



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 03.09.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

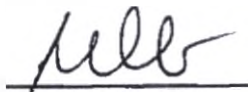


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Реагенты в кассете для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (GGT-2/ γ-Glutamyltransferase ver.2 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: 02 September 2021****i.V.****Andrea Weber****Manager Global Regulatory Affairs****Stamp Roche Diagnostics GmbH****Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim****2021**

GGT-2

γ-Glutamyltransferase ver.2 - Standardized against IFCC / Szasz

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(ы), на котором(ых) можно использовать кассеты cobas c
08057796190	γ-Glutamyltransferase ver.2 (400 тестов)	Код системы 2060 001 cobas c 303, cobas c 503
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

GGT2-I:ACN 20600: тест стандартизован относительно метода Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC)

GGT2-S:ACN 20601: тест стандартизован относительно метода Cас (Szasz)

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi **cobas c**.

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5,6}

Гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ) используется для диагностики и контроля течения заболеваний гепатобилиарной системы. Ферментативная активность ГГТ является одним из наиболее чувствительных известных показателей, повышенное значение которого часто обнаруживается как единственное отклонение результатов лабораторного исследования при таких заболеваниях. Определение гамма-глутамилтрансферазы также проводится для скрининга на скрытый алкоголизм. Повышенная активность ГГТ обнаруживается в сыворотке крови пациентов, длительное время принимающих фенотербитал или фенитоин.

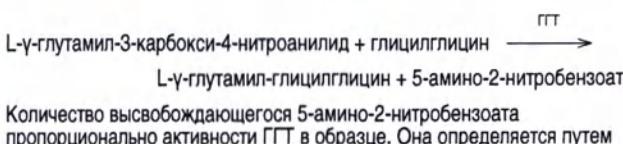
В 1969 году Cас (Szasz) впервые описал кинетический метод определения ГГТ в сыворотке крови с использованием γ-глутамил-п-нитроанилида в качестве субстрата и глицилглицина в качестве акцептора. Чтобы обойти плохую растворимость γ-глутамил-п-нитроанилида, Персейн (Persijn) и ван дер Слик (van der Slik) исследовали различные производные и обнаружили, что водорастворимый субстрат L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид превосходит исходный субстрат по стабильности и растворимости. Результаты, полученные с использованием этого субстрата, коррелировали с результатами, полученными с использованием исходного субстрата.

В 2002 году Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) рекомендовала стандартизованный метод определения ГГТ, включая оптимизацию концентраций субстрата, использование NaOH, глицилглицинового буфера и стартового образца. Состав жидкого реагента для определения ГГТ соответствует рекомендациям Szasz, но оптимизирован для улучшения технических характеристик и стабильности. Метод может быть стандартизован относительно оригинальных методов IFCC и Szasz. Представленные в данном документе заявленные характеристики и данные не зависят от метода стандартизации.

Принцип метода⁷

Ферментативный колориметрический тест

Гамма-глутамилтрансфераза катализирует перенос γ-глутамидной группы с L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилида к глицилглицину.



измерения степени увеличения оптической плотности фотометрическим методом.

Реагенты — рабочие растворы

R1 ТРИС: 492 ммоль/л, pH 8.25; глицилглицин: 492 ммоль/л; консервант; добавка

R3 L-γ-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид: 22.5 ммоль/л; ацетат: 10 ммоль/л, pH 4.5; стабилизатор; 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.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

2-метил-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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: Для исследования сыворотки используйте стандартные пробирки для сбора образцов.

Плазма: Li-гепаринизированная и K₂-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.

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

Стабильность:^{8,9} 7 дней при 15-25 °C
7 дней при 2-8 °C
1 год при (-15)-(-25) °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 (вспомогательная/главная)	700/415 нм		
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	19 мкл	57 мкл	
R3	15 мкл	–	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	2.3 мкл	–	–
Уменьшенный	2.3 мкл	10 мкл	100 мкл
Увеличенный	2.3 мкл	–	–

Дополнительная информация о протоколе измерения теста приведена на экране настройки параметров аппликации соответствующего анализатора и теста.

