



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 24.09.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

Реагенты в кассете для количественного определения мочевой кислоты в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (UA2/ Uric acid ver.2 cobas c systems)

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 23 September 2021****i.V.****Andrea Weber****Manager Global Regulatory Affairs**

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

2021

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08058750190	Uric Acid ver.2 (1300 тестов)	Код системы 2117 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

UA2: ACN 21170 (сыворотка/плазма крови)

UA2U: ACN 21171 (моча)

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови и в моче человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14}

Мочевая кислота является конечным продуктом метаболизма пуриновых оснований в организме человека. Измерение концентраций мочевой кислоты используется в ходе диагностики и лечения многочисленных заболеваний почек и метаболических нарушений, включая почечную недостаточность, подагру, лейкомию, псориаз, недостаточность питания и другие состояния, сопровождающиеся истощением, а также при лечении пациентов, получающих цитотоксические препараты.

Окисление мочевой кислоты служит основой для двух подходов к ее количественному определению. Один из подходов заключается в восстановлении фосфорновольфрамовой кислоты в щелочном растворе до соединения вольфрама голубого цвета, которое можно измерить фотометрическими методами. Однако данный метод подвержен влиянию лекарственных веществ и других восстановителей, помимо мочевой кислоты.

Во втором подходе, описанном Praetorius и Poulson, для окисления мочевой кислоты используется фермент уриказа; данный метод позволяет избежать интерференции, присущей химическому окислению. Уриказа может использоваться в методах, которые предполагают УФ-измерение потребления мочевой кислоты, или в сочетании с другими ферментами для колориметрического анализа.

Еще один колориметрический метод был разработан Town с соавторами. Образец первоначально инкубируется со смесью реагентов, содержащей аскорбатоксидазу и систему очистки. Для этого метода важно, чтобы вся аскорбиновая кислота, присутствующая в образце, была удалена в ходе предварительной реакции; это полностью исключает влияние аскорбиновой кислоты на последующую индикаторную реакцию с участием пероксидазы. При добавлении стартового реагента начинается окисление мочевой кислоты уриказой.

Описанный далее тест Roche представляет собой незначительную модификацию вышеупомянутого колориметрического метода. В этой реакции перекись водорода в присутствии пероксидазы (POD) взаимодействует с N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилином (TOOS) и 4-аминофеназоном с образованием хинондииминового красителя. Интенсивность появляющегося красного окрашивания пропорциональна концентрации мочевой кислоты и определяется путем фотометрии.

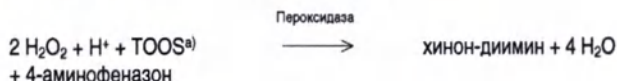
Принцип метода

Ферментативный колориметрический тест.

Уриказа расщепляет мочевую кислоту с образованием аллантаина и перекиси водорода.



В присутствии пероксидазы 4-аминофеназон окисляется перекисью водорода с образованием красителя хинон-диимина.



a) N-этил-N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-метиланилин

Интенсивность окрашивания, обусловленного образовавшимся хинон-дииминном, прямо пропорциональна концентрации мочевой кислоты и определяется путем измерения увеличения оптической плотности.

Реагенты — рабочие растворы

R1 Фосфатный буфер: 0.05 моль/л, pH 7.8; TOOS: 7 ммоль/л; полиглицоловый эфир жирного спирта: 4.8 %; аскорбатоксидаза (EC 1.10.3.3; цуккини) ≥ 83.5 мккат/л (25 °C); стабилизаторы; консервант

R3 Фосфатный буфер: 0.1 моль/л, pH 7.8; гексацианоферрат калия (II): 0.3 ммоль/л; 4-аминофеназон ≥ 3 ммоль/л; уриказа (EC 1.7.3.3; *Arthrobacter protophormiae*) ≥ 83.4 мккат/л (25 °C); пероксидаза (POD) (EC 1.11.1.7; хрен) ≥ 50 мккат/л (25 °C); стабилизаторы; консерванты

R1 находится в положении B, а R3 находится в положении C.

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:



Опасность

H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.

