



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 **08. DEZ. 2023**

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



PreciControl Lp(a) Gen.2



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор контрольных материалов для контроля качества определения липопротеина
А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas
Integra и cobas с (PreciControl Lp(a) Gen.2 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: 07 December 2023

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023



06361145001V4.1

PreciControl Lp(a) Gen.2

cobas®

REF 05852650190

→ 2 x 1 мл Level Low

→ 2 x 1 мл Level High

Русский

Системная информация

Во время работы с анализаторами **cobas c** используйте код контрольного материала 137 для низкого уровня (Level Low) и 138 для высокого уровня (Level High).

На анализаторах COBAS INTEGRA используйте код системы 07 7544 4 для низкого уровня (Level Low) и 07 7545 2 для высокого уровня (Level High).

Назначение

Набор контрольных материалов PreciControl Lp(a) Gen.2 предназначен для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, как определено в паспортах значений.

Теоретическое обоснование

PreciControl Lp(a) Gen.2 состоит из 2 лиофилизированных контрольных материалов, изготовленных на основе матрицы плазмы крови человека.

Скорректированные концентрации компонентов контрольного материала находятся в диапазоне низких значений концентрации для низкого уровня (Level Low) и в диапазоне высоких значений концентрации для высокого уровня (Level High).

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

Реагенты — рабочие растворы

Реактивные компоненты лиофилизата:

Плазма крови человека с химическими добавками и материалом биологического происхождения, как указано в соответствующих документах.

Нереактивные компоненты:

Стабилизатор

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 таблицах со штрихкодами контрольных материалов для анализаторов COBAS INTEGRA.

Для анализаторов **cobas c** значения кодируются в электронных файлах, отправляемых на анализаторы через **cobas link**.

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. Целевое значение является медианой всех полученных значений.

Соответствующий диапазон контроля качества рассчитывается как целевое значение ± 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.

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

Меры предосторожности и предупреждения

Для *in vitro* диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциальным

биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Опасность

H360D Может нанести ущерб еще неродившемуся ребенку.

H411 Токсичный для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности

P201 Получить специальные инструкции перед использованием.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Использовать защитные перчатки/ защитную одежду/ средства защиты глаз/ средства защиты лица/ средства защиты органов слуха.

Ответные действия

P308 + P313 В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

P391 Собрать пролитую жидкость.

Утилизация

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

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, отобранным у пациента. В случае контакта с материалом необходимо следовать инструкциям ответственных органов здравоохранения.^{1,2}

Обращение с реагентами

Аккуратно вскройте один флакон, избегая потери лиофилизата, и пипеткой добавьте в него ровно 1.0 мл дистиллированной/деионизированной воды. Аккуратно закройте флакон и дождитесь полного растворения компонентов, перемешивая



PreciControl Lp(a) Gen.2

cobas®

их круговыми движениями в течение 30 минут. Избегайте образования пены.

Прилагаемые этикетки со штрихкодами предназначены исключительно для распознавания данного контрольного материала в системах cobas c. Наклейте этикетки со штрихкодом на пробирки, на которые установлены чашки для образцов, содержащие 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 не вскрытом состоянии:	до окончания указанного срока годности при 2–8 °C
после вскрытия/растворения:	14 дней при 2–8 °C, при условии, что дозирование контрольного материала происходит без микробной контаминации, например путем переливания в другую емкость.

Храните контрольный материал в плотно закрытых флаконах, когда он не используется.

Материалы, входящие в состав набора

- PreciControl Lp(a) Gen.2 (Level Low и Level High)
- 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.

Справочная информация

- 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.

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.

Символы

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

CONTENT	Состав набора
→	Объем для растворения
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
+800 5505 6606



PreciControl Lp(a) Gen.2

cobas®

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

Показания

Набор контрольных материалов PreciControl Lp(a) Gen.2 предназначен для проведения процедур контроля качества путем мониторинга точности и прецизионности количественных методов, как определено в паспортах значений.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Коэффициент межфлаконной вариации - не более 4 %.

Control 1 (Control low) pH 7,3 - 7,5

Control 2 (Control high) pH 7,3 - 7,5

Плотность Control 1 (Control low) 0,97 – 1,07 г/см³

Плотность Control 2 (Control high) 0,97 – 1,07 г/см³

Срок годности

В не вскрытом виде: до окончания указанного срока годности при 2–8 °С. Дату окончания срока годности см. на этикетке упаковки (максимально 36 месяца с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

Набор контрольных материалов для контроля качества определения липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (PreciControl Lp(a) Gen.2 Roche systems), в составе:

1. Сыворотка контрольная, низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.)
2. Сыворотка контрольная, высокий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.)
3. Этикетка со штрих-кодом (4 шт.)
4. Паспорт присвоенных значений
5. Инструкция по применению

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Характеристики флаконов с контрольным материалом:

Контрольный материал нижнего уровня (PreciControl Lp(a) Gen.2 Low), флакон – крышка флакона зеленого цвета, 1 мл – 2 шт

Контрольный материал верхнего уровня (PreciControl Lp(a) Gen.2 High), флакон – крышка флакона красного цвета, 1 мл – 2 шт

Параметры флакона:

Материал: флакон стеклянный, крышка – полиэтилен

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

Толщина стенки – не менее 0,5 мм

Тип размещения на приборе: помещается в штатив для контрольных материалов

Метод забора: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов:

Крышка		PreciControl Lp(a) Gen.2 Low Зеленая крышка	PreciControl Lp(a) Gen.2 High Красная крышка
Размеры [мм]	Внешний диаметр	с насечками: 17,4 ± 0,15	с насечками: 17,4 ± 0,15
	Высота	12,0 ± 0,15	12,0 ± 0,15

Внутренний диаметр с учетом резьбы	Не менее 12,4 – 0,2 / не более 12,4	Не менее 12,4 – 0,2 / не более 12,4
Внутренний диаметр без учета резьбы	Не менее 14,5 – 0,3 / не более 14,5	Не менее 14,5 – 0,3 / не более 14,5
Шаг резьбы крышки	14 мм резьба в соответствии с DIN 168- GL14; шаг резьбы 3 мм	14 мм резьба в соответствии с DIN 168- GL14; шаг резьбы 3 мм
Шаг резьбы флакона	14 мм резьба шаг резьбы 3 мм	14 мм резьба шаг резьбы 3 мм
Комментарии	Крышка откручивается	Крышка откручивается

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

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина x ширина x высота): 122 мм ± 10% x 90 мм ± 10% x 62 мм ± 10%.

Вес: 129 г ± 10%

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

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
	Содержимое		Код партии
	Контроль		Уникальный идентификатор товара
	Изготовитель		Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Дата изготовления
	Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Глобальный номер предмета торговли
	Предел температур		QR – код
	Биологический риск		Опасность для окружающей среды
	Опасность для здоровья человека		Объем восстановления после смешивания

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Изготовитель
4. Наименование и адрес производителя
5. Страна происхождения
6. Логотип производителя
7. Предупреждение: H360D, H411
8. Меры предосторожности: P201, P273, P280
9. Ответные действия: P308 + P313, P391
10. Утилизация: P501
11. Опасность для окружающей среды
12. Опасность для здоровья человека
13. Содержимое
14. Контроль
15. Количество флаконов контрольных материалов низкого уровня и объем контроля после восстановления

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

16. Количество флаконов контрольных материалов высокого уровня и объем контроля после восстановления
17. Штрих-код
18. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
19. Знак СЕ с идентификационным номером нотифицированного органа
20. Предел температуры
21. Биологический риск
22. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
23. Уникальный идентификатор товара
24. QR-код
25. Код партии
26. Использовать до
27. Дата изготовления
28. Глобальный номер предмета торговли

Маркировка флаконов набора контрольных материалов

1. Наименование контрольного материала (низкий / высокий)
2. Номер по каталогу
3. Код партии
4. Использовать до
5. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
6. Биологический риск
7. Контроль
8. Объем контроля после восстановления или смешивания
9. Предел температуры
10. Логотип производителя
11. Предупреждение H360D, H411
12. Опасность для окружающей среды
13. Опасность для здоровья человека
14. Штрих-код
15. Номер лота флакона

Макет маркировки на русском языке

Набор контрольных материалов для контроля качества определения липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах из мод. л.х. биохимический Cobas Integra и cobas c (PreciControl Lp(a) Gen.2 Roche system), в составе:

1. Сыворотка контрольная, низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.)
2. Сыворотка контрольная, высокий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл (2 шт.)
3. Этикетка со штрих-кодом (4 шт.)
4. Паспорт присвоенный изделию
5. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № PZN 2018/7460 от _____

Срок годности см. на упаковке.

Температура хранения см. на упаковке.

Номер лота см. на упаковке.

Антитела и ВНА 1, 2 и вирус гепатита С и HBsAg отсутствуют

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Roche Diagnostics GmbH"), 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: +7 495 229-09-99, факс: +7 495 229-02-64 E-mail: info@roche.ru, roche@roche.ru

Код: номер 05852650100

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 набор контрольных материалов 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. 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.

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

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

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

Анализаторы и модули биохимические cobas c, cobas Integra:

COBAS INTEGRA: Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11531.

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

cobas c 501: 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 c 501 и cobas e 601).

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).

cobas c 701, cobas c 702: 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).

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, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20823 (состоит из модулей cobas c 303, cobas e 402).

Используется совместно с:

Реагенты в кассете для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (LPA2/Tina-quant Lipoprotein (a) Gen.2), в вариантах исполнения, производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7459.

Набор калибраторов пяти уровней концентрации для количественного определения липопротеина А методом турбидиметрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Preciset Lp(a) Gen.2 Roche systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7454.

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: 08 декабря 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

06361145001V4.1

PreciControl Lp(a) Gen.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор контрольных материалов для контроля качества определения липопротеина А в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (PreciControl Lp(a) Gen.2 Roche 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: 07 декабря 2023 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

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

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

Справочная информация

1. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. Регистр.
2. 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 выполнила переводчик
Шпилевская Дарья Леонидовна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого января две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024-2-384.

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

М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и закреплено печатью 11 листов.

Бабушкин