Калибровка

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

Используйте соответствующее значение калибратора для соответствующей аппликации.

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

Прослеживаемость: Этот метод стандартизирован относительно оригинального метода IFCC (2002)⁵ и относительно метода

определения ГТТ, предложенного Persijn и van der Slik (1976),⁴ соответственно.

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 установленных пределах. 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

Системы **cobas c** автоматически рассчитывают активность аналита в каждом образце в Е/л (мккат/л).

Коэффициенты пересчета: Е/л $\times$ 0,0167 = мккат/л

Ограничения — интерференция

Критерий: Степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при активности гамма-глутамилтрансферазы 40 Е/л.

Иктеричность:¹⁰ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности 1 50 для конъюгированного билирубина и 1 20 для неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного билирубина: 855 мкмоль/л или 50 мг/дл, приблизительная концентрация неконъюгированного билирубина: 342 мкмоль/л или 20 мг/дл).

Гемоллиз:¹⁰ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемоллиза H 200 (приблизительная концентрация гемоглобина: 124 мкмоль/л или 200 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹⁰ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1500. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Лекарственные вещества: При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{11,12}

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹³

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Программирование специальной промывки: Применение этапов специальной промывки является обязательным, когда определенные комбинации тестов выполняются одновременно на системах **cobas c**. Все программы специальных промывок, необходимых для предотвращения переноса, доступны через **cobas link**. Самую последнюю версию списка специальных промывок можно найти в инструкции NaOH/SMS/SCCS. Подробные инструкции приведены в Руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

3-1200 Е/л (0.05-20.0 мккат/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую активность, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:11. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 11.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 3 Е/л (0.05 мккат/л)

Предел обнаружения = 3 Е/л (0.05 мккат/л)

Предел количественного определения = 3 Е/л (0.05 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 представляет собой самую низкую активность аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Он был определен с использованием образцов с низкой активностью гамма-глутамилтрансферазы.

Ожидаемые значения

Е/л

Стандартизован относительно метода Szasz (Persijn, van der Slik)¹⁴

Мужчины 8-61 Е/л

Женщины 5-36 Е/л

Стандартизован относительно метода IFCC

Исследование диапазона референсных значений при температуре 37 °C (скорректировано в 2005 году)^{14,15}

Мужчины (n = 216) 10-71 Е/л

Женщины (n = 228) 6-42 Е/л

Обобщенные значения (IFCC)¹⁶

Мужчины < 60 Е/л

Женщины < 40 Е/л

мккат/л

Стандартизован относительно метода Szasz (Persijn, van der Slik)^{14,*}

Мужчины 0.13-1.02 мккат/л

Женщины 0.08-0.60 мккат/л

Стандартизован относительно метода IFCC

Исследование диапазона референсных значений при температуре 37 °C (скорректировано в 2005 году)^{14,15,*}

Мужчины (n = 216) 0.17-1.19 мккат/л

Женщины (n = 228) 0.10-0.70 мккат/л

Обобщенные значения (IFCC)¹⁶

Мужчины < 1.00 мккат/л

Женщины < 0.67 мккат/л*

*Рассчитано 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 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 использованием биоматериалов человека и контрольных материалов в соответствии с требованиями руководства EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) путем оценки повторяемости измерений ($n = 84$) и внутрилабораторной прецизионности (2 аликвоты на постановку, 2 постановки в день, 21 день). Результаты испытаний повторяемости и внутрилабораторной прецизионности были получены на анализаторе cobas c 503.