Меры предосторожности:

P280 Рекомендуется использовать средства защиты для глаз/лица.

Ответные действия:

P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание.
+ P310 Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

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:

26 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 и K₂-ЭДТА плазма.

Значения, полученные для ЭДТА-плазмы крови, были примерно на 7 %
ниже, чем значения для сыворотки крови.

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.

Моча: Тест на мочевую кислоту необходимо выполнять как можно
быстрее. Не замораживать.

Для предотвращения осаждения уратов в образцах мочи добавьте
гидроксид натрия, чтобы реакция мочи оставалась щелочной (pH > 8.0).

Для обеспечения заявленной стабильности мочевой кислоты добавьте
NaOH перед сбором образца. Образцы мочи разводят в соотношении
1 + 10 дистиллированной/деионизированной водой или
0.9 % раствором NaCl. Это разведение учитывается при расчете
результатов. Если к образцу добавляются стабилизаторы, индекс
образца не определяется.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед
выполнением исследования.

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

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.

Стабильность в сыворотке/плазме
крови:¹⁵

7 дней при 4-8 °C

3 дня при 20-25 °C

6 месяцев при -20 °C

Стабильность в моче¹⁵ (при
добавлении NaOH):

4 дня при 20-25 °C

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 700/546 нм
(вспомогательная/главная)

Дозирование реагентов

Дилуэнт (H₂O)

R1 55 мкл

19 мкл

R3 11 мкл

15 мкл

Объемы образца

Образец

Разведение образца

Образец Дилуэнт
(NaCl)

Нормальный

2.3 мкл

–

–

Уменьшенный

3.6 мкл

21 мкл

61 мкл

Увеличенный

2.3 мкл

–

–

Аппликация для мочи

Протокол измерения

Отчетное время 10 мин

Длины волн 700/546 нм
(вспомогательная/главная)

Дозирование реагентов

Дилуэнт (H₂O)

R1 55 мкл

19 мкл

R3 11 мкл

15 мкл

Объемы образца

Образец

Разведение образца

Образец Дилуэнт
(NaCl)

Нормальный

2.3 мкл

10 мкл

100 мкл

Уменьшенный

2.3 мкл

4 мкл

106 мкл

Увеличенный

2.3 мкл

10 мкл

100 мкл

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

Калибровка

Аппликация для сыворотки/плазмы (ACN 21170)

Калибраторы

S1: H₂O

S2: C.f.a.s.

Режим калибровки

Линейная

Частота калибровки

Автоматическая полная
калибровка

- после смены лота реагента

Полная калибровка

- через 12 недель на борту

анализатора

- по мере необходимости в

соответствии с процедурами
контроля качества

Аппликация для мочи (ACN 21171)

Перенос калибровки из аппликации для сыворотки/плазмы (ACN 21170)

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

Прослеживаемость: Данный метод был стандартизирован относительно ИР/МС.¹⁶

Контроль качества

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

Сыворотка/плазма: PreciControl ClinChem Multi 1,
PreciControl ClinChem Multi 2

Моча: При проведении рутинной процедуры контроля качества рекомендуется использовать количественные контрольные материалы для мочи.

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 26 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 концентрацию аналита в каждом образце в единицах измерения мг/дл (мкмоль/л, мг/л, ммоль/л).

Коэффициенты пересчета: мг/дл x 59.5 = мкмоль/л
мг/дл x 10.0 = мг/л
мг/дл x 0.0595 = ммоль/л

Ограничения — интерференция

Критерий: Степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при концентрации мочевой кислоты 7 мг/дл (417 мкмоль/л) в сыворотке/плазме и при концентрации мочевой кислоты 92 мг/дл (5474 мкмоль/л) в моче. Степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ для интерференции со стороны лекарственных веществ.

Сыворотка/плазма

Иктеричность:¹⁷ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 40 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 684 мкмоль/л или 40 мг/дл).

Гемолиз:¹⁷ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 621 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹⁷ 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.

Аскорбиновая кислота: не оказывает значимого влияния на результаты при концентрации до 0.17 ммоль/л (3 мг/дл).

