

EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998
as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH
Adresse/Address: Roche Professional Diagnostics
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie (bei rezepturgleichen Produkten)
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line (in case of products manufactured by identical recipes)

Produktname/Product name: CA 125 II

Art.-Nr./Id. No.: 11776223

Beschreibung/Description:

Immunologischer in vitro Test zur quantitativen Bestimmung von OC 125 reaktiven Determinanten in Humanserum und -plasma. Die OC 125 reaktiven Determinanten befinden sich auf einem hochmolekularen Glykoprotein, welches im Serum und Plasma von Frauen mit primären epithelialen invasiven Ovarialkarzinomen vorkommt. Ausgenommen sind hier Tumoren mit geringem malignem Potential. Der Test wird zur Unterstützung des Nachweises von verbliebenen oder wiederauftretenden Karzinomen bei Patienten, die eine erste Therapie erfahren haben und bei denen diagnostische Folgeuntersuchungen angeraten sind, eingesetzt. Dieser Test wird außerdem für serielle CA 125-Messungen als Unterstützung zur Behandlung von Krebspatienten eingesetzt. Der Test dient zusammen mit dem Elecsys HE4 Test als Teil des ROMA-Algorithmus (Risk of Ovarian Malignancy Algorithm) auch zur Risikoeinschätzung für epitheliales Ovarialkarzinom bei prä- und postmenopausalen Frauen mit einer Raumforderung im Becken. Der ElektroChemilumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys und cobas e Immunoassay-Systemen vorgesehen.

Immunoassay for the in vitro quantitative determination of OC 125 reactive determinants in human serum and plasma. These determinants are associated with a high molecular weight glycoprotein in serum and plasma of women with primary epithelial invasive ovarian cancer (excluding those with cancer of low malignant potential). This assay is indicated for use as an aid in the detection of residual or recurrent ovarian carcinoma in patients who have undergone first-line therapy and would be considered for second-look procedures. This assay is further indicated for serial measurement of CA 125 to aid in the management of cancer patients. This assay is also intended to be used in conjunction with the Elecsys HE4 assay as part of ROMA (Risk Of Ovarian Malignancy Algorithm) for the risk assessment of ovarian cancer in premenopausal and postmenopausal women presenting with pelvic mass. The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on Elecsys and cobas e immunoassay analyzers.

auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27. Oktober 1998 (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) über In-vitro-Diagnostica entspricht.

to which this declaration relates fulfils the requirements of EC Directive 98/79/EC of the Council of 27 October 1998 (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market) concerning in-vitro diagnostic devices.

11776223_CA 125 II - la

Roche Diagnostics GmbH Diagnostics Division

Roche Diagnostics GmbH; Werk Penzberg; Nonnenwald 2; D 82377 Penzberg; Telefon +49 8856 60 0; Telefax +49 8856 60 3896

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Thomas Schmid, Sprecher; Edgar Vieth - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

Mannheim, 21.05.2012

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company i. V./on behalf of the company



Dr. M. Thein

Head of Quality

Roche Professional Diagnostics

Dr. B. Rauschel

Head of Quality Control Penzberg

Roche Diagnostics Global Operations

Kontaktadresse/Contact address: Roche Professional Diagnostics
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Fax: +49 621/759 1448