



SEELER & DR.FELLMETH

NOTARE

70

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 21. APR. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ASTP2

Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC II



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения аспартатаминотрансферазы (АСТ), активированной пиридоксальфосфатом, в сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas с (ASTP2 / Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC II cobas c systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 20 April 2021

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

REF	CONTENT	Анализатор(ы), на которых может использоваться кассета(ы) cobas e
88104719 190	Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC II (800 тестов)	Код системы 2023 001 cobas e 503
18788980 190	Calibrator L.a.s. (12 x 3 ml)	Код 20401
18788980 360	Calibrator L.a.s. (12 x 3 ml, для США)	Код 20401
88117009 190	PrediControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Код 20391
88847638 190	PrediControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Код 20391
88847638 190	PrediControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml, для США)	Код 20391
88117216 190	PrediControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Код 20392
88847774 190	PrediControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Код 20392
88847774 190	PrediControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml, для США)	Код 20392
88083494 190	Diluent NaCl 9 % (123 ml)	Код системы 2906 001

Уровень

системная информация

ASTP2: ACN 20230

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения аспартатаминотрансферазы (АСТ), активированной пиридоксаль-фосфатом, в сыворотке и плазме крови человека на системах cobas e.

Теоретическое обоснование¹

Фермент аспартатаминотрансфераза (АСТ) широко распространен в тканях организма человека, преимущественно в печени, сердце, мышцах и почках. Заболевания, затрагивающие эти ткани, приводят к повышению уровня АСТ в сыворотке крови. Примерами являются токсический или алкогольный гепатит, цирроз печени, острое повреждение печени и неалкогольная жировая дистрофия печени. Другими состояниями, при которых повышаются уровни АСТ, являются тромбоэмболия легочной артерии, острый панкреатит, синдром длительного сдавления мышц, гемолитическая болезнь и введение определенных пикартов.

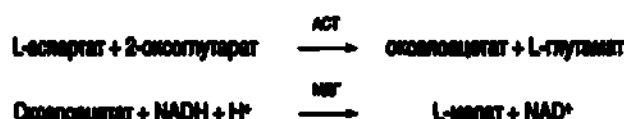
Известны 2 изофермента АСТ: цитоплазматический и митохондриальный. Активность митохондриальной АСТ в сыворотке крови заметно увеличивается у пациентов с обширной дегенерацией клеток печени и их некрозом.

Повышение пиридоксаль-фосфата при анализе обычно усиливает активность аминотрансферазы. АСТ реагирует на подобную активацию более выраженно, нежели АЛТ. Активация пиридоксаль-фосфатом предотвращает получение ошибочно низкого значения активности аминотрансферазы в образцах пациентов с недостаточным количеством эндогенного пиридоксаль-фосфата (дефицит витамина B₆).

Принцип метода

Данный тест проводится в соответствии с рекомендациями Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC), но был оптимизирован с целью повышения эффективности и стабильности.²

АСТ катализирует перенос аминогруппы между L-аспартатом и 2-оксоглутаратом с образованием оксалоацетата и L-глутамата. Затем оксалоацетат вступает в реакцию с NADH в присутствии минидигидротимы (MDH) с образованием L-малата и NAD⁺. Пиридоксаль-фосфат служит кофактором в реакции переноса аминогруппы. Он обеспечивает полную активацию фермента.



Скорость окисления NADH прямо пропорциональна каталитической активности АСТ. Она определяется по скорости уменьшения оптической плотности.

Реагенты — рабочие растворы

R1 ТРИС-буфер: 180 ммоль/л, pH 7.85 (37 °C); L-аспартат: 550 ммоль/л; МДГ (микробная): ≥ 11 ммоль/л; ЛДГ (микробная): ≥ 80 ммоль/л; пиридоксаль-фосфат: 0.23 ммоль/л; альбумин (бычий): 0.25 %; стабилизаторы; консервант

R3 NADH: ≥ 0.71 ммоль/л; 2-оксоглутарат: 85 ммоль/л; консервант

R1 находится в положении В, а R3 находится в положении С.

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.

Для США: Внимание: Федеральный закон разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок хранения при 2-8 °C:

См. срок годности на этикетке кассеты cobas e.

Срок хранения вскрытого реагента в охлажденном отделении для реагентов на борту анализатора:

12 недель

Сбор и подготовка образцов

Для сбора и подготовки образцов используйте только соответствующие пробирки или контейнеры.