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых веществ интерференция при терапевтических концентрациях не выявлено.^{18,19} Исключения: добезилат кальция приводит к получению искусственно заниженных результатов при определении уровня мочевой кислоты.

Уриказа специфически реагирует с мочевой кислотой. Другие производные пурина могут ингибировать реакцию с мочевой кислотой.

Дицинон (этамзилат) в терапевтических концентрациях может привести к получению ошибочно заниженных результатов.²⁰

При интоксикации ацетаминофеном часто применяют N-ацетилцистеин. И N-ацетилцистеин, используемый в терапевтической концентрации в качестве антидота, и метаболит ацетаминофена N-ацетил-p-бензохинонимин (NAPQI) могут привести к получению ошибочно заниженных результатов.

Венепункция должна быть выполнена до введения метамизола. Венепункция сразу после или во время введения метамизола может привести к получению ошибочно заниженных результатов.

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.²¹

Моча

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.¹⁹ Исключения: добезилат кальция, леводопа и метилдопа могут привести к получению искусственно заниженных результатов при определении уровня мочевой кислоты.

Высокая концентрация гомогентизиновой кислоты в образцах мочи приводит к получению ошибочных результатов.

Дицинон (этамзилат) в терапевтических концентрациях может привести к получению ошибочно заниженных результатов.

Ацетаминофен, ацетилцистеин и метамизол быстро метаболизируются. Поэтому интерференция со стороны этих веществ маловероятна, однако исключать ее нельзя.

Гемолиз: не оказывает значимого влияния вплоть до значения индекса гемолиза H 750 (приблизительная концентрация гемоглобина: 466 мкмоль/л или 750 мг/дл).

Мочевина: не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 2100 ммоль/л (12612 мг/дл).

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 для предотвращения переноса можно найти в инструкции NaOH/SMS/SCCS. Подробные инструкции приведены в Руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

Сыворотка/плазма

0.2-25 мг/дл (11.9-1487 мкмоль/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:2.5. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 2.5.

Моча

2.2-275 мг/дл (131-16362 мкмоль/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:2.5. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 2.5.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Сыворотка/плазма

Предел измерения холостой пробы = 0.2 мг/дл

Предел обнаружения = 0.2 мг/дл

Предел количественного определения = 0.2 мг/дл

Моча

Предел измерения холостой пробы = 2.2 мг/дл

Предел обнаружения = 2.2 мг/дл

Предел количественного определения = 2.2 мг/дл

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 проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

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

Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Он был определен с помощью образцов с низкой концентрацией мочевой кислоты.

Ожидаемые значения мг/дл

Сыворотка/плазма²²

Мужчины: 3.4-7.0 мг/дл

Женщины: 2.4-5.7 мг/дл

Моча (референсный диапазон по Krieg и Colombo)

1-я утренняя моча²³ 37-92 мг/дл*

Суточная моча²⁴ 200-1000 мг/сутки*

что соответствует 13-67 мг/дл

(рассчитано из объема мочи 1.5 л/24 ч)

мкмоль/л

Сыворотка/плазма²²

Мужчины: 202.3-416.5 мкмоль/л*

Женщины: 142.8-339.2 мкмоль/л*

*Рассчитан с использованием коэффициента пересчета единиц

Моча (референсный диапазон по Krieg и Colombo)

1-я утренняя моча²³ 2200-5475 мкмоль/л

Суточная моча²⁴ 1200-5900 мкмоль/сутки

что соответствует 773-3986 мкмоль/л

(рассчитано из объема мочи 1.5 л/24 ч)

Моча (референсный диапазон по Tietz)²⁵

Обычное питание 250-750 мг/24 часа

Диета с низким
содержанием
пурина

Женщины < 400 мг/24 часа

Мужчины < 480 мг/24 часа

Диета с высоким
содержанием
пурина < 1000 мг/24 часа

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 использованием человеческих образцов 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 измерений и внутрилабораторной прецизионности были получены на анализаторе **cobas c 503**.

