



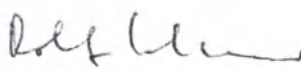
SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 05.10.2021


Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim

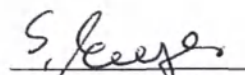


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Реагенты в кассете для количественного определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (FRA/ Fructosamine 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: 29 September 2021
i.V.****Dr. Susanne Meyer
Referee Global Regulatory Affairs****Stamp****Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim****2021**

FRA

Fructosamine

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08105677190	Fructosamine (550 тестов)	Код системы 2058 001 cobas c 303, cobas c 503
11098993122	Precimat Fructosamine (3 x 1 мл)	Код 20581
11098985122	Precinorm Fructosamine (3 x 1 мл)	Код 20321
11174118122	Precipath Fructosamine (3 x 1 мл)	Код 20322

Русский**Системная информация****FRA: ACN 20580****Назначение**

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения гликированного белка (фруктозамина) в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi **cobas c**.

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4}

Фруктозамин представляет собой продукт неферментативного гликирования белков крови и тканей. Образование фруктозамина представляет собой двухэтапную реакцию, которая зависит от концентрации глюкозы. На первом этапе в результате обратимого связывания глюкозы с белком образуется основание Шиффа, которое на втором этапе в результате необратимой перегруппировки Амадори превращается в соответствующий аминокетон. Этот аминокетон и является фруктозамин. Образование фруктозамина увеличивается по мере увеличения уровня глюкозы в крови. Фруктозамин метаболизируется в течение 1–3 недель, что соответствует полному циклу метаболизма большинства сывороточных белков. Таким образом, концентрация фруктозамина отражает среднее значение постоянно меняющейся концентрации глюкозы в крови в течение этого периода, представляя собой «память» о содержании глюкозы в крови.

Поэтому фруктозамин применяется для быстрой оценки гликемии в диагностике и ведении пациентов с сахарным диабетом.

Принцип метода

Колориметрический тест на основе реакции с нитросиним тетразолием.^{5,6,7}

Колориметрический тест на фруктозамин (гликированный белок) основан на способности аминокетонных восстанавливать нитросиний тетразолий в щелочной среде. Скорость образования формазана прямо пропорциональна концентрации фруктозамина и измеряется фотометрически.

Реагенты — рабочие растворы

R1 Нитросиний тетразолий: 1.2 ммоль/л; уриказа (микробная): ≥ 12 мккат/л; pH 7.5; неактивный буфер; стабилизатор; ПАВ

R3 Карбонатный буфер: 1.5 моль/л; pH 10.4

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

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры

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:	3 дня при 15-25 °C ⁸
	2 недели при 2-8 °C ⁸
	2 месяца при (-15)-(-25) °C ⁹

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 следуете 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 (H ₂ O)	
R1	45 мкл	21 мкл	
R3	9 мкл	15 мкл	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (H ₂ O)
Нормальный	4.5 мкл	–	–
Уменьшенный	2.3 мкл	–	–
Увеличенный	4.5 мкл	–	–

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

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2: Precimat Fructosamine
Режим калибровки	Линейный
Частота калибровки	Автоматическая полная калибровка - после смены лота реагента Полная калибровка - по мере необходимости, согласно процедурам контроля качества

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

Прослеживаемость: данный метод был стандартизирован относительно стандарта полилизин-фруктоза.

Контроль качества

Для контроля качества используйте контрольные материалы, указанные в разделе «Ин

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

14-1000 мкмоль/л

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:2. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 2.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 14 мкмоль/л

Предел обнаружения = 14 мкмоль/л

Предел количественного определения = 14 мкмоль/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° 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 %. Она была определена с использованием образцов с низкой концентрацией фруктозамина.

Ожидаемые значения^{6,15}

Концентрации фруктозамина были определены у 555 практически здоровых участников исследования в возрасте от 20 до 60 лет. Для взрослых, не страдающих диабетом, диапазон референсных значений, определенный в этом исследовании, составил 205–285 мкмоль/л. Показано, что у пациентов с плохо контролируемым диабетом среднее значение уровня фруктозамина составляет 396 мкмоль/л (диапазон: 228–563 мкмоль/л). Если концентрация фруктозамина превышает установленные ожидаемые значения, это является индикатором наличия гипергликемии в течение предшествующих 1-3 недель или более.

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 образцов 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.

Список литературы

- 1 Johnson RN, Metcalf PA, Baker JR. Fructosamine: a new approach to the estimation of serum glycosylprotein. An index of diabetic control. Clin Chim Acta 1983;127:87-95.
- 2 Ambruster DA. Fructosamine: structure, analysis, and clinical usefulness. Clin Chem 1987;33(12):2153-2163.
- 3 Cefalu WT, Bell-Farrow AD, Petty M, et al. Clinical validation of a second-generation fructosamine assay. Clin Chem 1991;37:1252-1256.
- 4 Henrichs HR, ed. European Fructosamine Workshop. Wien Klin Wochenschr Suppl 1990;180.
- 5 Siedel J, Vogt B, Kerscher L, et al. Serum fructosamine assay: two different color reagents compared with reference to a HPLC-procedure. Clin Chem 1988;34:1316.
- 6 Kruse-Jarres JD, Jarausch J, Lehmann P, et al. A new colorimetric method for the determination of fructosamine. Lab Med 1989;13:245-253.
- 7 Schleicher ED, Vogt BW. Standardization of serum fructosamine assays. Clin Chem 1990;36:136-139.
- 8 Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders 1999;797.
- 9 Koskinen P, Irlja K. Stability of Serum Fructosamine during Storage. Clin Chem 1988;34(12):2545-2546.
- 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 CLSI. Interference testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP7-A2, Wayne, Pennsylvania, 2005.
- 14 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 15 Melzi d'Eril GV, Bosini T, Solerte SB, et al. Performance and clinical significance of the new fructosamine assay in diabetic patients. Wien Klin Wochenschr Suppl 1990;180:60-63.
- 16 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):

	Состав набора
	Объем для растворения
	Номер в системе международной торговли

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

© 2021, Roche Diagnostics



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



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

Показания

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения гликированного белка (фруктозамина) в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы**Сыворотка/плазма**

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце при концентрации аналита > 285 мкмоль/л не более 2 %. При концентрации аналита от < 285 мкмоль/л: стандартное отклонение (SD) не более 9 мкмоль/л

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

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентрации фруктозамина 285-1000 мкмоль/л не более 5%.

