



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 16. APR. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Реагенты в кассете для количественного определения аланинаминотрансферазы (АЛТ), активированной пиридоксальфосфатом, в сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas с (ALTP2 / Alanine Aminotransferase acc. to IFCC II cobas c 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: 15 April 2021****Andrea Weber****Manager Global Regulatory Affairs****Stamp**

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2021

ALTP2

Alanine Aminotransferase acc. to IFCC II

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08104697 190	Alanine Aminotransferase acc. to IFCC II (800 тестов)	Код системы 2014 001 cobas c 503
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл, для США)	Код 20401
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 20391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл, для США)	Код 20391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 20392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл, для США)	Код 20392
08063494 190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

ALTP2: ACN 20140

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения аланинаминотрансферазы (АЛТ), активированной пиридоксальфосфатом, в сыворотке и плазме крови человека на системах cobas c.

Теоретическое обоснование¹

Аланинаминотрансфераза (АЛТ) — широко распространенный в организме фермент, встречается в тканях, главным образом в печени и почках, реже в сердце и мышцах. Заболевания, затрагивающие эти ткани, приводят к повышению уровня АЛТ в сыворотке крови, например гепатит, цирроз печени, карцинома печени, острое повреждение печени и неалкогольная жировая болезнь печени. Кроме того, прием некоторых лекарственных препаратов может повысить уровень АЛТ. Повышение активности АЛТ в сыворотке крови редко наблюдается при других состояниях, кроме паренхиматозного поражения печени.

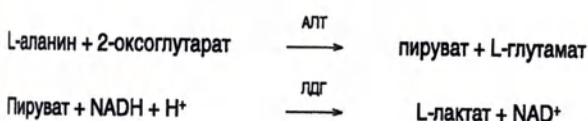
АЛТ является исключительно цитоплазматическим ферментом. Хотя и аспартатаминотрансфераза сыворотки крови (АСТ), и АЛТ повышаются в тех случаях, когда патологические процессы влияют на целостность клеток печени, АЛТ является более специфичным печеночным ферментом. Более того, повышение активности АЛТ сохраняется дольше, чем повышение активности АСТ.

Добавление пиридоксальфосфата при анализе обычно усиливает активность аминотрансферазы. АСТ реагирует на подобную активацию более выражено, нежели АЛТ. Активация пиридоксальфосфатом предотвращает получение ошибочно низкого значения активности аминотрансферазы в образцах пациентов с недостаточным количеством эндогенного пиридоксальфосфата (дефицит витамина В₆).

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

АЛТ катализирует перенос аминогруппы между L-аланином и 2-оксоглутаратом с образованием пирувата и L-глутамата. Затем пируват реагирует с NADH в присутствии лактатдегидрогеназы (LDH) с образованием L-лактата и NAD⁺. Пиридоксальфосфат служит коферментом в реакции переноса аминогруппы. Он обеспечивает полную активацию фермента.



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

Реагенты — рабочие растворы

- R1** ТРИС-буфер: 230 ммоль/л, pH 7.15 (37 °C); L-аланин: 1140 ммоль/л; ЛДГ (микробная): ≥ 94 мккат/л; пиридоксальфосфат: 0.23 ммоль/л; альбумин (бычий): 0.25 %; стабилизаторы; консервант
- R3** NADH: ≥ 0.71 ммоль/л; 2-оксоглутарат: 96 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 годности при 2-8 °C:

Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c.

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

12 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

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

Только образцы, перечисленные ниже, были испытаны и признаны приемлемыми.

Сыворотка.

Плазма: Li-гепаринизированная, K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА плазма

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора 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 первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Внимание: Плазма должна быть внеклеточной. Плазма крови из первичных пробирок, обработанная в соответствии с инструкциями производителя, все еще может содержать клетки.

ALTP2

Alanine Aminotransferase acc. to IFCC II

cobas®

Подробные сведения о возможных интерференциях образцов смотрите в разделе ограничений и интерференции.

Стабильность: 4 дня при 15-25 °C
7 дней при 2-8 °C

Заявленные данные по стабильности образцов были установлены производителем экспериментально или на основе справочной литературы и только для температурных/временных рамок, указанных в инструкции по проведению теста. Каждая лаборатория несет ответственность за использование всех доступных эталонов и/или собственных исследований для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Выполнение методик, не утвержденных компанией Roche, не гарантируется и определяется пользователем.