Сыворотка/плазма

Повторяемость	Среднее значение мг/дл	Станд. откл. (SD) мг/дл	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{b)}	4.60	0.0193	0.4
PCCC2 ^{c)}	10.6	0.0655	0.6
Сыворотка крови человека 1	0.430	0.00713	1.7
Сыворотка крови человека 2	2.32	0.0147	0.6
Сыворотка крови человека 3	6.66	0.0347	0.5
Сыворотка крови человека 4	12.0	0.0756	0.6
Сыворотка крови человека 5	21.4	0.129	0.6

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение мг/дл	Станд. откл. (SD) мг/дл	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{b)}	4.60	0.0467	1.0
PCCC2 ^{c)}	10.6	0.0983	0.9
Сыворотка крови человека 1	0.430	0.00880	2.0
Сыворотка крови человека 2	2.32	0.0185	0.8
Сыворотка крови человека 3	6.66	0.0400	0.6
Сыворотка крови человека 4	12.0	0.0940	0.8
Сыворотка крови человека 5	21.4	0.143	0.7

b) PreciControl ClinChem Multi 1

c) PreciControl ClinChem Multi 2

Моча

Повторяемость	Среднее значение мг/дл	Станд. откл. (SD) мг/дл	Коеф. вариации (CV) %
Контрольный материал 1 ^{d)}	9.05	0.0780	0.9

Контрольный материал 2 ^d	16.1	0.0957	0.6
Моча человека 1	2.91	0.0584	2.0
Моча человека 2	37.1	0.171	0.5
Моча человека 3	74.7	0.279	0.4
Моча человека 4	115	0.556	0.5
Моча человека 5	224	0.866	0.4

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение мг/дл	Станд. откл. (SD) мг/дл	Козф. вариации (CV) %
Контрольный материал 1 ^d	9.18	0.144	1.6
Контрольный материал 2 ^d	16.1	0.159	1.0
Моча человека 1	3.06	0.576	18.8
Моча человека 2	37.1	0.615	1.7
Моча человека 3	74.9	1.93	2.6
Моча человека 4	115	4.34	3.8
Моча человека 5	224	1.39	0.6

d) Коммерчески доступный контрольный материал

Сравнение методов

Значения мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче человека, полученные на анализаторе **cobas c 503 (y)**, были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе **cobas c 501 (x)**.

Сыворотка/плазма

Объем выборки (n) = 88

Регрессия Пассинга — Баблока²⁶ Линейная регрессия
 $y = 1.004x - 0.0207$ мг/дл $y = 1.008x - 0.0265$ мг/дл
 $r = 0.985$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.290 до 24.6 мг/дл.

Моча

Объем выборки (n) = 81

Регрессия Пассинга — Баблока²⁶ Линейная регрессия
 $y = 1.002x - 0.168$ мг/дл $y = 1.004x - 0.162$ мг/дл
 $r = 0.987$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 3.27 до 270 мг/дл.

Значения мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче человека, полученные на анализаторе **cobas c 303 (y)**, были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе **cobas c 501 (x)**.

Сыворотка/плазма

Объем выборки (n) = 83

Регрессия Пассинга — Баблока²⁶ Линейная регрессия
 $y = 1.000x + 0.003$ мг/дл $y = 1.023x - 0.141$ мг/дл
 $r = 0.979$ $r = 0.998$

Концентрации в образцах составляли от 0.200 до 23.7 мг/дл.

Моча

Объем выборки (n) = 102

Регрессия Пассинга — Баблока²⁶ Линейная регрессия
 $y = 1.038x - 0.0408$ мг/дл $y = 1.057x - 0.990$ мг/дл
 $r = 0.991$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 2.45 до 243 мг/дл.