Тест на открытие

Восстановление смешанного образца не более 97 – 103%.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 14 мкмоль/л.

pH

R1 7.30 - 7.70 (при 25°C)

R3 10.30 - 10.50 (при 25°C)

Плотность

R1 0,92 – 1,12 г/см³

R3 0,031 – 1,26 г/см³

Стабильность

Реагенты в кассете следует хранить при 2-8 °C. Срок хранения не вскрытой кассеты – до истечения указанного срока годности, максимально 36 мес. с даты изготовления. Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (FRA/ Fructosamine cobas c systems).

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассетах и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 550 тестов.

Кассета разделена на два отделения В и С.

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

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

7. Только для использования in vitro
8. CE-маркировка
9. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
10. Логотип производителя
11. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
12. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
13. Телефон горячей линии в США и ЕС
14. Название и адрес производителя
15. Страна происхождения
16. Номер лота
17. Срок годности
18. Дата изготовления
19. QR-код
20. Условное обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
22. Предупреждение: Опасно. Едкое вещество
23. Кодовые обозначения опасностей: H315, H318

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (FRA/ Fructosamine 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.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 08105677190

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.

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

с (FRA/ Fructosamine cobas с systems) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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:

Модули биохимические cobas с:

cobas с 503: 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 с 503 и cobas e 801).

cobas с 303: 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 с 303, cobas e 402).

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, 05.10.2021

[Подпись]

Рольф Гленц

(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса в г. Маннхайм

Клаудии Зеелер (Claudia Seeler)

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

0108105677190c503V2.1

FRA

Fructosamine

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «**Реагенты в кассете для количественного определения фруктозамина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (FRA/ Fructosamine 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: 29 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Д-р. Сусанна Майер

(Dr. Susanne Meyer)

Специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

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

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

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

Список литературы

- 1 Джонсон Р.Н., Меткалф П.А., Бейкер Д.Р. (Johnson RN, Metcalf PA, Baker JR). "Фруктозамин: новый подход к оценке гликозилпротеина сыворотки крови. Индекс диабетического контроля". Журнал "Протоколы клинической химии" 1983;127:87-95.
- 2 Армбрюстер Д.А. (Armbruster DA). "Фруктозамин: структура, анализ и клиническая польза". Журнал "Клиническая химия" 1987;33(12):2153-2163.
- 3 Цефалу В.Т., Белл-Фарроу А.Д., Петти М. (Cefalu WT, Bell-Farrow AD, Petty M) и др. "Клиническая валидация анализа на фруктозамин второго поколения". Журнал "Клиническая химия" 1991;37:1252-1256.
- 4 Хенрикс Х.Р. (Henrichs HR) ред. "Европейский семинар по фруктозаминам". Журнал "Венский клинический еженедельник" Прил 1990;180.
- 5 Зидель Д., Вогт Б., Кершер Л. (Siedel J, Vogt B, Kerschler L) и др. "Анализ фруктозамина в сыворотке крови: два различных цветовых реагента по сравнению с ВЭЖХ-процедурой". Журнал "Клиническая химия" 1988;34:1316.
- 6 Круз-Джаррес Д.Д., Джаруш Д., Леманн П. (Kruse-Jarres JD, Jarausch J, Lehmann P) и др. "Новый колориметрический метод определения фруктозамина". Журнал "Лабораторная медицина" 1989;13:245-253.
- 7 Шлейхер Е.Д., Вогт Б.В. (Schleicher ED, Vogt BW). "Стандартизация анализа фруктозамина в сыворотке крови". Журнал "Клиническая химия" 1990;36:136-139.
- 8 Титц Н.В. (Tietz NW). "Учебник по клинической химии". 3-е изд. Филадельфия, Пенсильвания: Изд-во "ВБ Сандерс" (WB Saunders) 1999:797.
- 9 Коскинен П., Ирджала К. (Koskinen P, Irjala K). "Стабильность сывороточного фруктозамина во время хранения". Журнал "Клиническая химия" 1988;34(12):2545-2546.
- 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 Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI). "Интерференционное тестирование в клинической химии; Утвержденное руководство - Второе издание". Документ CLSI EP7-A2: Уэйн, Пенсильвания, CLSI, 2005.
- 14 Баккер А.Д., Мюке М. (Bakker AJ, Mücke M). "Гаммапатическая интерференция в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2007;45(9):1240-1243.
- 15 Мелзи д'Эрил Д.В., Босини Т., Солерт С.Б. (Melzi d'Eril GV, Bosini T, Solerte SB) и др. "Эффективность и клиническое значение нового анализа на фруктозамин у пациентов с диабетом". Журнал "Венский клинический еженедельник" Прил 1990;180:60-63.
- 16 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 выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



**Российская Федерация
Город Москва
Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года**

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54 - 3524

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



Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова

