. Глобальный номер предмета торговли
16. QR-код
17. Логотип производителя

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.

Макет маркировки на русском языке:

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения циклоспорина, такролимуса и сиролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl ISD Elecsys and cobas e analyzers), в составе:

1. Контрольная сыворотка 1 (PC ISD 1), флакон объем 3,0 мл - 1 шт.
2. Контрольная сыворотка 2 (PC ISD 2), флакон объем 3,0 мл - 1 шт.
3. Контрольная сыворотка 3 (PC ISD 3) флакон объем 3,0 мл - 1 шт.
4. Инструкция по применению
5. Паспорт присвоенных значений
6. Этикетка со штрих-кодом - 30 шт.
7. Карта со штрих-кодом - 3 шт.
8. Лист со штрих-кодом.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11601 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.reception_dia@roche.com

Кат. номер 05889081190

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

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 контроля качества количественного определения циклоспорина, такролимуса и сиролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови

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

человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl ISD Elecsys and cobas e analyzers) 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 Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения циклоsporина, такролимуса и сиролимуса иммунохемилуминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl ISD Elecsys and cobas e analyzers) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

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

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:

cobas e411 (Rack/Disk): Анализатор иммунохимический электрохемилуминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 (далее по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

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

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в

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

различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro).

Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c303, e402) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas pure, e402)

Cobas 6000: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e601).

Используется совместно с:

Реагенты в кассете для количественного определения сиролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Sirolimus), варианты исполнения

Набор калибраторов для количественного определения сиролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Sirolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Реагенты в кассете для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Tacrolimus), варианты исполнения 100, 300 тестов, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9877

Набор калибраторов для количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Tacrolimus CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Реагенты в кассете для количественного определения циклоспорина иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Cyclosporine), варианты исполнения на 100, 300 тестов

Набор калибраторов для количественного определения циклоспорина иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Cyclosporine CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Реагент во флаконе для извлечения специфических аналитов (циклоспорина, такролимуса, эверолимуса и сиролимуса) из образцов цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических Elecsys и cobas e (ISD Sample Pretreatment Elecsys and cobas e analyzers), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11372

производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, Roche Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

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: 28 января 2022 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

PreciControl ISD

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения циклоспорина, такролимуса и сиролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (PreciControl ISD Elecsys and cobas e analyzers) 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: 27 января 2022 года

От имени

[подпись]

Д-р. Сусанна Майер

(Dr. Susanne Meyer)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

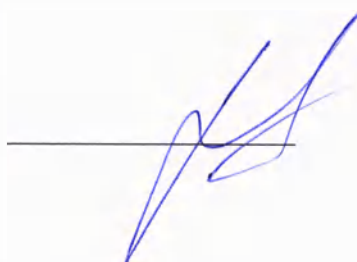
«Рош Диагностикас ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Безопасность труда и санитарные нормы: передающиеся с кровью патогенные микроорганизмы. (Предписание 29 Свода федеральных предписаний часть 1910, 1030).
Федеральный Реестр.
2. Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 10 - 1526

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

Л.В.Дейнеко



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

Л.В.Дейнеко