Список литературы

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991.
- Rice EW, Grogan BS. 1960 survey of clinical chemistry procedures used by members of the American Association of Clinical Chemists. Clin Chem 1962;8:181-193.
- Kageyama N. A direct colorimetric determination of uric acid in serum and urine with uricase-catalase system Clin Chim Acta 1971;31:421-426.
- DiGiorgio J, Henry RJ, et al. eds. Clinical Chemistry: Principles and Technics. 2nd ed. New York, NY: Harper and Row 1974:532.
- Kaiser E, et al. Wiener Klin Wschr 1972;84:217.
- Kim EK, Waddel LD, Sunderland MLE, et al. Observations on Diagnostic Kits for the Determination of Uric Acid. Clin Biochem 1971;4:279-286.
- Elking MP, Karat HF. Drug induced modifications of laboratory test values. Am J Hosp Pharm 1968;25(9):484-519.
- Young DS, Thomas DW, Friedman RB, et al. Effects of drugs on clinical laboratory tests. Clin Chem 1972;18(10):1041.
- Küffer H. Causes of misleading laboratory results: disturbances due to drugs. Therap Umschau 1971;28(10):669-680.
- Haug HG. Diagnostik 1972;5:85.
- Singh HP, Hebert MA, Gault MH. Effect of Some Drugs on Clinical Laboratory Values as Determined by the Technicon SMA 12-60. Clin Chem 1972;18(2):137-144.
- Praetorius E, Poulsen H. Enzymatic determination of uric acid; with detailed directions. Scand J Clin Lab Invest 1953;5(3):273-280.
- Town MH, Gehm S, Hammer B, et al. A sensitive colorimetric method for the enzymatic determination of uric acid. J Clin Chem Clin Biochem 1985;23:591.
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- Siekman L. Determination of uric acid in human serum by isotope dilution-mass spectrometry. J Clin Chem Clin Biochem 1985;23:129-135.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- Dastych M, Wiewiorka O, Benovska M. Ethamsylate (Dicynone) Interference in Determination of Serum Creatinine, Uric Acid, Triglycerides, and Cholesterol in Assays Involving the Trinder Reaction; In Vivo and In Vitro. Clin Lab 2014;60:1373-1376.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW, et al. Normalwerte der Serumharnsäure in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht mit einem neuen enzymatischen Harnsäurefärbtest. Dtsch Med Wschr 1973;98:380-384.
- Krieg M, Gunsser KJ, Steinhagen-Thiessen E, et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986 Nov;24(11):863-869.
- Colombo JP, ed. Klinisch-chemische Urindiagnostik. Rotkreuz: LABOLIFE-Verlagsgemeinschaft 1994:180.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;1098-1100.

UA2

Uric Acid ver.2

cobas®

26 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):

	Содержимое набора
	Объем после разведения или смешивания
	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



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

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови и в моче человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Меры предосторожности и предупреждения (дополнение)

H319 При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.

H411 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

P264 После работы тщательно вымыть кожу.

P273 Избегать попадания в окружающую среду.

P337 + P313 Если раздражение глаз не проходит обратиться за медицинской помощью.

P391 Ликвидировать проливы/проливы/утечки

Аналитическая чувствительность

Аппликация для сыворотки/плазмы

Аналитическая чувствительность не более 0,2 мг/дл

Аппликация для мочи:

Аналитическая чувствительность не более 2,2 мг/л

Коэффициенты пересчета: мг/дл $\times$ 59,5 = мкмоль/л

мг/дл $\times$ 10,0 = мг/л

мг/дл $\times$ 0,0595 = ммоль/л

Линейность

Аппликация для сыворотки/плазмы

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 7,0 -25 мг/дл в пределах 95-105%.

Аппликация для мочи:

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 92 -275 мг/дл в пределах 95-105%

Коэффициенты пересчета: мг/дл $\times$ 59,5 = мкмоль/л

мг/дл $\times$ 10,0 = мг/л

мг/дл $\times$ 0,0595 = ммоль/л

Тест на открытие

Аппликация для сыворотки/плазмы:

Восстановление смешанных в равных объемах образца 1 и образца 2 находится в пределах 3%.

Аппликация для мочи:

Восстановление смешанных в равных объемах образца 1 и образца 2 находится в пределах 4%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Аппликация для сыворотки/плазмы

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 2 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 3%.