Аппликация для сыворотки и плазмы

Протокол измерения

Отчетное время	10 мин		
Длины волн	700/340 нм		
(вспомогательная/главная)			
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	52 мкл	48 мкл	
R3	15 мкл	–	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	4.5 мкл	–	–
Уменьшенный	4.5 мкл	10 мкл	90 мкл
Увеличенный	4.5 мкл	–	–

Для получения дополнительной информации о протоколе измерения анализа смотрите экран настройки параметров приложения соответствующего анализатора и анализа.

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Режим калибровки	Линейная
Частота калибровки	Автоматическая полная калибровка - после смены лота реагента Полная калибровка - по мере необходимости, согласно процедуре контроля качества

Калибровочный интервал может быть расширен на основании приемлемой верификации калибровки лабораторией.

Прослеживаемость: этот метод был стандартизирован относительно оригинального состава IFCC с использованием калиброванных пипеток и ручного фотометра для регистрации абсолютных значений и коэффициента поглощения (ε) для конкретного субстрата.²

Контроль качества

Для контроля качества используйте контрольные материалы, указанные в разделе «Информация для заказа». Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуется выполнять контроль качества всегда после калибровки лота, а затем не реже, чем каждые 12 недель. Полученные значения должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать корректирующие меры на случай, если значения будут выходить за пределы допустимых отклонений.

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

Расчет

Системы cobas с автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце в единицах измерения Е/л (мккат/л).

Коэффициенты пересчета: Е/л × 0.0167 = мккат/л

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах ± 4.0 Е/л от исходного значения для образцов с концентрацией ≤ 40 Е/л и в пределах ± 10 % для образцов с концентрацией > 40 Е/л.

Иктеричность:³ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемолиз:³ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса H 50 (приблизительная концентрация гемоглобина: 31.1 мкмоль/л или 50 мг/дл).

Контаминация образца эритроцитами приводит к завышению результатов, потому что уровень аналита в эритроцитах выше, чем в нормальной сыворотке крови. Уровень интерференции может варьироваться в зависимости от содержания аналита в гемолизированных эритроцитах.

Липемия (Интралипид):³ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 500. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

При анализе липемических образцов может появиться флаг > Abs. Выберите обработку разведенного образца для автоматического повтора.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{4,5}

Интерференции лекарственных препаратов измерены на основе рекомендаций, приведенных в руководящих принципах CLSI EP07 и EP37 и другой опубликованной литературе. Влияние концентраций, превышающих эти рекомендации, не было охарактеризовано.

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.⁶

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

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Программирование специальной промывки: Если на системах cobas с одновременно выполняется работа с определенными комбинациями тестов, необходимо применять стадии специальной промывки. Все программы специальной промывки, необходимые для исключения эффекта переноса, доступны через cobas link. Последняя версия Списка исключения эффекта переноса представлена в Инструкциях NaOHD/SMS/SCCS. Более подробные инструкции приведены в руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

5-700 Е/л (0.08-16.7 мккат/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую активность, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:10.

Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтор, автоматически умножаются на коэффициент 10.

Нижние пределы измерений

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} процентиля 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 является самой низкой концентрацией аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Она была определена с использованием образцов с низкой активностью аланинаминотрансферазы.

Ожидаемые значения

Е/л

В соотв. с IFCC/Стандартным методом 94 с активацией пиридоксальфосфатом при 37 °C:⁷

Мужчины: 10-50 Е/л

Женщины: 10-35 Е/л

Обобщенные значения при активации пиридоксальфосфатом:⁸

Мужчины: до 50 Е/л

Женщины: до 35 Е/л

мккат/л*

В соотв. с IFCC/Стандартным методом 94 с активацией пиридоксальфосфатом при 37 °C:⁷

Мужчины: 0.17-0.84 мккат/л

Женщины: 0.17-0.58 мккат/л

Обобщенные значения при активации пиридоксальфосфатом:⁸

Мужчины: до 0.84 мккат/л

Женщины: до 0.58 мккат/л

*умножен с использованием коэффициента пересчета единиц

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

Технические характеристики

Типичные 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.

Воспроизводимость (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:

Повторяемость	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Козф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	46.5	0.636	1.4
PCCC2 ^{b)}	120	0.450	0.4
Сыворотка крови человека 1	13.3	0.237	1.8
Сыворотка крови человека 2	30.0	0.174	0.6
Сыворотка крови человека 3	49.2	0.250	0.5
Сыворотка крови человека 4	327	1.67	0.5
Сыворотка крови человека 5	580	2.18	0.4

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Козф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	46.5	0.735	1.6
PCCC2 ^{b)}	120	0.591	0.5
Сыворотка крови человека 1	13.3	0.246	1.8
Сыворотка крови человека 2	30.0	0.252	0.8
Сыворотка крови человека 3	49.2	0.285	0.6
Сыворотка крови человека 4	327	1.93	0.6
Сыворотка крови человека 5	580	2.63	0.5

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Сравнение методов

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

Объем выборки (n) = 68

Регрессия Пассинга — Баблока⁹ Линейная регрессия
 $y = 1.008x + 0.445$ Е/л $y = 1.025x - 0.717$ Е/л
 $r = 0.989$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 12.3 до 678 Е/л.

Справочная информация

1 Panteghini M, Bais R. Amino Transferases. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th ed. 2012;573-576.

ALTP2

Alanine Aminotransferase acc. to IFCC II

cobas®

- 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 4. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Activity Concentration of Alanine Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):718-724.
- 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.
- 7 Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ -glutamyltransferase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:901-909.
- 8 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29(5):301-308.
- 9 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

Содержимое набора



Объем после разведения или смешивания

GTIN

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2019, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com

Торговый представитель в США:

Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана

Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336



ALTP2

Alanine Aminotransferase acc. to IFCC II

cobas®

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

Показания

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения аланинаминотрансферазы (АЛТ), активированной пиридоксальфосфатом, 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) 7.40 - 7.80 (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 и 2 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 годности при 2-8 °С: Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c. (Максимально 9 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения аланинаминотрансферазы (АЛТ), активированной пиридоксальфосфатом, в сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (ALTP2 / Alanine Aminotransferase acc. 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 мл ±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 пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки:

Белая крышка (2 шт.):

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

Высота: 13,1 мм ± 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		Внимание, 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 п-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. Каталожный номер (REF)
3. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
4. Состав
5. Обозначение: Содержит достаточно для п-тестов (800)
6. Температурные ограничения

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

7. Обозначение: только для использования in vitro
8. CE-маркировка
9. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
10. Логотип производителя
11. Номер лота
12. Срок годности
13. Название и адрес производителя
14. Страна происхождения
15. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
16. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
17. Обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
18. Контактный телефон в США и ЕС
19. Дата изготовления
20. QR-код
21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения аланинаминотрансферазы (АЛТ), активированной пиридоксальфосфатом, в сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (ALTP2 / Alanine Aminotransferase acc. to IFCC II cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика 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-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 08104697190

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, имеющие значение 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 Реагенты в кассете для количественного определения аланинаминотрансферазы (АЛТ), активированной пиридоксальфосфатом, в сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (ALTP2 / Alanine Aminotransferase acc. to IFCC II cobas c systems) 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.

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

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика 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.

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.

Производитель:

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

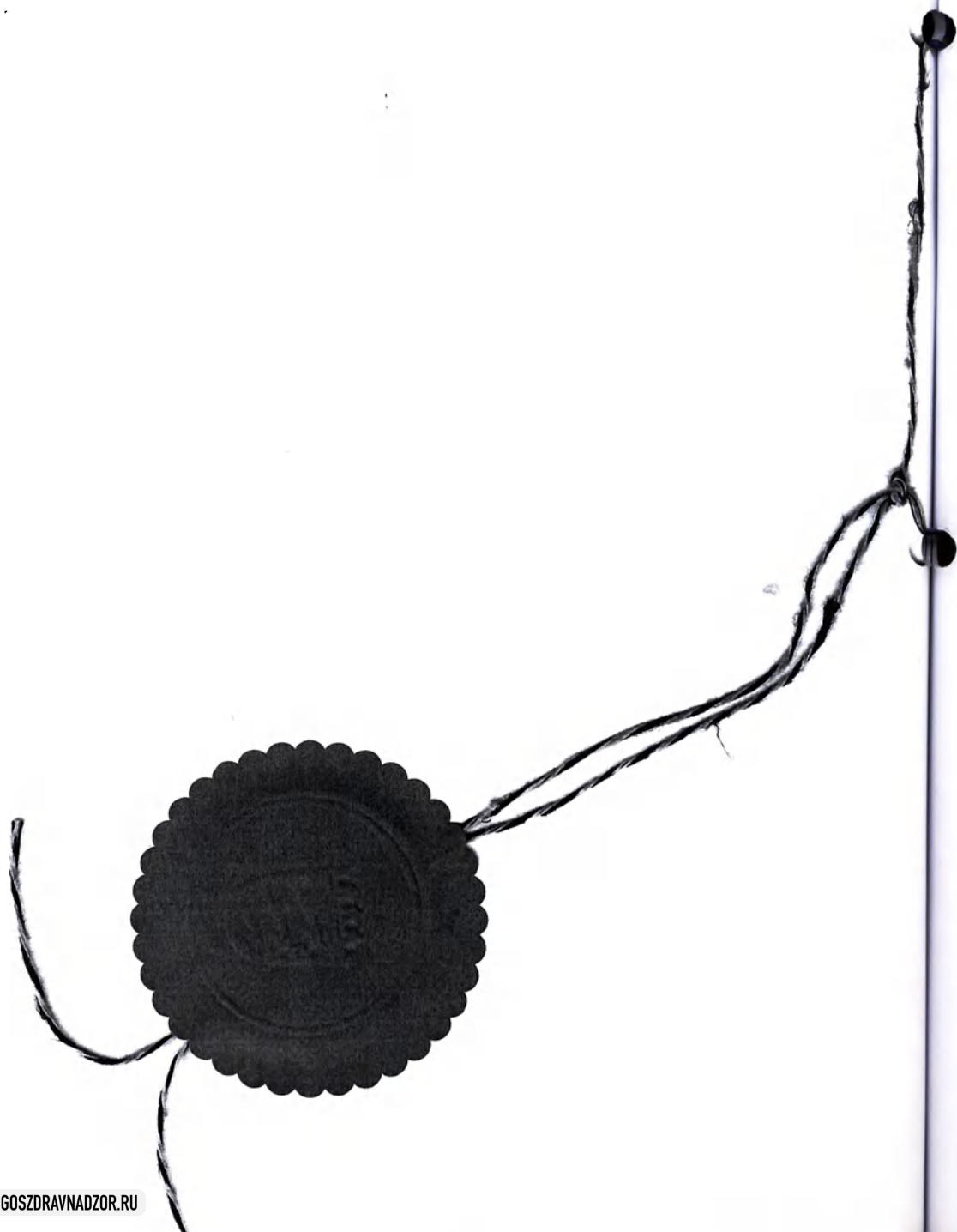
Уполномоченный представитель производителя:

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

***Примечание:**

cobas c:

- 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, (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801) далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro).



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: 16 апреля 2021 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

0008104697190c503V1.1

ALTP2

Alanine Aminotransferase acc. to IFCC II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Реагенты в кассете для количественного определения аланинаминотрансферазы (АЛТ), активированной пиридоксальфосфатом, в сыворотке и плазме крови человека на модулях биохимических cobas c (ALTP2 / Alanine 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: 15 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 Haberdar); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

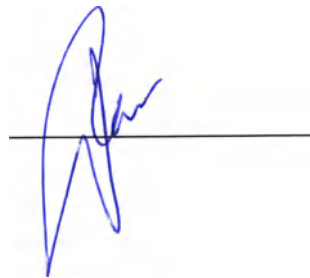
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Пантегини М., Бейс Р. (Panteghini M, Bais R). "Аминотрансферазы". В: Буртис К.К., 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 эталонные процедуры IFCC для измерения каталитической активности ферментов при 37 °C - Часть 4. Референсная процедура измерения каталитической концентрации Аланин-аминотрансферазы". Журнал "Клиническая химия и Лабораторная медицина" 2002;40(7):718-724.
3. Глик М.Р., Райдер К.В., Джэксон С.А (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
4. Бреер Д. (Breuer J). "Отчет о Симпозиуме "Влияние лекарственных препаратов 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 препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
6. Бэккер А.Д., Мюкке М. (Bakker AJ, Mücke M.) "Гаммапатические 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;31:901-909.
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**

Семнадцатого 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- 18-3898

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов.



Е.Е. Прокошенкова

