



Beglaubigte
Abschrift

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лизирующий реагент cobas omni LYS для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Lysis Reagent), 4 бутылки, объем 875 мл.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

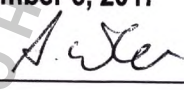
**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: November 6, 2017

Signature: 

Name of Responsible Person:

Andrea Weber

Project Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2017

cobas omni Lysis Reagent

Лизирующий реагент cobas omni LYS для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Lysis Reagent), 4 бутылки, объем 875 мл.

REF	CONTENT	SYSTEM
06997538190	4x875мл	cobas® 6800

Русский

Назначение

Лизирующий реагент **cobas omni Lysis (cobas omni | Lysis Reagent)** используется для автоматизированной пробоподготовки (выделения и очистки нуклеиновых кислот) в системе cobas® 6800.

Общая информация

Лизирующий реагент **cobas omni Lysis (cobas omni | Lysis Reagent)** используется для автоматизированной пробоподготовки (выделения и очистки нуклеиновых кислот) для последующей амплификации в ПЦР и детекции в системе cobas® 6800.

Состав

Спецификация: Внешний вид: прозрачная бесцветная жидкость, pH: 5,6 – 6,0

Состав реагента: 3,8 – 4,2 М гуанидин тиоцианат; полидоканол 5 % (м/о); 1,4 - дитиотреитол 2 % (м/о); дигидрат цитрата натрия

Меры предосторожности и предупреждения

- Только для диагностики *in vitro*.
- Все образцы нужно рассматривать как потенциально инфекционные и соблюдать при работе с ними правила биологической безопасности, приведенные в документах Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories и CLSI Document M29-A4. Только персонал, обученный работе с инфекционными материалами, а также работе с тестом **cobas® MPX**, системой **cobas® 6800** и (дополнительно) прибором **cobas p 680** или прибором Hamilton Microlab® STAR IVD с приложением **cobas Synergy Core** может выполнять данную процедуру.
- Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфекционные, работать с ними нужно с соблюдением стандартных мер предосторожности. При разливе материалов немедленно проведите дезинфекцию свежеприготовленным 0,5%-м раствором гипохлорита натрия в дистиллированной или деионизованной воде (соответствует разведению — 1:10 бытовой хлорки) или следуйте стандартным инструкциям, принятым в вашей организации.
- Набор контролей **cobas® MPX** и набор отрицательных контролей **cobas® NHP Negative Control Kit** содержат плазму, полученную из человеческой крови. Источник был протестирован в лицензированных тест-системах для выявления антител и оказался нереактивным по антителам к ВГС, антителам к ВИЧ-1/2, HBsAg и антителам к HBe. Тестирование нормальной человеческой плазмы методом ПЦР также подтвердило отсутствие РНК ВИЧ-1 (групп М и О), РНК ВИЧ-2, РНК ВГС, ДНК ВГВ, РНК ВГЕ, РНК ВЗН и ДНК ЦМВ. Ни один из известных методов не может обеспечить полную гарантию отсутствия инфекционных агентов в продуктах крови человека.
- Не замораживайте цельную кровь.
- Рекомендуется использовать стерильные одноразовые дозаторы и свободные от нуклеаз наконечники. Для оптимального выполнения теста используйте только входящие в состав системы или рекомендованные для нее производителем расходные материалы.
- Паспорта безопасности материалов (SDS) доступны по запросу в вашем региональном представительстве компании Roche.
- Внимательно следуйте рекомендациям и инструкциям для корректного проведения теста. Любое отклонение от инструкции может повлиять на результаты теста.
- Ложноположительные результаты могут быть получены при отсутствии адекватного контроля перекрестных контаминаций образцов на этапах пробоподготовки.
- Лизирующий реагент **cobas omni Lysis Reagent** содержит гуанидин тиоцианат — потенциально опасное вещество. Не допускайте

попадания реагента на кожу, в глаза, на слизистые оболочки. В случае попадания немедленно смойте большим количеством воды; в противном случае может возникнуть ожог.

• Не допускайте контакта лизирующего реагента **cobas omni Lysis Reagent**, содержащего гуанидин тиоцианат, с раствором гипохлорита натрия (хлорки). Данная смесь может выделять высокотоксичный газ.

Пожалуйста, обращайтесь к инструкции по применению тест-специфичных реагентов для получения информации относительно обращения с реагентами, надлежащей лабораторной практики, сбора, транспортировки, хранения, пулирования образцов, а также по ограничению процедуры и для получения дополнительной информации.

Комплект поставки

Лизирующий реагент **cobas omni LYS** для пробоподготовки на системе автоматизированной **cobas® 6800 (cobas omni | Lysis Reagent)**, 4 бутылки, объем 875 мл.

В упаковку вложен информационный лист со ссылкой на электронный ресурс, где находится инструкция по применению на русском языке.

Хранение и стабильность

Хранить невскрытый реагент при 2-8 °C.

Срок годности – реагент стабилен до указанного на этикетке срока - максимально 25 месяцев, дату производства см. в сертификате анализа (по запросу).

Стабильность после вскрытия – лизирующий реагент **cobas omni Lysis Reagent** стабилен при температуре 2-8 °C в течение 30 дней после первой загрузки в систему **cobas® 6800**.

Когда реагенты загружены в системы **cobas® 6800**, они хранятся при необходимых температурах и их сроки годности отслеживаются системой. Система автоматически блокирует использование реагентов с истекшим сроком годности.

Необходимые материалы (не входящие в поставку)

Дополнительные материалы: более подробную информацию можно найти в инструкции по применению тест-специфичных реагентов и в руководстве пользователя системы **cobas® 6800**.

Работа с реагентом

Готов к применению в системе **cobas® 6800**.

