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 05. APR. 2022

S. Hdl

Senni Hundt

Notarvertreterin der Notarin

Claudia Seeler in Mannheim

CLAUDIA SEELER · NOTARIN IN MANNHEIM ·

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Кассета с тест-полосками cobas u pack для автоматического анализатора мочи cobas u 601
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 29 March 2022
i.V.

S. Meyer

Dr. Susanne Meyer
Senior Referee Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas u pack

cobas®

cobas u pack

REF	CONTENT	SYSTEM
06334601001	400	**cobas u** 601

Русский

Внимание!

Не открывайте внутреннюю упаковку перед использованием.
Немедленно вставьте кассету в анализатор!

Назначение

Кассета **cobas u** представляет собой кассету с тест-полосками для in vitro диагностики. Кассета предназначена для качественного и полуколичественного определения уровня pH, цвета, лейкоцитов, нитритов, белка, глюкозы, кетоновых тел, уробилиногена, билирубина и эритроцитов в моче с использованием анализатора осадка мочи **cobas u** 601. Эти показания полезны при оценке заболеваний почек, мочевыводящих путей, печени и метаболических заболеваний.

Только для профессионального использования.

Принцип метода

pH: Индикаторная бумага содержит метиловый красный, фенолфталеин и бромтимоловый синий, которые специфично реагируют с ионами H^+.

Лейкоциты (LEU): Тест выявляет наличие эстераз клеток гранулоцитарного ряда. Эти эстеразы расщепляют индоксиловый эфир, и высвобождаемый таким образом индоксил вступает в реакцию с солью диазония, что приводит к образованию фиолетового окрашивания.

Нитрит (НИТ): Тест основан на методе Грисса и является специфичным для нитрита. Реакция отображает наличие нитрита и формирующих нитрит бактерий в моче через индикаторную бумагу, окрашенную в цвет от розового до красного. Даже небольшое розовое окрашивание указывает на наличие значительной степени бактериурии.

Белок (PRO): Тест основан на принципе белковой ошибки pH индикатора. Тест особенно чувствителен к альбумину.

Глюкоза (GLU): Определение концентрации глюкозы основано на специфичной реакции глюкозооксидазы и пероксидазы (метод ГОД/ПОД).

Кетоновые тела (KET): Тест основан на принципе реакции Легаля и более чувствителен к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону.

Уробилиноген (UBG): Стабильная соль диазония практически сразу вступает в реакцию с уробилиногеном с образованием красного азокрасителя.

Билирубин (БИЛ): Тест основан на принципе соединения билирубина с солью диазония. Даже незначительное окрашивание в розовый цвет говорит о наличии положительных, т.е. патологических, результатов. Другие компоненты мочи окрашиваются в более или менее интенсивный желтый цвет.

Кровь (ЭРИ/Hb): Похожая на реакцию пероксидазы реакция гемоглобина с миоглобином катализирует процесс окисления индикатора через воздействие органического гидропероксида, содержащегося в индикаторной бумаге, что приводит к сине-зеленому окрашиванию.

Зона компенсации (COMP): Белая зона, которая не содержит реагентов и позволяет автоматически компенсировать насыщенный цвет мочи, который может влиять на конечный результат, по следующим параметрам: лейкоциты, нитриты, глюкоза, кетоновые тела , уробилиноген, билирубин, эритроциты и цвет мочи (COL).

Реагенты

В каждом тесте на 1 $см^2$ индикаторной бумаги содержится:

pH: Бромтимоловый синий 13.9 мкг; метиловый красный 1.2 мкг; фенолфталеин 8.6 мкг

Лейкоциты: Эфир индоксилкарбоновой кислоты 15.5 мкг; метоксиморфолинобензол соль диазония 5.5 мкг

Нитрит: 3-гидрокси-1,2,3,4-тетрагидро-7,8-бензохинолин 33.5 мкг; сульфаниламид 29.1 мкг

Белок: 3',3'',5',5''-тетрахлорфенол-3,4,5,6-тетрабромосульфофталеин 13.9 мкг

Глюкоза: 3,3',5,5'-тетраметилбензидин 103.5 мкг; ГОД 6 Ед., ПОД 35 Ед.