Аппликация для мочи:

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце, при концентрации аналита в образце > 92 мг/дл не более 3 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами при концентрации аналита в пробе > 92 мг/дл не более 4%.

pH

R1 (A/B) 7,65 – 7,95

R2 (C)/ R3 7,70 – 7,90

Срок годности

Хранить при 2-8°C. Срок хранения не вскрытого набора реагентов – до конца срока годности, максимально 15 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения мочевой кислоты в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (UA2/ Uric acid ver.2 cobas c systems)

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассетах и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 1300 тестов. R1 находится в положении В, а R3 находится в положении С.

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

Вес: 130 г $\pm$ 10%

Объем пустой кассеты (максимальная вместимость): 235 мл $\pm$ 10%

Размеры (высота/длина/ширина): 82мм $\pm$ 10%/82мм $\pm$ 10%/35 мм $\pm$ 10%

Толщина стенки 0,5 мм $\pm$ 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 / Глубина внутреннего кольца / высота: 22,8 мм $\pm$ 0,2 мм / 6,2 мм $\pm$ 0,2 мм / 12,3 мм $\pm$ 0,2 мм / 13,1 мм $\pm$ 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

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое
	Глобальный номер предмета торговли		Дата изготовления
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для испытаний
	QR-код		Хранить вертикально
	Телефон горячей линии		Корродирующий элемент

Маркировка кассеты с реагентом

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
4. Содержимое
5. Обозначение: Содержит достаточно для 1300 испытаний
6. Температурные ограничения
7. Обозначение: только для использования in vitro
8. CE-маркировка
9. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
10. Логотип производителя
11. Название и адрес производителя
12. Страна происхождения
13. Номер лота
14. Срок годности
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)
22. Предупреждение: Корродирующий элемент
23. Предупреждение: «H318 Вызывает серьезное повреждение глаз»

Макет маркировки на русском языке



Реагенты в кассете для количественного определения мочевой кислоты в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (UA2/ Uric acid 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 08058750190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

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 мочевой кислоты в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (UA2/ Uric acid ver.2 cobas c systems) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных

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

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 Реагенты в кассете для количественного определения мочевой кислоты в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (UA2/ Uric acid ver.2 cobas c systems) соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. 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.

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 c801).

- Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions) (состоит из модулей c303 и c402).

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, 24.09.2021

[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

0108058750190c503V4.0

UA2

Мочевая кислота вер.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Реагенты в кассете для количественного определения мочевой кислоты в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (UA2/Uric Acid ver.2 cobas c systems)**

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 23 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