Подробное описание процедуры теста смотрите в руководстве пользователя системы **cobas® 6800**. Следуйте инструкциям мастера подсказок на экране системы **cobas® 6800** для корректной работы системы.

Для оптимального функционирования системы строго следуйте инструкциям, которые представлены в руководстве пользователя/руководстве оператора для системы **cobas® 6800**. Подробная информация о системе **cobas® 6800** представлена в руководстве пользователя, входящего в комплект поставки системы. Технические характеристики теста при использовании протокола теста, не утвержденного компанией Roche, не гарантируются и определяются пользователем.

Данные по производительности

Информацию о производительности можно найти в соответствующем руководстве пользователя/руководстве оператора для системы **cobas® 6800**. Подробную информацию о системе **cobas® 6800**, характеристикам и эксплуатации всех необходимых материалов смотрите в руководстве пользователя/руководстве оператора для системы **cobas® 6800**.

Лизирующий реагент **cobas omni Lysis Reagent** является общим реагентом, который используется с тест-специфичными реагентами. Подробные рекомендации по типу образцов приведены в инструкции по применению к тест-специфичному реагенту.

Символы

Этикетки и процесс маркировки соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинских изделий In Vitro диагностики и стандартами EN 18113, EN 15223.

Приведенные ниже символы применяются для маркировки продукции для ПЦР-диагностики компании Roche.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Распространитель		Изделие предназначено для диагностики In-Vitro
	Глобальный номер товара		Данный продукт соответствует требованиям Европейской Директивы 98/79 ЕС для средств медицинского назначения для диагностики in vitro
	Состав набора		Производитель

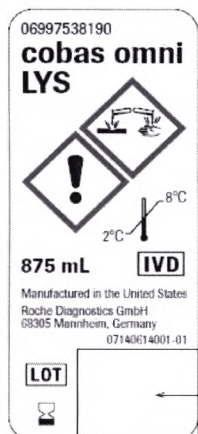
Roche

LOT	Номер серии		Использовать до
REF	Номер по каталогу		Количество/объем
	Опасно!		Температурный диапазон
	Может вызвать коррозию металла		

Маркировка картонной упаковки

Артикульный номер
 Наименование
 Название и адрес производителя
 Страна происхождения
 Состав
 Предупреждение только для использования in-vitro
 Количество бутылей и объем реагента в 1 бутылки
 Температура хранения
 Срок годности
 Номер лота
 Знак CE
 Логотип производителя

Маркировка бутылки



Артикульный номер
 Наименование
 Обозначение: Опасно!
 Обозначение: может вызвать коррозию металла
 Температура хранения
 Предупреждение только для использования in-vitro
 Объем реагента в бутылки
 Название и адрес производителя
 Страна происхождения
 Номер лота
 Срок годности

Бутылка имеет идентификационную радиометку (RFID)

Макет маркировки изделия на русском языке



Лизирующий реагент cobas omni LYS для
пробоподготовки на системе автоматизированной
cobas® 6800 (cobas omni | Lysis Reagent), 4
бутылки, объем 875 мл.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Каталожный номер: 06997538190
Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 25
месяцев с даты производства)
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Производитель: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116,
D-68305 Mannheim, Germany/"Рош Диагностика ГмбХ",
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»), адрес: 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

Упаковка

Упаковка содержит четыре 1л (номинальная вместимость) бутылки лизирующего реагента cobas omni LYS. В каждой бутылке находится 875 мл реагента.

Вторичная упаковка:

Картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота)) не более: 240 мм x 130 мм x 228 мм.

Общий вес: 4656 г ± 100 г.

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. В упаковку вложен информационный лист со ссылкой на электронный ресурс, где находится инструкция по применению на русском языке. Изделие упаковано герметично.

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 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 лизирующий реагент **cobas omni** Lysis Reagent 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. 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.

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:

система **cobas® 6800**: Система автоматизированная **cobas® 6800** для проведения анализа нуклеиновых кислот с помощью полимеразной цепной реакции с принадлежностями (**cobas® 6800**), в вариантах исполнения: стационарный, подвижный, производства Roche Diagnostics GmbH ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия.

2016-11-11, версия 1

Die Übereinstimmung vorstehender Fotokopie mit
der vorgelegten Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 07.11.2017

Notariat Mannheim

(Seeler)
Notarin



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosznadzor.ru



[Логотип: «Рош»]

[Штамп: Удостоверенная копия]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие:
Лизирующий реагент cobas omni LYS для пробоподготовки на системе автоматизированной cobas® 6800 (cobas omni | Lysis Reagent), 4 бутылки, объем 875 мл.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

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

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО «Рош Диагностика Рус», юридический адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 06 ноября 2017 года

Подпись: [подпись]

ФИО ответственного лица:

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер проекта отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2017

Настоящим подтверждается подлинность представленных фотокопий и проставленных подписей.

г. Маннхайм, 07.11.2017 г.

Нотариальная контора г. Маннхайма

[подпись]

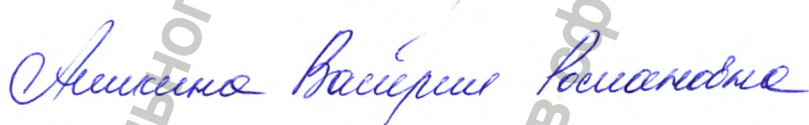
(Зеелер)

Нотариус

[Гербовая печать: Нотариальная контора
г. Маннхайма]

[Гербовая печать: Нотариальная контора
г. Маннхайма]

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Российская Федерация, город Москва.

Тридцатого ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **2/11/00**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 00 руб.



А.Р. Бибишева



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 листов.

Нотариус

А.Р. Бибишев