Кетоновые тела: Нитропруссид натрия 157.2 мкг

Уробилиноген: 4-метоксибензен-диазоний-тетрафлуороборат 67.7 мкг

Билирубин: 2,6-дихлорбензен-диазоний-тетрафторборат 16.7 мкг

Кровь: 3,3',5,5'-тетраметилбензидин 52.8 мкг; 2,5-диметил-2,5-дигидропироксигексан 297.2 мкг

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.

Примечание: Если кассета хранилась в холодильнике, перед использованием ее необходимо оставить при комнатной температуре минимум на 1 час.

Кассета содержит нетоксичный влагопоглотитель на основе силиката, который нельзя удалять. В случае проглатывания выпейте большое количество воды.

Крышка от контейнера тест-полоски содержит дисекант, который не должен быть удален. В случае проглатывания выпейте большое количество воды.

Приготовление рабочего раствора

Готовы к применению.

Хранение и стабильность

Храните кассету при температуре 2-30 °C.

После загрузки кассеты в анализатор в плотно закрытом отсеке для кассеты тест-полоски остаются стабильными в течение 14 дней. По истечении этого срока кассету необходимо заменить новой.

Не используйте кассету после окончания указанного срока годности.

Сбор и подготовка материала для исследования

Используйте только чистые хорошо промытые флаконы с целью сбора мочи.

Не добавляйте консерванты в мочу.

Используйте свежую, нецентрифугированную мочу.[1] Образец мочи не должен храниться более 2 часов перед выполнением теста.[1] Для сбора и подготовки образца используйте только подходящие пробирки или контейнеры, поскольку из-за наличия в емкости для сбора образца остатков моющих средств или сильных окислителей, используемых для дезинфекции, возможно получение ложноположительных результатов, что особенно важно при определении глюкозы и белка.[2]

Представителям обоих полов рекомендуется сдавать среднюю порцию мочи во избежание контаминации биоматериала сапрофитной микрофлорой мочевыводящих путей.[2] Не подвергайте образцы мочи воздействию солнечного света, поскольку он вызывает окисление билирубина и уробилиногена, вследствие чего значения этих двух параметров будут искусственно занижены.[2] У женщин возможна контаминация мочи выделениями из влагалища или менструальной кровью.[2]

Диагноз или лечение не могут основываться исключительно на результате одного теста, но всегда должны опираться на совокупность всех клинических данных. Поэтому в сомнительных случаях рекомендуется повторить исследование после прекращения применения лекарственного препарата.

Состав набора

- REF 06334601001, кассета с 400 тест-полосками

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 06390498001, анализатор осадка мочи **cobas u** 601
- REF 06390579001, калибровочная тест-полоска **cobas u**
- Контрольные материалы, указанные ниже

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas u pack

cobas u pack

- Общее лабораторное оборудование

Анализ

1. Разверните и вскройте алюминиевый пакет ножницами (рисунок 1).
2. Извлеките кассету с тест-полосками из упаковки и удалите 2 защитные заглушки (рисунок 2).
3. Немедленно поместите кассету с тест-полосками в анализатор осадка мочи **cobas u** 601 (рисунок 3).

   Следуйте инструкциям в руководстве по эксплуатации прибора для правильной установки и позиционирования кассеты. Эти инструкции также содержат информацию о дальнейших мерах предосторожности при обращении с кассетой.



Примечание: Если кассета хранится в открытом пакете или подвергается воздействию воздуха (влажность, оксиды азота) более 3 минут, условия окружающей среды могут вызвать изменение цвета тестовых зон и повредить реагенты.

Избегайте такого воздействия. Не используйте кассету, если на упаковке имеются серьезные повреждения, или ряды тест-полосок в кассете выровнены неправильно, или тест-полоски имеют необычную окраску.

Для получения оптимальных результатов исследования следуйте указаниям, представленным в настоящей инструкции для конкретного анализатора. Подробная информация о работе с конкретным анализатором представлена в соответствующем Руководстве оператора.

Калибровка

Калибровочные тест-полоски **cobas u** используются для калибровки фотометрического блока анализатора осадка мочи **cobas u** 601. Подробную информацию см. в руководстве оператора анализатора.

Контроль качества

В целях контроля качества используйте коммерчески доступные контрольные образцы мочи или другой подходящий контрольный материал.

Рекомендуется использовать следующие контрольные материалы производства Bio-Rad:

- Bio-Rad qUAntify Plus Control
- Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. Полученные значения должны попадать в установленные пределы. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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

Расчет

После того как тест-полоска была помещена в прибор, ее параметры измеряются методом отражательной фотометрии. Результаты автоматически рассчитываются и печатаются в форме отчета в терминах «норм.», «отриц.», «полож.» или в виде значений концентрации.