Повторяемость	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	45.8	0.382	0.8
PCCC2 ^{b)}	207	0.772	0.4
Сыворотка крови человека 1	8.57	0.449	5.2
Сыворотка крови человека 2	30.9	0.646	2.1
Сыворотка крови человека 3	62.7	0.679	1.1
Сыворотка крови человека 4	598	3.55	0.6
Сыворотка крови человека 5	1155	6.04	0.5

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	45.6	0.463	1.0
PCCC2 ^{b)}	207	1.67	0.8
Сыворотка крови человека 1	7.97	0.420	5.3
Сыворотка крови человека 2	30.6	0.703	2.3
Сыворотка крови человека 3	62.7	0.708	1.1
Сыворотка крови человека 4	598	3.69	0.6
Сыворотка крови человека 5	1161	10.6	0.9

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Сравнение методов

Значения гамма-глутамилтрансферазы 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) = 65

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁷ Линейная регрессия

$y = 1.014x - 1.98$ Е/л

$y = 1.023x - 1.96$ Е/л

$r = 0.981$

$r = 0.999$

Активность в образцах составляла от 4.81 до 941 Е/л.

Значения γ-глутамилтрансферазы для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе cobas c 303 (y), были

GGT-2

γ -Glutamyltransferase ver.2 - Standardized against IFCC / Szasz

сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе **cobas c 501** (x).

Объем выборки (n) = 75

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁷ Линейная регрессия

$y = 1.010x + 1.44$ Е/л $y = 1.019x + 0.534$ Е/л

$r = 0.982$ $r = 1.000$

Активность в образцах составляла от 3,10 до 1001 Е/л.

Список литературы

- 1 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992.
- 2 Shaw LM. Keeping pace with a popular enzyme GGT. Diagnostic Medicine May/June 1982;1-8.
- 3 Szasz G. A kinetic photometric method for serum γ -glutamyltransferase. J Clin Chem 1969;15:124-136.
- 4 Persijn JP, van der Slik W. A new Method for the Determination of γ -Glutamyltransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1976;4:421.
- 5 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 6. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of gamma-glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):734-738.
- 6 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.
- 7 Szasz G, Weimann G, Stähler F, et al. New Substrates for measuring gamma-glutamyl-transpeptidase activity. Z Klin Chem Klin Biochem 1974;12:228-233.
- 8 Szasz G. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York. Academic Press, Inc 1974;717.
- 9 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;286.
- 10 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 11 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 12 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.
- 13 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 14 Abicht K, El-Samalouti V, Junge W, et al. Multicenter evaluation of new GGT and ALP reagents with new reference standardization and determination of 37 °C reference intervals. Clin Chem Lab Med 2001;39:Special Supplement pp S 346.
- 15 Kytzia H-J. Reference intervals for GGT according to the new IFCC 37°C reference procedure. Clin Chem Lab Med 2005;43:A69 [abstract].
- 16 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.
- 17 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.

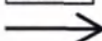
cobas®

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.
© 2020, Roche Diagnostics



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

Roche

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

Показания

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Противопоказания

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

pH

R1 7,75 -8,75 (25 °C)

R3 4,0 – 5,0 (25 °C)

Плотность

R1 1,0537 г/см³ ±10%

Чувствительность

Аналитическая чувствительность для сыворотки/плазмы составляет не более 3 Е/л (0,05 мккат/л).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 40 Е/л - 1200 Е/л не более 5%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце в диапазоне концентраций 40 Е/л - 1200 Е/л не более 2 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами в диапазоне концентраций 40 Е/л - 1200 Е/л не более 4 %.

Тест на открытие

Открытие смешанного образца в диапазоне 90–110 %

Стабильность

Срок годности при 2-8 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке cobas c. (максимальный срок годности 12 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (GGT-2/ γ-Glutamyltransferase ver.2 cobas c systems)

Упаковка

Параметры кассеты:

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

Вес: 61 г ±10%

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

Размеры (высота/длина/ширина): 82мм±10% x 82мм±10% x 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: 22,8 ± 0,2 мм / 6,2 ± 0,2 мм

Высота: 13,1 ± 0,1 мм

Все погрешности по размерам соответствуют 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.

Изделие упаковано герметично.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1.

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC 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 какой из сторон должна быть сверху
	Содержимое набора		Телефон горячей линии
	Содержит достаточно для испытаний		QR-код
	Температурные ограничения		Дата изготовления
	Только для диагностики in vitro		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Знак CE		

Маркировка кассеты с реагентом

1. Наименование
2. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
3. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
4. Состав
5. Номер партии
6. Срок годности
7. Каталожный номер (REF)
8. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
9. Обозначение: Содержит достаточно для n-тестов (400)
10. Температурные ограничения
11. Обозначение: только для использования *in vitro*
12. CE-маркировка
13. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
14. Логотип производителя.
15. Название и адрес производителя
16. Страна происхождения

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

17. Обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
18. Контактный телефон в США и ЕС
19. QR-код
20. Дата изготовления
21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (GGT-2/ g-Glutamyltransferase ver.2 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 08057796190

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, 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 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 гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (GGT-2/ g-Glutamyltransferase ver.2 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.

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)

- Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas ® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c303, e402)

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, 03.09.2021

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

0108057796190c503V2.0

GGT-2

g-Glutamyltransferase ver.2 – Standardized against IFCC/Szasz

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (GGT-2/g-Glutamyltransferase ver.2 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: 02 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 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

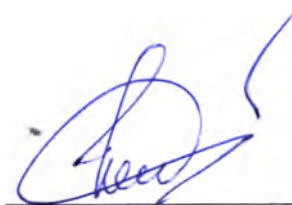
- 1 Томас Л. (Thomas L), ред. "Лаборатория и диагностика", 4-е изд. Марбург: "Медицинская издательская компания", 1992.
- 2 Шоу Л.М. (Shaw LM). "В ногу с популярным ферментом ГГТ". Журнал "Диагностическая медицина" Май/Июнь 1982;1-8.
- 3 Жаж Д. (Szasz G). "Кинетический фотометрический метод для g-глутамилтрансферазы в сыворотке". Журнал "Клиническая химия" 1969;15:124-136.
- 4 Персийн Д.П., ван дер Слик В. (Persijn JP, van der Slik W). "Новый метод определения g-глутамилтрансферазы". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1976;4:421.
- 5 Шуманн Д., Бонора Р., Чериоттиет Ф. (Schumann G, Bonora R, Ceriottiet F) и др. "Первичные референсные процедуры IFCC для измерения концентраций каталитической активности ферментов при 37 °C - Часть 6. Референсная процедура измерения концентрации каталитической активности гамма-глутамилтрансферазы". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2002; 40(7):734-738.
- 6 Клаук 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.
- 7 Жаж Д., Вайманн Д., Штальер Ф. (Szasz G, Weimann G, Stähler F) и др. "Новые субстраты для измерения активности гамма-глутамил-транспептидазы". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1974;12:228-233.
- 8 Жаж Д. (Szasz G). "Методы ферментативного анализа". 2-е английское изд. Нью-Йорк. Изд-во "Академик Пресс, Инк." (Academic Press, Inc) 1974:717.
- 9 Титц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным испытаниям", 3-е изд. Филадельфия, Пенсильвания: Изд-во "ВБ Сандерс Кампани" (WB Saunders Company) 1995:286.
- 10 Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
- 11 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.
- 12 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.
- 13 Бэккер А.Д., Мюке М. (Bakker AJ, Mucke M.). "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2007; 45(9):1240-1243.
- 14 Абихт К., Эль-Самалутти В., Джанг В. (Abicht K, El-Samalouti V, Junge W) и др. "Многоцентровая оценка новых реагентов ГГТ и АЛП с новой референсной стандартизацией и определением референсных интервалов 37 °C". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2001;39, Специальное приложение сс. S346.
- 15 Китзия Х.-Д. (Kytzia H-J). "Референсные интервалы для ГГТ в соответствии с новой референсной процедурой IFCC 37°C". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2005;43:A69 [краткий обзор].
- 16 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.
- 17 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.

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)
www.roche.com

[Логотип: «Рош»]

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 49 - 1656

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



[Handwritten signature]

Л.В.Дейнеко

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

Л.В.Дейнеко



[Handwritten signature]