



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 23.09.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения триглицеридов в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (TRIGL/ Triglycerides cobas c systems).»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

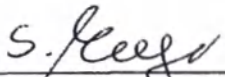
РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 20 September 2021
i.V.


Dr. Susanne Meyer
Referee 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
08058687190	Triglycerides (1000 тестов)	Код системы 2113 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

TRIGL: ACN 21130

Назначение

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

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

Триглицериды представляют собой сложные эфиры трехатомного спирта глицерина с 3 длинноцепочечными жирными кислотами. Они частично синтезируются в печени, а частично — попадают в организм с пищей.

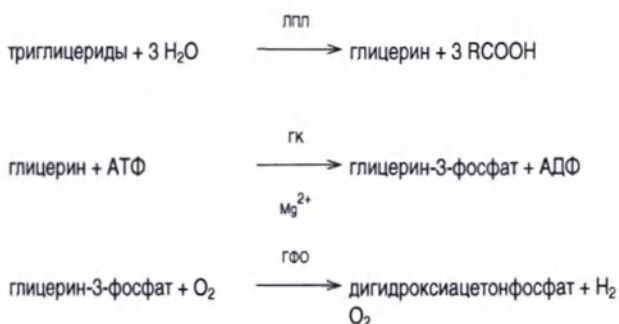
Определение уровня триглицеридов применяют при диагностике и лечении пациентов с сахарным диабетом, нефрозом, обструкцией желчевыводящих путей, нарушениями липидного обмена и множеством других эндокринных заболеваний.

Ферментативный анализ триглицеридов, описанный Eggstein и Kreutz, требовал омыления гидроксидом калия. Впоследствии были предприняты многочисленные попытки заменить щелочное омыление ферментативным гидролизом с применением липазы. Bucolo и David протестировали с этой целью смесь липазы и протеазы; Wahlefeld использовал для гидролиза печеночную эстеразу в сочетании с особенно эффективной липазой, полученной из гриба Rhizopus arrhizus.

Данный метод основан на работе Wahlefeld, который использовал липопротеинлипазу, полученную с помощью микроорганизмов, для быстрого и полного гидролиза триглицеридов до глицерина с последующим окислением до дигидроксиацетонфосфата и перекиси водорода. Полученная перекись водорода реагирует с 4-аминофеназоном и 4-хлорфенолом под каталитическим действием пероксидазы с образованием красного красителя (реакция Триндера по конечной точке). Интенсивность образующегося красного красителя прямо пропорциональна концентрации триглицеридов и может определяться фотометрически.

Принцип метода⁶

Ферментативный колориметрический тест.



Реагенты — рабочие растворы

R1 PIPES-буфер: 50 ммоль/л, pH 6.8; Mg²⁺: 40 ммоль/л; холат натрия: 0.20 ммоль/л; АТФ: ≥ 1.4 ммоль/л; 4-аминофеназон: ≥ 0.13 ммоль/л; 4-хлорфенол: 4.7 ммоль/л; липопротеинлипаза (Pseudomonas spec.): ≥ 83 мккат/л; глицеринкиназа (Bacillus stearothermophilus): ≥ 3 мккат/л; глицеринфосфатоксидаза (E. coli): ≥ 41 мккат/л; пероксидаза (хрен): ≥ 1.6 мккат/л; консервант, стабилизаторы

R1 находится в положении В.

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.

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.

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.

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:	2 дня при 20-25 °C ⁷
	10 дней при 4 °C ⁸
	3 месяца при -20 °C ⁹
Стабильность в плазме:	несколько лет при -70 °C ⁹
	2 дня при 20-25 °C ⁷
	15 дней при 4 °C ¹⁰
	3 месяца при -20 °C ⁹
	несколько лет при -70 °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 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	700/505 нм		
(вспомогательная/главная)			
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	66 мкл	15 мкл	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	1.1 мкл	—	—
Уменьшенный	1.1 мкл	15 мкл	60 мкл
Увеличенный	1.1 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

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

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

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 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 ммоль/л (мг/дл, г/л).

Коэффициенты пересчета:	ммоль/л × 88.5 = мг/дл
	ммоль/л × 0.885 = г/л

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения при концентрации триглицеридов 2.3 ммоль/л (203 мг/дл).