Ограничения — интерференция

Лекарственные вещества, применяемые в терапии, и эндогенные вещества были протестированы на потенциальное влияние на параметры тест-полосок кассеты **cobas u**.

Все параметры были исследованы с использованием отрицательных образцов мочи и образцов с добавлением аналита до первого диапазона концентрации, дающего положительный результат.

Для исследования применялись такие концентрации лекарственных веществ в моче, которые образуются при их приеме в терапевтической дозе и выше.

Значимого влияния на результаты теста со стороны лекарственных веществ не обнаружено вплоть до концентраций, представленных ниже:

Параметр	Лекарственное вещество	Отсутствие влияния на результаты в концентрации до	Влияние на результат в концентрации выше указанной
NIT	Аскорбиновая кислота	1500 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Феназопиридин	150 мг/л	ложноположительные результаты
PRO	Салицилуровая кислота	4800 мг/л	ложноотрицательные результаты
GLU	Аскорбиновая кислота	250 мг/л	ошибочно нормальные результаты
KET	Цефокситин	4000 мг/л	завышенные положительные результаты
	N-ацетилцистеин	20 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
	Леводопа	650 мг/л	завышенные положительные результаты
	Метилдопа	600 мг/л	завышенные положительные результаты
UBG	Габапентин	2400 мг/л	ошибочно нормальные результаты
	Феназопиридин	150 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
BIL	Амоксициллин	8000 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Аскорбиновая кислота	600 мг/л	ложноотрицательные результаты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Лекарственное вещество	Отсутствие влияния на результаты в концентрации до	Влияние на результат в концентрации выше указанной
ERY	Аскорбиновая кислота	1000 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Габапентин	7200 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Ибупрофен	750 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Леводопа	375 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
	Метилдопа	800 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
	Салицилуровая кислота	2400 мг/л	ложноотрицательные результаты

Значимого влияния на результаты теста со стороны эндогенных веществ не обнаружено вплоть до концентраций, представленных ниже:

Параметр	Эндогенное вещество	Отсутствие влияния на результаты в концентрации до	Влияние на результат в концентрации выше указанной
LEU	Билирубин	200 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
	Глюкоза	10000 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Гемоглобин	200 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
	Уробилиноген	150 мг/л	ложноотрицательные результаты, ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
NIT	Билирубин	200 мг/л	ложноположительные результаты
	Креатинин	9000 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Гемоглобин	400 мг/л	ложноположительные результаты
	Уробилиноген	90 мг/л	ложноотрицательные результаты и ложноположительные результаты
PRO	Аммоний	5000 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Креатинин	6000 мг/л	завышенные положительные результаты
	Гемоглобин	70 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
	Мочевина	75000 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
	Уробилиноген	750 мг/л	ложноположительные результаты
GLU	Аммоний	12500 мг/л	ошибочно нормальные результаты
	Билирубин	400 мг/л	ошибочно нормальные результаты
	Мочевина	90000 мг/л	ошибочно нормальные результаты
	Уробилиноген	120 мг/л	ложноположительные результаты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Эндогенное вещество	Отсутствие влияния на результаты в концентрации до	Влияние на результат в концентрации выше указанной
KET	Креатинин	5496 мг/л	завышенные положительные результаты
	Гемоглобин	600 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
	Уробилиноген	900 мг/л	ложноотрицательные результаты, ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
	Билирубин	400 мг/л	ложноотрицательные результаты
UBG	Билирубин	400 мг/л	ошибочно нормальные результаты
	Нитриты	10 мг/л	ошибочно нормальные результаты
BIL	Уробилиноген	45 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты
	Нитриты	10 мг/л	ложноотрицательные результаты
ERY	Нитриты	40 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Мочевая кислота	800 мг/л	ложноотрицательные результаты
	Уробилиноген	600 мг/л	ложноположительные результаты и завышенные положительные результаты

Общие ограничения:

NIT: Длительная задержка мочи в мочевом пузыре (4-8 часов) оказывает значительное влияние на точность результата теста.[2] Прием антибиотиков или химических лекарственных веществ следует прекратить за 3 дня до проведения теста.[3]
Более 80 % всех бактерий, вызывающих инфекции мочевыводящих путей, представляют собой грамотрицательные палочки (E. coli, виды рода Klebsiella, Enterobacter и Proteus).[4] Грамотрицательные бактерии способны восстанавливать содержащийся в моче нитрат в нитрит и, следовательно, их можно опосредованно выявлять при помощи данных тест-полосок.[2] Как правило, для выявления бактерий требуется полноценное питание, обеспечивающее достаточно высокое содержание нитратов в моче.[5] Некоторые распространенные уропатогенные бактерии, напр., Enterococcus spp. и Staphylococcus spp. (5-15 % бактерий, вызывающих инфекции мочевыводящих путей),[4] не восстанавливают нитраты в моче до нитритов, вследствие чего они не будут выявляться, независимо от их концентрации в моче.[2] Ложноотрицательные результаты могут наблюдаться при усиленном диурезе с частым мочеиспусканием, недостаточном поступлении или сокращении времени задержки мочи в мочевом пузыре.[2]
Внимание: присутствующие в атмосфере оксиды азота могут влиять на стабильность тестируемого параметра нитрита.

PRO: Ложноположительные значения могут определяться после инфузии поливинилпирролидона (кровезаменителя).[2]

UBG: Лекарственные вещества, приобретающие красный цвет в кислой среде (напр., феназопиридин), могут вызывать ложноположительную реакцию или окрашивание тестовой зоны для определения уробилиногена в красноватый цвет.[6]

BIL: Лекарственные вещества, приобретающие красный цвет в кислой среде (напр., феназопиридин), могут вызывать ложноположительные результаты или окрашивание тестовой зоны для определения билирубина в красноватый цвет.[6]

Кровь/ERY: Полученные значения относятся к интактным эритроцитам. При концентрациях около 5-50 эри/мкл выраженный гемолиз (который может произойти при длительном хранении мочи) приводит к получению значений, которые превышают соответствующие концентрации, указанные для неповрежденных (интактных) эритроцитов. У женщин результаты теста на кровь в моче могут быть ошибочными начиная с 3-го дня до начала менструации и заканчивая 3-м днем после ее окончания. Выполнять исследование в указанный период не рекомендуется. После физической активности, например интенсивной пробежки, могут быть получены повышенные значения для эритроцитов и белка, которые не обязательно будут признаками патологии.[7]

Примечание: Были протестированы соответствующие коммерчески доступные лекарственные вещества или их метаболиты. При получении сомнительных результатов повторите тест после прекращения приема определенного лекарственного вещества.

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

Ожидаемые значения

Основаны на данных, представленных в литературных источниках. Приоритет имеют текущие медицинские рекомендации.

Параметр	Ожидаемое значение	Дополнительная информация
pH	5-9[8]	
LEU	< 10 лейк/мкл[2]	пороговое значение 10-100 лейк/мкл[2]
NIT	< 1 мкмоль/л (< 0.005 мг/дл)[9]	Положительный результат указывает на инфекцию мочевыводящих путей (ИМП), но отрицательный результат не исключает ИМП.[6]
PRO	≤ 30 мг/дл[10]	> 30 мг/дл — протеинурия[10]
GLU	< 25 мг/дл, < 1.4 ммоль/л[11]	Для мочи, собранной в дневное время. При использовании индикаторных полосок для полуколичественных определений ожидаемые значения в здоровой популяции являются отрицательными.[12]
KET	≤ 2 мг ацетоуксусной кислоты/дл[13]	Пограничное значение от > 2 мг до 50 мг ацетоуксусной кислоты/дл[13]
UBG	< 1 мг/дл[a),5]	Пограничное значение 1-4 мг/дл (4 мг/дл соответствует 2+, указывая на поражение печени)[5]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas u pack

cobas u pack

Параметр	Ожидаемое значение	Дополнительная информация
BIL	отр.[13]	При использовании данного метода моча здорового человека не содержит обнаруживаемого билирубина.
ERY/Hb	< 18 эри/мкл (< 3 эритроцитов в поле зрения под большим увеличением [эри/HPF])[13]	Гематурия ≥ 18 эри/мкл (≥ 3 эри/HPF)[14,15]
	Для перевода объема поля зрения под большим увеличением в мкл используется коэффициент пересчета 5.8[2]	

a) Значения, отображаемые на приборе, округляются по сравнению с общепринятыми значениями.