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Сыворотка

Плазма: Плазма с Li-гепарином, K₂- и K₃-ЭДТА

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для сбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в паричных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителей пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Внимание: Плазма должна быть бесклеточной. Плазма не паричных пробирок, обработанная согласно инструкции производителей, может все еще содержать клетки.

Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC II

функции повторного проведения анализа, автоматически умножаются на коэффициент 10.

Нижние пределы измерения

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 5 Е/л (0.08 мккат/л)

Предел обнаружения = 5 Е/л (0.08 мккат/л)

Предел количественного определения = 5 Е/л (0.08 мккат/л)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля при $n \geq 60$ измерений образцов, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует активности, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены образцы, не содержащие аналит.

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низким уровнем активности.

Предел обнаружения соответствует самой низкой активности анализируемого вещества, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения представляет собой наименьшую активность аналита, которая может быть воспроизводимо измерена с суммарной погрешностью 20 %. Он определяется с применением образцов аспартат-аминотрансферазы с низкой активностью.

Ожидаемые значения

Е/л

В соответствии с IFCC/Стандартным методом 94 с активацией пиридоксаль фосфатом, измеренным при 37 °C:⁷

Мужчины: 10-50 Е/л

Женщины: 10-35 Е/л

Согласованные значения с активацией пиридоксальфосфатом:⁸

Мужчины: до 50 Е/л

Женщины: до 35 Е/л

мккат/л*

В соответствии с IFCC/Стандартным методом 94 с активацией пиридоксальфосфатом, измеренным при 37 °C:⁷

Мужчины: 0.17-0.84 мккат/л

Женщины: 0.17-0.58 мккат/л

Согласованные значения с активацией пиридоксальфосфатом:⁸

Мужчины: до 0.84 мккат/л

Женщины: до 0.58 мккат/л

*расчитывается по единице коэффициента пересчета

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

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Эти данные отражают характеристики самой аналитической процедуры.

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться из-за разнородности материалов образца, изнашивания компонентов анализатора и комбинации реагентов, используемых для работы на анализаторе.

Прецизионность

Прецизионность была определена с помощью человеческих образцов и контролей, в соответствии с требованиями EP05-A3 CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов), с воспроизводимостью ($n = 84$) и внутрилабораторной прецизионностью (2 аликвоты на серию, 2 серии в день, 21 день). Были получены следующие результаты:

Воспроизводимость	Среднее значение Е/л	Станд.откл. Е/л	Коеф. вариации %
PCCC1 ^{a)}	47.9	0.254	0.5
PCCC2 ^{b)}	136	0.436	0.3
Человеческая сыворотка 1	14.3	0.225	1.6
Человеческая сыворотка 2	29.8	0.270	0.9
Человеческая сыворотка 3	49.3	0.444	0.9
Человеческая сыворотка 4	339	1.70	0.5
Человеческая сыворотка 5	603	1.68	0.3

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение Е/л	Станд.откл. Е/л	Коеф. вариации %
PCCC1 ^{a)}	47.9	0.291	0.6
PCCC2 ^{b)}	136	0.740	0.5
Человеческая сыворотка 1	14.3	0.253	1.8
Человеческая сыворотка 2	29.8	0.315	1.1
Человеческая сыворотка 3	49.3	0.532	1.1
Человеческая сыворотка 4	339	1.83	0.5
Человеческая сыворотка 5	603	2.58	0.4

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Сравнение методов

Значения АСТ для образцов сыворотки и плазмы человека, полученные на анализаторе cobas c 503 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas c 501 (x).

Размер выборки (n) = 73

Регрессия по Пассингу/Баблоку⁹ Линейная регрессия
 $y = 1.012x + 0.859$ Е/л $y = 1.019x + 0.256$ Е/л

$r = 0.988$ $r = 1.000$

Уровень активности образцов был от 9.80 до 666 Е/л.

Список литературы

- 1 Panteghini M, Bals R. Amino Transferases. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th ed. 2012;573-576.
- 2 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 5. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Aspartate Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):725-733.
- 3 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 4 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 5 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 6 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

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

Показания

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения аспартатаминотрансферазы (АСТ), активированной пиридоксиальфосфатом, в сыворотке и плазме крови человека на системах cobas c.

Противопоказания

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

pH

R1 (B) 7.90 - 8.30 (25°C)

R3 (C) 10.00 - 10.40 (25°C)

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 5 Е/л (0.08 мккат/л)

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 40 Е/л - 700 Е/л не более 5%.

Тест на открытие

Восстановление равно смешанного образца 1 (PCCC1) и 2 (PCCC2) находится в пределах 4%

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 3 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 4%.

Стабильность

Срок хранения при 2-8 °C: См. срок годности на этикетке кассеты cobas c (Максимальный срок годности 9 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке)

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения аспартатаминотрансферазы (АСТ), активированной пиридоксиальфосфатом, в сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (ASPT2 / Aspartate Aminotransferase ass. to IFCC II cobas c systems)

Упаковка

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, флакон - полиэтилен, крышка кассеты - полистирол

Вес: 103 г ±10%

Объем пустой кассеты (максимальная вместимость): 235 мкл ±10%

Размеры (высота/длина/ширина): 82мм ±10% / 82мм ±10% / 35 мм ±10%

Толщина стенки: 0,5 мм ±10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных гнездах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки:

Белая крышка (2 шт.):

Внешний диаметр (наибольший) / диаметр внутреннего кольца: 22,8 ± 0,2 мм / 6,2 ± 0,2 мм

Высота: 13,1 ± 0,1 мм

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1. В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер лота		Вниманию, см. инструкцию по применению
	Срок годности		Производитель
	Номер по каталогу		Способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
	Содержимое набора		Телефон горячей линии
	Содержит достаточно для n-испытаний		Дата изготовления
	Температурные ограничения		QR-код
	Только для диагностики in vitro		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Знак CE		

Маркировка кассеты с реагентом

1. Название
2. Каталогный номер (REF)
3. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
4. Состав
5. Обозначение: Содержит достаточно для n-тестов (800)
6. Температурные ограничения

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

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что изделие соответствует спецификации, заявленной на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

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

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 «Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс 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.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс Рус») 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

*Примечание:

cobas c:

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801)

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: 21 апреля 2021 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

ASTP2

Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Реагенты в кассете для количественного определения аспартатаминотрансферазы (АСТ), активированной пиридоксальфосфатом, в сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c* (ASTP2 / Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC II cobas c 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: 20 апреля 2021 года

[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)]

2021

1/1

«Рош Диагностикс ГмбХ»; 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: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

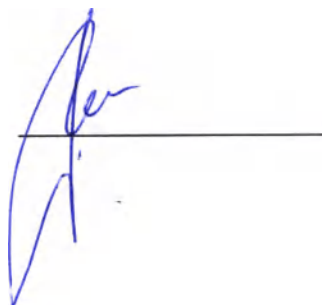
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Пантегини М., Бейс Р. (Panteghini M, Bais R). "Аминотрансферазы". В: Буртис К.А., Эшвуд Е.Р., Брунс Д.Е. (Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE.) "Учебник клинической химии и молекулярной диагностики Тица". 5-е изд. 2012;573-576.
2. Шуманн Д., Бонора Р., Чериотти Ф. (Schumann G, Bonora R, Ceriotti F) и др. "Первичные референсные процедуры IFCC для измерения концентрации каталитической активности ферментов при 37 °C" - Часть 5. "Эталонная процедура измерения каталитической концентрации Аспартатаминотрансферазы". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2002;40(7):725-733.
3. Глик М.Р., Райдер К.В., Джэксон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
4. Бреуер Д. (Breuer J). "Отчет о Симпозиуме "Медикаментозные эффекты в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
5. Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.). "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по лекарствам и их концентрациям для использования в исследованиях интерференции лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
6. Бэккер А.Д., Мюкке М. (Bakker AJ, Mücke M.) "Гаммалатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2007;45(9):1240-1243.
7. Клауке Р., Шмидт Е., Лоренц К. (Klauke R, Schmidt E, Lorentz K). "Рекомендации по проведению стандартных процедур ECCLS (1988) для каталитических концентраций креатинкиназы, аспартат-аминотрансферазы, аланин-аминотрансферазы и γ -глутамилтрансферазы при 37 °C". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1993;31:907-909.
8. Томас Л., Мюллер М., Шуманн Д. (Thomas L, Müller M, Schumann G) и др. "Консенсус DGKL и VDGH для промежуточных референсных интервалов для ферментов сыворотки". Журнал "Лабораторная медицина" 2005;29(5):301-308.
9. Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 25-240

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



Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.

Е.Е. Прокошенкова