Иктеричность:¹¹ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 10 для конъюгированного билирубина и 35 для неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного билирубина: 171 мкмоль/л или 10 мг/дл; приблизительная концентрация неконъюгированного билирубина: 599 мкмоль/л или 35 мг/дл).

Гемолиз:¹¹ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 700 (приблизительная концентрация гемоглобина: 434 мкмоль/л или 700 мг/дл).

Липемия:¹¹ Индекс липемии L коррелирует с мутностью образца, однако корреляции с уровнем триглицеридов не обнаружено. При исследовании образцов с экстремальной липемией (содержание триглицеридов более 3000 мг/дл) могут быть получены нормальные результаты теста¹².

Проверка на эффект высокой дозы: флаг > K_{in} является индикатором чрезвычайно высоких концентраций триглицеридов в образце. Ошибочно нормальные результаты могут быть обусловлены истощением кислорода во время реакции.

Эндогенный незатерифицированный глицерин в образце может приводить к ошибочному завышению результатов определения уровня триглицеридов в сыворотке крови.

Дицинон (этамзилат) в терапевтических концентрациях может привести к получению ошибочно заниженных результатов.¹³

Лекарственные вещества: При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{14,15}

Исключение: Аскорбиновая кислота и добезилат кальция вызывают искусственное занижение результатов определения триглицеридов. Интралипид в данном тесте непосредственно измеряется как аналит, что приводит к получению высоких значений триглицеридов.

При интоксикации ацетаминофеном часто применяют N-ацетилцистеин. N-ацетилцистеин при концентрации в плазме свыше 166 мг/л и метаболит ацетаминофена N-ацетил-p-бензохинонимин (NAPQI) независимо друг от друга 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. Значительная интерференция может наблюдаться при концентрации метамизола в плазме крови выше 0.05 мг/мл.

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁶

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

0.1-10.0 ммоль/л (8.85-885 мг/дл)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:5. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 5.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.1 ммоль/л (8.85 мг/дл)

Предел обнаружения = 0.1 ммоль/л (8.85 мг/дл)

Предел количественного определения = 0.1 ммоль/л (8.85 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 использованием образцов с низкой концентрацией триглицеридов.

Ожидаемые значения в соотв. с Национальной образовательной программой по холестерину (NCEP)¹⁷

ммоль/л

Диапазон нормальных значений: < 1.70 ммоль/л

Клиническая интерпретация согласно рекомендациям Европейского общества по изучению атеросклероза:¹⁸

	ммоль/л	Нарушение липидного обмена
Холестерин	< 5.18	Нет
Триглицериды	< 2.26	

Холестерин	5.18-7.77	Да, если ХС ЛПВП < 0.9 ммоль/л
Холестерин	> 7.77	Да
Триглицериды	> 2.26	

мг/дл

Диапазон нормальных значений: < 150 мг/дл

Клиническая интерпретация согласно рекомендациям Европейского общества по изучению атеросклероза:¹⁸

	мг/дл	Нарушение липидного обмена
Холестерин	< 200	Нет
Триглицериды	< 200	
Холестерин	200-300	Да, если ХС ЛПВП < 35 мг/дл
Холестерин	> 300	Да
Триглицериды	> 200	

Примечание: Если необходимо учесть содержание свободного глицерина, то из полученного значения триглицеридов необходимо вычесть 0.11 ммоль/л (10 мг/дл).⁹

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 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	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)
	ммоль/л	ммоль/л	%
PCCC1 ^a)	1.37	0.00824	0.6
PCCC2 ^b)	2.50	0.0150	0.6
Сыворотка крови человека 1	0.195	0.00414	2.1
Сыворотка крови человека 2	1.73	0.0107	0.6
Сыворотка крови человека 3	3.14	0.0229	0.7
Сыворотка крови человека 4	5.25	0.0324	0.6
Сыворотка крови человека 5	8.56	0.0476	0.6

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)
	ммоль/л	ммоль/л	%

TRIGL

Triglycerides

PCCC1 ^{a)}	1.37	0.0104	0.8
PCCC2 ^{b)}	2.51	0.0209	0.8
Сыворотка крови человека 1	0.195	0.00443	2.3
Сыворотка крови человека 2	1.73	0.0126	0.7
Сыворотка крови человека 3	3.14	0.0250	0.8
Сыворотка крови человека 4	5.23	0.0350	0.7
Сыворотка крови человека 5	8.50	0.0555	0.7

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Сравнение методов

Значения триглицеридов 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) = 74

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁹ Линейная регрессия

y = 1.015x + 0.0125 ммоль/л y = 1.020x + 0.00786 ммоль/л

r = 0.983

r = 0.999

Концентрации в образцах составляли от 0.300 до 9.19 ммоль/л.