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Значения результата

Параметр	Значения результата
pH	5, 6, 6.5, 7, 8, 9
LEU	ОТРИЦ, 25, 100, 500 лейк/мкл ОТРИЦ, 1+, 2+, 3+
NIT	ОТРИЦ, ПОЛОЖ
PRO	ОТРИЦ, 25, 75, 150, 500 мг/дл ОТРИЦ, 0.25, 0.75, 1.5, 5.0 г/л ОТРИЦ, 1+, 2+, 3+, 4+
GLU	НОРМ, 50, 100, 300, 1000 мг/дл НОРМ, 3, 6, 17, 56 ммоль/л НОРМ, 1+, 2+, 3+, 4+
KET	ОТРИЦ, 5, 15, 50, 150 мг/дл ОТРИЦ, 0.5, 1.5, 5, 15 ммоль/л ОТРИЦ, 1+, 2+, 3+, 4+
UBG	НОРМ, 1, 4, 8, 12 мг/дл НОРМ, 17, 68, 135, 203 мкмоль/л НОРМ, 1+, 2+, 3+, 4+
BIL	ОТРИЦ, 1, 3, 6 мг/дл ОТРИЦ, 17, 50, 100 мкмоль/л ОТРИЦ, 1+, 2+, 3+
ERY	ОТРИЦ, 10, 25, 50, 150, 250 эри/мкл ОТРИЦ, 1+, 2+, 3+, 4+, 5+
COL	бледно-желтый, желтый, янтарный, коричневый, оранжевый, красный, зеленый, другой

Технические характеристики

Технические характеристики теста представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Значения, указанные для аналитической чувствительности, определяются как концентрация аналита, приводящая к получению положительного результата для ≥ 90 % исследованных образцов мочи. Для pH аналитическая чувствительность не применима (Н/П).
Данные сравнения методов для анализаторов осадка мочи **cobas u** 601 и **cobas u** 411, а также для анализаторов осадка мочи **cobas u** 601 и URISYS 2400 (для COL) с использованием результатов исследования не менее 1348 клинических образцов представлены ниже. Результаты сравнения методов определения удельного веса и прозрачности представлены в документе с техническими характеристиками анализатора осадка мочи **cobas u** 601, который является приложением к Руководству оператора.

Параметр	Аналитическая чувствительность	Сравнение методов[b]
pH	Н/П	Идент.: 77 % pH 5+6: 98 % pH 8+9: 88 %
LEU	10-30 лейк/мкл	ОТРИЦ: 91 % ПОЛОЖ: 97 %
NIT	0.03-0.07 мг/дл	ОТРИЦ: 95 % ПОЛОЖ: 94 %
PRO	10-18 мг/дл альбумина	ОТРИЦ: 96 % ПОЛОЖ: 93 %
GLU	20-40 мг/дл	ОТРИЦ: 98 % ПОЛОЖ: 100 %
KET	3-7 мг/дл	ОТРИЦ: 94 % ПОЛОЖ: 96 %
UBG	1.0-1.6 мг/дл	ОТРИЦ: 96 % ПОЛОЖ: 98 %
BIL	0.4-0.6 мг/дл	ОТРИЦ: 93 % ПОЛОЖ: 95 %
ERY	3-15 эри/мкл	ОТРИЦ: 95 % ПОЛОЖ: 96 %
COL	Н/П	Бледно-желтый + желтый: 94 % Янтарный: 73 % Коричневый: 92 % Красный: 100 %

b) Значения для отр. и полож. указывают на частоту получения соответствующих отрицательных или положительных результатов.

Воспроизводимость (прецизионность)

Исследования по оценке прецизионности включали оценку повторяемости (внутрисерийной прецизионности) и внутрилабораторной прецизионности.

Повторяемость оценивалась в 2 отдельных постановках с выполнением 21 измерения для каждого исследуемого контрольного материала. В целом для каждого используемого контрольного материала было выполнено 42 измерения.

Внутрилабораторная прецизионность оценивалась в 2 постановках в день в дублях в течение 21 дня для каждого использованного контрольного материала. В целом для каждого использованного контрольного материала было выполнено 84 измерения.

Были получены следующие результаты:

Повторяемость			
Параметр	**Контрольный материал[c]**	**Результат**	**Точное соответствие**
pH	Уровень 1	6.5	100 %
	Уровень 2	7	100 %
LEU	Уровень 1	ОТРИЦ	100 %
	Уровень 2	500 лейк/мкл	100 %
NIT	Уровень 1	ОТРИЦ	100 %
	Уровень 2	ПОЛОЖ	100 %
PRO	Уровень 1	ОТРИЦ	100 %
	Уровень 2	150 мг/дл	100 %
GLU	Уровень 1	НОРМ	100 %
	Уровень 2	1000 мг/дл	100 %
KET	Уровень 1	ОТРИЦ	100 %
	Уровень 2	150 мг/дл	100 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повторяемость			
Параметр	**Контрольный материал[c)]**	**Результат**	**Точное соответствие**
UBG	Уровень 1	НОРМ	100 %
	Уровень 2	12 мг/дл	100 %
BIL	Уровень 1	ОТРИЦ	100 %
	Уровень 2	6 мг/дл	100 %
ERY	Уровень 1	ОТРИЦ	100 %
	Уровень 2	250 эри/мкл	100 %
COL	Уровень 1	Желтый	100 %
	Уровень 2	Коричневый	100 %

c) BIO-RAD Liquichek

Внутрилабораторная прецизионность			
Параметр	**Контрольный материал[c)]**	**Результат**	**Точное соответствие**
pH	Уровень 1	6.5	100 %
	Уровень 2	7	100 %
LEU	Уровень 1	ОТРИЦ	100 %
	Уровень 2	500 лейк/мкл	100 %
NIT	Уровень 1	ОТРИЦ	100 %
	Уровень 2	ПОЛОЖ	100 %
PRO	Уровень 1	ОТРИЦ	100 %
	Уровень 2	150 мг/дл	100 %
GLU	Уровень 1	НОРМ	100 %
	Уровень 2	1000 мг/дл	100 %
KET	Уровень 1	ОТРИЦ	100 %
	Уровень 2	150 мг/дл	100 %
UBG	Уровень 1	НОРМ	100 %
	Уровень 2	12 мг/дл	100 %
BIL	Уровень 1	ОТРИЦ	100 %
	Уровень 2	6 мг/дл	100 %
ERY	Уровень 1	ОТРИЦ	100 %
	Уровень 2	250 эри/мкл	100 %
COL	Уровень 1	Желтый	100 %
	Уровень 2	Коричневый	100 %

Справочная информация

1 GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition).

2 ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 2000. 60: p. 1-96.

3 Rangaiahagari A, Nyirabanzi J, Uwizeyimana JP. Comparison of urinary culture and urine dipstick nitrite test in urinary tract infection, Rwanda Medical Journal (2015);72:5-7.

4 Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.

5 King Strasinger S, Schaub Di Lorenzo M. Urinalysis and Body Fluids (2008) Fifth Edition, ISBN 978-0-8036-1697.

6 Simerville JA., Maxted WC and Pahira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005. 71(6): p. 1153-62.

7 Rao PV, Jones JS. How to evaluate 'dipstick hematuria': What to do before you refer. Cleveland Clinic Journal of Medicine (2008);75(3):227-233.

8 Thomas L. ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Electronic ed. (2020);TH-Books GmbH.

9 Pannala AS., et al., The effect of dietary nitrate on salivary, plasma, and urinary nitrate metabolism in humans. Free Radic Biol Med, 2003. 34(5): p. 576-84.

10 Johnson DW. Global Proteinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?; Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.

11 Cowart SL, Stachura ME. Glucosuria, Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition., Boston 1990, Chapter 139.

12 Wu, A,H,B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests; 4th Edition. 2006.

13 McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.

14 Wollin T, Laroche B and Psooy K, Canadian guidelines for the management of asymptomatic microscopic hematuria in adults. Can Urol Assoc J, 2009. 3(1): p. 77-80.

15 Nielsen M, Qaseem A; High Value Care Task Force of the American College of Physicians. Hematuria as a marker of occult urinary tract cancer: advice for high-value care from the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2016;164(7):488-497.

Для получения дальнейшей информации смотрите, пожалуйста, соответствующее руководство по эксплуатации инструмента и руководства по использованию всех необходимых компонентов.

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, на которых можно использовать реагенты
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после растворения или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2021, Roche Diagnostics

CE

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

Roche

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cobas u pack

cobas u pack

cobas®

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

Показания

Кассета cobas u представляет собой кассету с тест-полосками для in vitro диагностики. Кассета предназначена для качественного и полуколичественного определения уровня pH, цвета, лейкоцитов, нитритов, белка, глюкозы, кетоновых тел, уробилиногена, билирубина и эритроцитов в моче с использованием анализатора осадка мочи cobas u 601. Эти показания полезны при оценке заболеваний почек, мочевыводящих путей, печени и метаболических заболеваний.
Только для профессионального использования

.

Расчет и интерпретация результатов

Расчет результатов для каждого измеряемого показателя производится анализатором автоматически. В следующей таблице представлены международные диапазоны концентраций для анализатора мочи cobas u 601 (результаты для каждого измеряемого показателя могут быть выведены на экране прибора автоматически в условных единицах, в системе СИ, в относительных единицах (для полуколичественного определения с учетом шкалы: + (1+), ++ (2+), +++ (3+), ++++(4+), +++++ (5+)).

Противопоказания

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. тест предназначен для лабораторной диагностики.

Срок годности

Храните кассету при температуре 2-30 °C. См. дату истечения срока годности на упаковке (максимальный срок годности невскрытой кассеты 15 месяцев для климатических зон I-IV). После загрузки кассеты в анализатор в плотно закрытом отсеке для кассеты тест-полоски остаются стабильными в течение 14 дней. По истечении этого срока кассету необходимо заменить новой.
Не используйте кассету после окончания указанного срока годности.

Комплект поставки

Кассета с тест-полосками cobas u pack для автоматического анализатора мочи cobas u 601
*Продукция Рош, обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению 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, 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 составе кассеты и не должны разделяться.
Одна кассета с 400 тест-полосками рассчитана на 400 тестов. Кассета с тест-полосками (пластиковая кассета содержит 20 рядов по 20 тест-полосок).

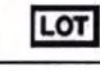
Параметры кассеты:
Материал: полистирен styrolution PS 495 N natural
Вес: не более 404,00 г
Размеры кассеты (высота/длина/ширина): 110 (+/-0.3 мм) x 75(+/-0.3 мм) x 130 мм (+/-0.3 мм)
Тип размещения на приборе: крепится в специальном лотке на анализаторе
Метод забора тест - полоски из кассеты: автоматическое извлечение из кассеты и перемещение.
Кассета содержит нетоксичный десикант (влагопоглотитель) на основе силиката, который не должен быть удален.

Первичная упаковка кассеты: полиэтиленовый пакет (мешок) с алюминиевым покрытием
Защитные прокладки кассеты:
Материал: полистирол
Внешние размеры (Д x Ш): (не более 123+1 /не менее 123-0.3) мм x (не более 78.3 +1.7 /не менее 78.3 -0.2) мм,
Внутренние размеры (Д x Ш x В): 109.5(+/-0.5) мм x 74.9 (+/-0.5) мм x 20 мм (+/-0.5) мм

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: 145 x 85x 137 мм.
В упаковку вложена инструкция.
Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	CE-маркировка		Содержимое набора
	Содержит достаточно для n-испытаний		Температурные ограничения
	Дата изготовления		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	QR-код		

Маркировка кассеты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Состав
4. Обозначение (содержит достаточно для n- испытаний) (400)
5. Предупреждение только для использования in-vitro
6. Температура хранения 2-30 °C
7. CE-маркировка
8. Предупреждение: см. инструкцию по применению
9. Наименование и адрес производителя
10. Страна происхождения
11. Номер лота
12. Логотип производителя

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Состав
4. Обозначение (содержит достаточно для n-испытаний) (400)
5. Перечень определяемых параметров: уровня pH, лейкоцитов, нитритов, белков, глюкозы, кетонов, уробилиногена, билирубина, эритроцитов и цвета мочи
6. Предупреждение только для использования in-vitro
7. CE-маркировка
8. Температура хранения 2-30 °C
9. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
10. Название и адрес производителя
11. Страна происхождения
12. Логотип производителя
13. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
14. Номер лота
15. Срок годности
16. Дата производства
17. Штрих код
18. QR-код

Макет маркировки на русском языке

«Кассета с тест-полосками cobas u pack для автоматического анализатора мочи cobas u 601»

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6470 от __. ___. _____ г.
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс 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-moscow.reception2_dia@roche.com
Для запроса инструкции по применению на русском языке на бумажном носителе необходимо обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ, контакты см.выше
Кат. номер 06334601001

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 нее 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 Диагностикс 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 изделие 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 Диагностикс 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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 Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что изделие 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.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (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:

Автоматический анализатор мочи cobas u 601, с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение РЗН 2017/6492 от 23.11.2017 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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: 05 апреля 2022 г.]