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

1/1

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

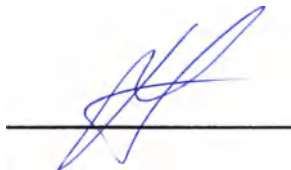
Список литературы

- 1 Греилинг Х, Гресснер А.М. (Greiling H, Gressner AM), ред. "Учебник клинической химии и патофизиологии", 3-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Издательство Schattauer 1995.
- 2 Келлер Х. (Keller H), ред. "Клинико-химическая лабораторная диагностика для практики", 2-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Издательство Georg Thieme 1991
- 3 Райс Е.В., Горган Б.С. (Rice EW, Gorgan BS.) 1960 обзор процедур клинической химии использовался членами Американской ассоциации клинических химиков. Журнал «Клиническая химия» 1962;8:181-193.
- 4 Кагеяма Н. (Kageyama N.) "Прямое колориметрическое определение мочевой кислоты в сыворотке и моче с помощью уриказно-каталазной системы". "Протоколы клинической химии" 1971; 31: 421-426.
- 5 ДиДжорджио Дж., Генри Р.Дж. (DiGiorgio J, Henry RJ) и др., ред. "Клиническая химия: Принципы и Методы". 2-е изд. Нью-Йорк, НЙ: Harper & Row 1974:532.
- 6 Кайзер Э. (Kaiser E.) и др. Вена, Клинический еженедельник 1972;84:217.
- 7 Ким Е.К., Ваддел Л.Д., Сандерленд М.Л.Е. (Kim EK, Waddel LD, Sunderland MLE) и др. "Обзор диагностических комплектов для определения мочевой кислоты". "Журнал клинической биохимии" 1971;4:279-286.
- 8 Елкинг М.П., Кабат Х.Ф. (Elking MP, Kabat HF.) Лекарственные модификации значений лабораторных тестов. "Американский Журнал Больничной Фармакологии" 1968;25(9):484-519.
- 9 Янг Д.С., Томас Д.В., Фридман Р.Б. (Young DS, Thomas DW, Friedman RB) и др. "Влияние препаратов на клинические лабораторные исследования" Журнал «Клиническая химия» 1972;18(10):1041.
- 10 Кюффер Х. (Kueffer H.). Причины ложных результатов лабораторных исследований: нарушения из-за влияния лекарственных препаратов. "Терапевтический обзор" 1971;28(10):669-680.
- 11 Хауг Х.Г. (Haug HG.) "Диагностика" 1972; 5: 85.
- 12 Синг Х.П., Хеберт М.А., Гаулт М.Х. (Sing HP, Hebert MA, Gault MH.) "Влияние некоторых препаратов на клинические лабораторные значения по определению Technicon SMA 12-60". "Журнал клинической химии" 1972;18 (2):137-144.
- 13 Преториус Е., Пулсен Х. (Praetorius E, Poulsen H.) "Ферментативное определение мочевой кислоты; с подробными указаниями". "Скандинавский журнал клинических лабораторных исследований", 1953;5(3):273-280.
- 14 Таун М.Х., Гем С., Хаммер Б. (Town MH, Gehm S, Hammer B) и др. "Сензитивный колориметрический метод для ферментативного определения мочевой кислоты". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1985;23:591.
- 15 "Использование антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях" Публикация ВОЗ: WHO/DIL/LAB/99.1 Ред. 2. Январь 2002
- 16 Зикманн Л. (Siekmann L.) Определение мочевой кислоты в сыворотке крови человека по изотопу при помощи масс-спектрометрии с разбавлением. "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1985;23:129-135.
- 17 Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). «Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии». "Журнал клинической химии" 1986;32:470-475.
- 18 Бреер Дж. (Breuer J.) Отчет о Симпозиуме «Медикаментозные эффекты в клинических химических методах». "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996; 34:385-386.
- 19 Зонntag О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) «Медикаментозные интерференции в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях медикаментов». Журнал «Анналы клинической биохимии» 2001;38:376-385.
- 20 Дастич М., Виеиорка О., Беновска М. (Dastych M, Wiewiorka O, Benovska M.) "Влияние этамзилата (дицинона) на определение сывороточного креатинина, мочевой кислоты, триглицеридов и холестерина в анализах с участием реакции Триндера; В естественных условиях и в пробирке". Журнал «Клиническая Лаборатория», 2014;60:1373-1376.

- 21 Баккер А.Дж., Муке 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.
- 22 Тефельд В., Хоффмайстер Х., Буш Е.В. (Thefeld W, Hoffmeister H, Busch EW) и др. "Нормальные значения сывороточной мочевой кислоты в зависимости от возраста и пола с помощью нового цветового теста мочевой кислоты". "Протоколы Медицины Германии", 1973;98:380-384.
- 23 Криг М., Гунссер К.Й., Штайнхаген-Тиссен Е. (Krieg M, Gunsser KJ, Steinhagen-Thiessen E) и др. "Сравнительный количественный анализ клинико-химических показателей в суточной и утренней моче". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" Ноябрь 1986; 24(11):863-869.
- 24 Коломбо Дж.П. (Colombo JP), ред. "Клинико-химическая уринодиагностика". Роткройц: LABOLIFE-Veriagsgemeinschaft 1994:180.
- 25 Ву А.Х.Б. (Wu AHB), ред. "Клиническое руководство Титца по лабораторным исследованиям", 4 изд. Сент-Луис (Миссури): Издательство Saunders Elsevier, 2006;1098-1100.
- 26 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 сравнительных исследований методов, применяемых в клинической химии, часть III.» "Журнал клинической химии и клинической биохимии" Ноябрь 1988; 26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 49-1464

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



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

Л.В.Дейнеко