Значения триглицеридов для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе **cobas c 303** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе **cobas c 501** (x).

Объем выборки (n) = 74

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁹ Линейная регрессия

y = 1.019x - 0.00772 ммоль/л y = 1.021x - 0.0114 ммоль/л

r = 0.994

r = 1.000

Концентрации в образцах составляли от 0.170 до 9.63 ммоль/л.

Список литературы

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Eggstein M, Kreutz FH. A new determination of the neutral fats in blood serum and tissue. I. Principles, procedure, and discussion of the method. Klin Wschr 1966;44(5):262-267.
- Bucolo G, David H. Quantitative determination of serum triglycerides by the use of enzymes. Clin Chem 1973;19(5):476-482.
- Wahlefeld AW, Bergmeyer HU, eds. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York, NY: Academic Press Inc 1974;1831.
- Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27.
- Siedel J, Schmuck R, Staepels J, et al. Long term stable, liquid ready-to-use monoreagent for the enzymatic assay of serum or plasma triglycerides (GPO-PAP method). AACC Meeting Abstract 34. Clin Chem 1993;39:1127.
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- Evans K, Mitcheson J, Laker M. Effect of Storage at 4 °C and -20 °C on Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Concentrations. Clin Chem. 1995;41:392-396.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;610-611.
- Kronenberg F, Lobentanz EM, König P, et al. Effect of sample storage on the measurement of lipoprotein[a], apolipoproteins B and A-IV, total and high density lipoprotein cholesterol and triglycerides. J Lipid Res. 1994 Jul;35(7):1318-28.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Shephard MDS, Whiting MJ. Falsely low estimation of triglycerides in lipemic plasma by the enzymatic triglyceride method with modified Trinder's chromogen. Clin Chem 1990;36(2):325-329.
- 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.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Public Health Service, NIH Publication No. 01-3305, May 2001.
- Study Group, European Atherosclerosis Society. Strategies for the prevention of coronary heart disease: A policy statement of the European Atherosclerosis Society. European Heart Journal 1987;8:77-88.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

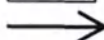
Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

CONTENT

Содержимое набора



Объем после разведения или смешивания

GTIN

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

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

© 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 триглицеридов в сыворотке и плазме крови 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)

Маркировка - СГС

Краткая характеристика опасности: H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Предупреждения:

Предотвращение: P273 Избегать попадания в окружающую среду.

Утилизация: P501 Удалить содержимое/ контейнер на утвержденных станциях утилизации отходов.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет:

Не более 0.1 ммоль/л (8.85 мг/дл)

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 2,3-10,0 ммоль/л в пределах 95-105%.

Тест на открытие

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

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения при концентрации аналита > 2,3 ммоль/л в одном и том же образце не более 2 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях при концентрации аналита > 2,3 ммоль/л одной пробы разными наборами не более 3%.

pH

RI (A, B, C) 6,5 – 7,1

Плотность

RI (A, B, C) 0,919 – 1,123 г/см³

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.

Не замораживать.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения триглицеридов в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (TRIGL/ Triglycerides cobas c systems)

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассетах и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 1000 тестов.

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, флакон – полиэтилен, крышка

кассеты – полистирол

Вес: 108 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 / Глубина внутреннего кольца / высота: 22,8 мм ± 0,2 мм / 6,2 мм ± 0,2 мм / 12,3 мм ± 0,2 мм / 13,1 мм ± 0,1 мм

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	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		Знак «Вверх»
	Телефон горячей линии		

Маркировка кассеты с реагентом

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
4. Содержимое
5. Содержит достаточно для 1000 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

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

12. Страна происхождения
13. Номер лота
14. Срок годности
15. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
16. Обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
17. Контактный телефон в США и ЕС
18. Дата изготовления
19. QR-код
20. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

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 триглицеридов в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (TRIGL/ Triglycerides 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 Реагенты в кассете для количественного определения триглицеридов в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (TRIGL/ Triglycerides cobas c 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.

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения триглицеридов в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (TRIGL/ Triglycerides 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 0805887190

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

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

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 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 c303 и 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, 23.09.2021

[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

08058687190c503V2.0

TRIGL

Triglycerides

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **«Реагенты в кассете для количественного определения триглицеридов в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (TRIGL/ Triglycerides cobas c systems)»**

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

РАЗРАБОТЧИК

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.

Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 20 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Др. Сусанна Майер

(Dr. Susanne Meyer)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

1/1

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

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

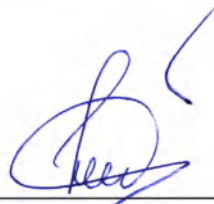
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 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 Еггштайн М., Крейтц Ф.Х. (Eggstein M, Kreutz FH.) "Новый метод определения нейтральных жиров в сыворотке крови и тканях. I. Принципы, процедуры и обсуждение метода". *Klin Wschr* 1966;44(5):262-267.
- 3 Буколо Г., Дэвид Х. (Bucolo G, David H.) "Количественное определение сывороточных триглицеридов с использованием ферментов". *Журнал клинической химии* 1973;19(5):476-482.
- 4 Валефельд А.В., Бергмайер Х.У. (Wahlefeld AW, Bergmeyer HU), ред. "Методы ферментативного анализа". 2-е английское издание Нью-Йорк, Нью-Йорк: Academic Press Inc 1974; 1831.
- 5 Триндер П. (Trinder P.) "Определение содержания глюкозы в крови с помощью глюкозооксидазы с альтернативным акцептором кислорода". *Журнал «Анналы клинической биохимии»* 1969;6:24-27.
- 6 Зидель Й., Шмук Р, Степелс Й. (Siedel J, Schmuck R, Staepels J) и др. "Долгосрочный стабильный, жидкий, готовый к использованию монореагент для ферментативного анализа сывороточных или плазменных триглицеридов (метод GPO-PAP)". Аннотация к Заседанию ААСС 34. *Журнал «Клиническая химия»* 1993;39:1127.
- 7 Публикация ВОЗ: Использование антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях, WHO/DIL/LAB/99.1 Ред.2: Янв. 2002.
- 8 Эванс К, Митчeson Дж., Лейкер М. (Evans K, Mitcheson J, Laker M.) "Влияние хранения при 4 и -20 ° С на концентрацию липидов, липопротеинов и аполипопротеинов". *Журнал клинической химии* 1995;41:392-396.
- 9 Титц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным исследованиям", 3 изд., Филадельфия, ПА: Издательство Saunders, 1995;610-611.
- 10 Кроненберг Ф., Лобентанц Е.М., Кениг П. (Kronenberg F, Lobentanz EM, König P) и др. "Влияние хранения образцов на измерение липопротеинов [a], аполипопротеинов В и А-IV, холестерина общего и высокого содержания липопротеинов высокой плотности и триглицеридов" *Журнал исследований липидов* 1994 Июль; 35 (7): 1318-28.
- 11 Глик М.Р., Рудер 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.
- 12 Шефард М.Д.С., Уайтинг М.Дж. (Shephard MDS, Whiting MJ.) "Ложно низкая оценка триглицеридов в липемной плазме ферментативным триглицеридным методом с модифицированным хромогеном Триндера". *Журнал клинической химии* 1990;36(2):325-329.
- 13 Дастич М., Виенорка О., Беновска М. (Dasty 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.
- 14 Бреер Дж. (Breuer J.) Отчет о Симпозиуме «Медикаментозные эффекты в клинических химических методах". *"Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии"* 1996; 34:385-386.
- 15 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.
- 16 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.
- 17 Департамент здравоохранения США, Служба общественного здравоохранения, публикация NIH № 01-3305, май 2001 г.
- 18 Исследовательская группа, Европейское общество по атеросклерозу. "Стратегии профилактики ишемической болезни сердца: Заявление о политике Европейского общества атеросклероза". *"Европейский Журнал по болезням сердца"* 1987; 8: 77.
- 19 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
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого 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- 49-1824

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



Л.В.Дейнеко



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

Л.В.Дейнеко