[Подпись]
Зенни Хундт (Senni Hundt)
Временно исполняющая обязанности нотариуса в г. Маннхайм
Клаудии Зеелер (Claudia Seeler)

[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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Логотип: «Рош»]

07137940001V3.0

cobas u pack

cobas u pack

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Кассета с тест-полосками cobas u pack для автоматического анализатора мочи cobas u 601** производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

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

Утверждено
«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Дата: 29 марта 2022 года
От имени
[подпись]
Д-р Сусанна Майер (Susanne Meyer)
Старший специалист 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)]

2022

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-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: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список литературы

1 GP16-A3 ("Анализ мочи"; Утвержденное руководство - Третье издание).

2 ECLM, "Европейские рекомендации по анализу мочи". "Скандинавский журнал клинических лабораторных исследований" 2000,60: с.1-96.

3 Рангайахагари А., Нийрабанзи Д., Увизеймана Д.П. (Rangaiahagari A, Nyirabanzi J, Uwizeyimana JP). "Сравнение культуры мочи и нитритного теста анализа мочи с помощью тест-полоски при инфекции мочевыводящих путей". "Медицинский журнал Руанды" (2015);72:5-7.

4 Рональд А. (Ronald A). "Этиология инфекции мочевыводящих путей: Традиционные и новые патогены". Журнал "Болезнь за месяц" (2003);49:71-82.

5 Кинг Стрэсингер С., Шауб Ди Лорензо М. (King Strasinger S, Schaub Di Lorenzo M). "Анализ мочи и биологических жидкостей". (2008) Пятое издание, ISBN 978-0-8036-1697.

6 Симмервилль Д.А., Макстед В.К. и Пахира Д.Д. (Simerville JA., Maxted WC, Pahira J.J.). "Анализ мочи: всесторонний обзор". Журнал "Американский семейный врач" 2005,71(6): с.1153-62.

7 Рао П.В., Джонс Д.С. (Rao PV, Jones JS). "Как оценить 'гематурию на тест-полоске': Что нужно сделать перед обращением к специалисту". "Медицинский журнал Кливлендской клиники" (2008);75(3):227-233.

8 Томас Л. (Thomas L) ред. "Клиническая лабораторная диагностика". Электронное издание. (2016);"ТиЭч-Букс" ГмбХ (TH-Books GmbH).

9 Паннала А.С. (Pannala AS.) и др. "Влияние пищевых нитратов на метаболизм нитратов в слюне, плазме и моче у людей". Журнал "Биология и медицина свободных радикалов" 2003,34(5): с.576-84.

10 Джонсон Д.В. (Johnson DW). "Глобальные рекомендации по протеинурии: Мы уже почти у цели?" Журнал "Клинические обзоры биохимиков" (2011);Том.32.

11 Коварт С.Л., Стачура М.Е. (Cowart SL, Stachura ME). "Глюкозурия, клинические методы: История, физическое и лабораторное обследование". 3-е издание, Бостон 1990, Глава 139.

12 Ву А.Х.Б. (Wu AHB), ред. "Клиническое руководство Тица по лабораторным исследованиям", 4-е издание, 2006.

13 МакФерсон Р.А., М.Р.П. (McPherson RA, M.R.P.), "Клинический диагноз Генри и управление лабораторными методами", 23-е издание. ISBN 9780323295680, 2017.

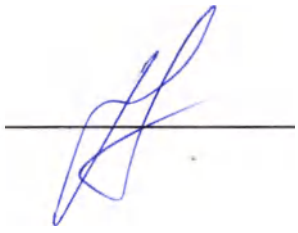
14 Уоллин Т., Ларош Б. и Псуй К. (Wollin T, Laroche B, Psooy K), "Канадские рекомендации по лечению бессимптомной микроскопической гематурии у взрослых". "Журнал Канадской урологической ассоциации" 2009,3(1): с.77-80.

15 Нильсен М., Касим А. (Nielsen M, Qaseem A); "Целевая группа по высококачественному уходу Американского колледжа врачей. Гематурия как маркер скрытого рака мочевыводящих путей: советы по высокодоходному лечению от Американской коллегии врачей". Журнал "Анналы внутренней медицины" 2016;164(7):488-497.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2022-** 22-1262

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU