

31



**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 **13. SEP. 2021**

Claudia Seeler  
Notarin in Mannheim



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

### НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения антител класса IgG в спинномозговой жидкости, моче, сыворотке и плазме крови, на модулях биохимических cobas с (IGG-2/ Tina-quant IgG Gen.2 cobas c systems)» производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

#### РАЗРАБОТЧИК:

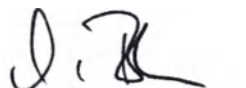
Roche Diagnostics GmbH, "Рот Дианостикс ГмбХ", Германия.  
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 10 September 2021

I.V.



Dr. Manfred Böhm  
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim

2021

# IGG-2

Tina-quant IgG Gen.2

Информация для заказа

cobas®

| REF         | CONTENT                                   | Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c |
|-------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 08057915190 | Tina-quant IgG Gen.2 (300 тестов)         | Код системы 2074 001<br><b>cobas c 303, cobas c 503</b>                |
| 11355279216 | Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 мл)     | Код 20656                                                              |
| 03121305122 | Calibrator f.a.s. PUC (5 x 1 мл)          | Код 20489                                                              |
| 10557897122 | Precinorm Protein (3 x 1 мл)              | Код 20302                                                              |
| 11333127122 | Precipath Protein (3 x 1 мл)              | Код 20303                                                              |
| 03121313122 | Precinorm PUC (4 x 3 мл)                  | Код 20240                                                              |
| 03121291122 | Precipath PUC (4 x 3 мл)                  | Код 20241                                                              |
| 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

**IGG2:** ACN 20740 (стандартная аппликация для сыворотки и плазмы крови)

**IGG2C:** ACN 20741 (чувствительная аппликация для спинномозговой жидкости)

**IGG2U:** ACN 20743 (чувствительная аппликация для мочи)

### Назначение

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения антител класса IgG в сыворотке и плазме крови, спинномозговой жидкости и моче человека на системах Roche/Hitachi **cobas c**.

### Теоретическое обоснование<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9</sup>

Молекулы IgG состоят из двух легких цепей (каппа или лямбда) и двух тяжелых гамма-цепей. Около 80 % сывороточных иммуноглобулинов составляет IgG, основными задачами которого являются защита от микроорганизмов, прямая нейтрализация токсинов и иницирование реакции связывания комплемента. IgG — это единственный иммуноглобулин, который может проникать через плацентарный барьер и обеспечивать пассивную иммунную защиту плода и новорожденного. Защита, обеспечиваемая материнскими антителами, постепенно ослабевает до тех пор, пока у ребенка не начинает развиваться собственная иммунная система (примерно в возрасте 6 месяцев). Уровни, близкие к уровню взрослого человека в сыворотке/плазме крови, достигаются к 18 месяцам.

Повышение уровня поликлональных IgG в сыворотке/плазме крови может наблюдаться при системной красной волчанке, хронических заболеваниях печени (инфекционный гепатит и портальный цирроз печени), инфекционных заболеваниях и муковисцидозе. Уровень моноклональных IgG увеличивается при IgG миеломе.

Снижение синтеза IgG наблюдается при наличии врожденных и приобретенных иммунодефицитных заболеваний и изолированного дефицита подклассов IgG, например агаммаглобулинемии Брутона. Снижение концентрации IgG в сыворотке и плазме крови наблюдается при энтеропатиях с потерей белка, нефротическом синдроме и ожогах кожи. Повышенный метаболизм IgG наблюдается при синдроме Вискотта — Олдрича, митохондрической дистрофии и при наличии антител к иммуноглобулинам.

Определение IgG в спинномозговой жидкости (СМЖ) используется для оценки инфекций, поражающих центральную нервную систему (ЦНС), новообразований или первичных неврологических заболеваний (в частности, рассеянного склероза). Концентрации IgG в СМЖ могут возрастать из-за повышения проницаемости гематоэнцефалического барьера, локальной/интратекальной продукции IgG или вследствие обеих причин.

Нарушение гематоэнцефалического барьера можно достоверно определить количественно с использованием соотношения альбумина в СМЖ/сыворотке крови. Повышенное соотношение альбумина является показателем нарушения функции гематоэнцефалического барьера. При одновременном измерении IgG и альбумина в СМЖ и сыворотке

крови, можно дифференцировать IgG, происходящие из крови, и IgG интратекального происхождения.

Определение IgG в моче в сочетании с альбумином в моче служит дополнительным методом дифференциации селективных и неселективных форм канальцевой протеинурии, так как уровень IgG заметно повышается только при неселективной форме клубочковой протеинурии (IgG/альбумин > 0.03 мг/мг). Кроме того, измерение уровня IgG в моче можно использовать при мониторинге и оценке клубочковой протеинурии.

Тест на IgG производства Roche основан на принципе иммунологической реакции агглютинации. Кроме стандартной аппликации (IGG2), существуют чувствительные аппликации (IGG2C и IGG2U), предназначенные для количественного определения IgG в СМЖ и моче.

Известно, что так называемые парапротеины, секретируемые при моноклональных гаммапатиях (моноклональная иммуноглобулинемия), могут отличаться от соответствующих поликлональных иммуноглобулинов по аминокислотному составу и размеру. Это может нарушать связывание с антителами и, таким образом, снижать точность количественного определения.

### Принцип метода

Иммунотурбидиметрический тест.

Антитела к IgG реагируют с антигеном в образце с образованием комплекса антиген/антитело. После агглютинации его можно определить турбидиметрически. Добавление ПЭГ запускает быстрое развитие реакции до конечной точки, повышает чувствительность теста и снижает риск получения ложноотрицательных результатов при избытке антигена в образцах.

### Реагенты — рабочие растворы

- R1** ТРИС-буфер: 20 ммоль/л, pH 8.0; NaCl: 200 ммоль/л; полиэтиленгликоль: 3.6 %; консервант; стабилизаторы
- R3** Антитело к IgG человека (козье): в зависимости от титра; ТРИС-буфер: 20 ммоль/л, pH 8.0; NaCl: 150 ммоль/л; консервант

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

### Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики. Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами. Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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:**

R305 + R351 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой  
 + R338 в течение нескольких минут. По возможности, снять  
 + R310 контактные линзы. Продолжить промывание.  
 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.

**Аппликация для сыворотки/плазмы (IGG2)**

Сыворотка

Плазма: Li-гепаринизированная и K<sub>2</sub>-ЭДТА плазма**Аппликация для СМЖ (IGG2C)**

Спинномозговая жидкость

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.

**Аппликация для мочи (IGG2U)**

Моча

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

Стабильность в сыворот- 4 месяца при 15-25 °C  
 ке/плазме крови:<sup>10</sup> 8 месяцев при 2-8 °C  
 8 месяцев при (-15)-(-25) °C

**Стабильность в СМЖ:<sup>10</sup>**

1 день при 15-25 °C

7 дней при 2-8 °C

Хранение при (-15)-(-25) °C не рекомендуется.

Образцы должны быть по возможности свежими. Перед проведением анализа образцы, содержащие осадок и/или клетки, необходимо центрифугировать.

**Стабильность в моче:<sup>11</sup>**

7 дней при 15-25 °C

1 месяц при 2-8 °C

Хранение при (-15)-(-25) °C не рекомендуется.

Произвольно отобранный образец мочи, образец суточной мочи или 2-я порция утренней мочи. Центрифугируйте образцы мочи в течение 10 мин при ≥ 800 g.

**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 (IGG2)****Протокол измерения**

|                           |            |                            |                |
|---------------------------|------------|----------------------------|----------------|
| Отчетное время            | 10 мин     |                            |                |
| Длины волн                | 700/340 нм |                            |                |
| (вспомогательная/главная) |            |                            |                |
| Дозирование реагентов     |            | Дилуэнт (H <sub>2</sub> O) |                |
| R1                        | 77 мкл     | –                          |                |
| R3                        | 24 мкл     | –                          |                |
| Объемы образца            | Образец    | Разведение образца         |                |
|                           |            | Образец                    | Дилуэнт (NaCl) |
| Нормальный                | 3.2 мкл    | 5 мкл                      | 100 мкл        |
| Уменьшенный               | 2.3 мкл    | 1.6 мкл                    | 133 мкл        |
| Увеличенный               | 6.4 мкл    | 15 мкл                     | 69 мкл         |

**Аппликация для СМЖ (IGG2C)****Протокол измерения**

|                           |            |                            |                |
|---------------------------|------------|----------------------------|----------------|
| Отчетное время            | 10 мин     |                            |                |
| Длины волн                | 700/340 нм |                            |                |
| (вспомогательная/главная) |            |                            |                |
| Дозирование реагентов     |            | Дилуэнт (H <sub>2</sub> O) |                |
| R1                        | 95 мкл     | –                          |                |
| R3                        | 8 мкл      | 16 мкл                     |                |
| Объемы образца            | Образец    | Разведение образца         |                |
|                           |            | Образец                    | Дилуэнт (NaCl) |

|             |          |        |        |
|-------------|----------|--------|--------|
| Нормальный  | 11.5 мкл | —      | —      |
| Уменьшенный | 11.5 мкл | 20 мкл | 80 мкл |
| Увеличенный | 11.5 мкл | —      | —      |

**Аппликация для мочи (IGG2U)****Протокол измерения**

|                                         |            |                               |                   |
|-----------------------------------------|------------|-------------------------------|-------------------|
| Отчетное время                          | 10 мин     |                               |                   |
| Длины волн<br>(вспомогательная/главная) | 700/340 нм |                               |                   |
| Дозирование реагентов                   |            | Дилуент<br>(H <sub>2</sub> O) |                   |
| R1                                      | 72 мкл     | —                             |                   |
| R3                                      | 23 мкл     | —                             |                   |
| Объемы образца                          | Образец    | Разведение образца            |                   |
|                                         |            | Образец                       | Дилуент<br>(NaCl) |

|             |         |        |        |
|-------------|---------|--------|--------|
| Нормальный  | 8.7 мкл | —      | —      |
| Уменьшенный | 8.7 мкл | 10 мкл | 90 мкл |
| Увеличенный | 8.7 мкл | —      | —      |

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

**Калибровка****Аппликация для сыворотки/плазмы (IGG2):**

|                    |                                                                                                                                                           |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Калибраторы        | S1: H <sub>2</sub> O<br>S2-S6: C.f.a.s. Proteins                                                                                                          |
| Режим калибровки   | Нелинейный                                                                                                                                                |
| Частота калибровки | Автоматическая полная калибровка<br>- после смены лота реагента<br>Полная калибровка<br>- по мере необходимости, согласно<br>процедурам контроля качества |

**Аппликации для СМЖ (IGG2C) и мочи (IGG2U):**

|                    |                                                                                                                                                           |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Калибраторы        | S1: H <sub>2</sub> O<br>S2-S6: C.f.a.s. PUC                                                                                                               |
| Режим калибровки   | Нелинейный                                                                                                                                                |
| Частота калибровки | Автоматическая полная калибровка<br>- после смены лота реагента<br>Полная калибровка<br>- по мере необходимости, согласно<br>процедурам контроля качества |

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

**Прослеживаемость:** Этот метод был стандартизирован относительно сертифицированного стандартного образца в сыворотке крови человека Института стандартных образцов и измерений (IRMM) ERM-DA470k/IFCC.

**Контроль качества**

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

Сыворотка/плазма: Precinorm Protein, Precipath Protein, PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2

СМЖ и моча: Precinorm PUC, Precipath PUC

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****Сыворотка/плазма**

Системы **cobas c** автоматически рассчитывают концентрацию анализатора в каждом образце в единицах измерения г/л (мкмоль/л, мг/дл, мг/л).

Коэффициенты пересчета:  $г/л \times 6.67 = мкмоль/л$   
 $г/л \times 100 = мг/дл$   
 $г/л \times 1000 = мг/л$

**СМЖ и моча**

СМЖ: системы **cobas c** автоматически рассчитывают концентрацию анализатора в каждом образце в единицах измерения мг/л (нмоль/л, г/л, мг/дл).

Моча: системы **cobas c** автоматически рассчитывают концентрацию анализатора в каждом образце в единицах измерения мг/л (нмоль/л).

Коэффициенты пересчета:  $мг/л \times 6.67 = нмоль/л$   
 $мг/л \times 0.001 = г/л$   
 $мг/л \times 0.1 = мг/дл$

**Ограничения — интерференция****Аппликация для сыворотки/плазмы (IGG2)**

**Критерий:** степень извлечения в пределах  $\pm 10\%$  от исходного значения при концентрации IgG 7.00 г/л.

**Иктеричность:**<sup>12</sup> Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

**Гемоллиз:**<sup>12</sup> Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемоллиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 621 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

**Липемия (Интралипид):**<sup>12</sup> Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 2000 (приблизительная концентрация Интралипида: 2000 мг/дл). Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

**Ревматоидный фактор:** Не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 1200 МЕ/мл.

**Эффект высокой дозы (хук-эффект):** при концентрации IgG до 400 г/л ошибочных результатов получено не было.

**Перекрестной реактивности с IgA или IgM** в условиях проведения теста не наблюдалось.

**Лекарственные вещества:** При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.<sup>13,14</sup>

Как и в случае других турбидиметрических или нефелометрических тестов, данный тест может не давать точных результатов у пациентов с моноклональной гаммапатией из-за характеристик отдельных образцов, которые можно оценить с использованием электрофореза.<sup>15</sup>

**Аппликация для СМЖ (IGG2C)**

**Критерий:** степень извлечения в пределах  $\pm 10\%$  от исходного значения при концентрации IgG 15.00 мг/л.

**Иктеричность:** Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 15 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация

конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 257 мкмоль/л или 15 мг/дл).

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

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при концентрации IgG до 2500 мг/л ошибочных результатов, не отмеченных флагом, получено не было.

Перекрестной реактивности с IgA или IgM в условиях проведения теста не наблюдалось.

#### Аппликация для мочи (IGG2U)

Критерий: степень извлечения в пределах  $\pm 2$  мг/л от исходного значения при концентрации IgG  $\leq 10$  мг/л и в пределах  $\pm 10\%$  от исходного значения при концентрации IgG  $> 10$  мг/л.

Иктеричность: не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 15 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 257 мкмоль/л или 15 мг/дл).

Гемоллиз: не оказывает значимого влияния вплоть до значения индекса гемоллиза H 150 (приблизительная концентрация гемоглобина: 93.2 мкмоль/л или 150 мг/дл).

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при концентрации IgG до 6000 мг/л ошибочных результатов получено не было.

Лекарственные вещества: При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.<sup>14</sup> Исключения: N-ацетилцистеин и аскорбиновая кислота могут привести к получению искусственно заниженных результатов теста на IgG.

Интерференции со стороны альбумина человека  $\leq 5000$  мг/л, глюкозы  $\leq 111$  ммоль/л, креатинина  $\leq 44$  ммоль/л, мочевины  $\leq 900$  ммоль/л, мочевой кислоты  $\leq 6$  ммоль/л, оксалата  $\leq 2.2$  ммоль/л, кальция  $\leq 40$  ммоль/л, цитрата  $\leq 10$  ммоль/л, магния  $\leq 75$  ммоль/л и фосфата  $\leq 40$  ммоль/л не наблюдалось.

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

#### НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

#### Пределы и диапазоны измерений

##### Диапазон измерений

Аппликация для сыворотки/плазмы (IGG2):

3.0-50.0 г/л (20.0-334 мкмоль/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:5.6. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 5.6.

Определяйте образцы, имеющие более низкую концентрацию, с использованием функции повтора. Для образцов с более низкими концентрациями при использовании функции повтора объем образца увеличивается с коэффициентом 7.5. Результаты автоматически делятся на данный коэффициент.

Аппликация для СМЖ (IGG2C):

4.00-200 мг/л (26.7-1334 нмоль/л)

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.

Аппликация для мочи (IGG2U):

4.00-200 мг/л (26.7-1334 нмоль/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:10. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 10.

#### Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Аппликация для сыворотки/плазмы (IGG2)

Предел измерения холостой пробы = 0.3 г/л (2.00 мкмоль/л)

Предел обнаружения = 0.5 г/л (3.34 мкмоль/л)

Предел количественного определения = 3.0 г/л (20.0 мкмоль/л)

Аппликация для СМЖ (IGG2C)

Предел измерения холостой пробы = 3 мг/л (20.0 нмоль/л)

Предел обнаружения = 4 мг/л (26.7 нмоль/л)

Предел количественного определения = 7 мг/л (46.7 нмоль/л)

Аппликация для мочи (IGG2U)

Предел измерения холостой пробы = 3 мг/л (20.0 нмоль/л)

Предел обнаружения = 4 мг/л (26.7 нмоль/л)

Предел количественного определения = 7 мг/л (46.7 нмоль/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<sup>го</sup> перцентилля 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 IgG.

#### Ожидаемые значения

##### Сыворотка/плазма

Взрослые:<sup>16</sup> 7-16 г/л (46.7-107 мкмоль/л\*)

Дети/подростки:<sup>17</sup>

0-14 дней: 3.20-12.1 г/л (21.3-80.4 мкмоль/л\*)

15 дней — < 1 год: 1.48-6.31 г/л (9.87-42.1 мкмоль/л\*)

1 — < 4 года: 3.17-9.94 г/л (21.1-66.3 мкмоль/л\*)

4 — < 10 лет: 5.01-11.7 г/л (33.4-77.7 мкмоль/л\*)

10 — < 19 лет: 5.95-13.1 г/л (39.7-87.2 мкмоль/л\*)

##### СМЖ<sup>18</sup>

10-30 мг/л (66.7-200 нмоль/л\*)

\*Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц

##### Моча

Верхняя граница диапазона нормальных значений (97.5-й перцентиль) составила 8.5 мг/сутки для IgG (90 % доверительный интервал: 7.7-10.1 мг/сутки).<sup>19</sup>

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.

**Аппликация для сыворотки/плазмы (IGG2)**

| Повторяемость              | Среднее значение<br>г/л | Станд. откл.<br>(SD)<br>г/л | Коеф. вариации<br>(CV)<br>% |
|----------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| PCCC1 <sup>a)</sup>        | 6.81                    | 0.0367                      | 0.5                         |
| PCCC2 <sup>b)</sup>        | 10.1                    | 0.0573                      | 0.6                         |
| Сыворотка крови человека 1 | 3.41                    | 0.0206                      | 0.6                         |
| Сыворотка крови человека 2 | 6.40                    | 0.0352                      | 0.6                         |
| Сыворотка крови человека 3 | 15.8                    | 0.106                       | 0.7                         |
| Сыворотка крови человека 4 | 25.0                    | 0.169                       | 0.7                         |
| Сыворотка крови человека 5 | 44.4                    | 0.364                       | 0.8                         |

| Внутрилабораторная прецизионность | Среднее значение<br>г/л | Станд. откл.<br>(SD)<br>г/л | Коеф. вариации<br>(CV)<br>% |
|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| PCCC1 <sup>a)</sup>               | 6.71                    | 0.0771                      | 1.1                         |
| PCCC2 <sup>b)</sup>               | 10.1                    | 0.131                       | 1.3                         |
| Сыворотка крови человека 1        | 3.41                    | 0.0396                      | 1.2                         |
| Сыворотка крови человека 2        | 6.43                    | 0.0761                      | 1.2                         |
| Сыворотка крови человека 3        | 15.8                    | 0.187                       | 1.2                         |
| Сыворотка крови человека 4        | 25.0                    | 0.298                       | 1.2                         |
| Сыворотка крови человека 5        | 44.9                    | 0.573                       | 1.3                         |

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

**Аппликация для СМЖ (IGG2C)**

| Повторяемость | Среднее значение<br>мг/л | Станд. откл.<br>(SD)<br>мг/л | Коеф. вариации<br>(CV)<br>% |
|---------------|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Precinorm PUC | 23.6                     | 0.351                        | 1.5                         |

|               |      |       |     |
|---------------|------|-------|-----|
| Precipath PUC | 139  | 0.715 | 0.5 |
| СМЖ 1         | 9.91 | 0.224 | 2.3 |
| СМЖ 2         | 25.9 | 0.317 | 1.2 |
| СМЖ 3         | 38.0 | 0.280 | 0.7 |
| СМЖ 4         | 104  | 0.824 | 0.8 |
| СМЖ 5         | 168  | 1.16  | 0.7 |

| Внутрилабораторная прецизионность | Среднее значение<br>мг/л | Станд. откл.<br>(SD)<br>мг/л | Коеф. вариации<br>(CV)<br>% |
|-----------------------------------|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Precinorm PUC                     | 23.6                     | 0.488                        | 2.1                         |
| Precipath PUC                     | 139                      | 1.30                         | 0.9                         |
| СМЖ 1                             | 9.91                     | 0.449                        | 4.5                         |
| СМЖ 2                             | 25.9                     | 0.550                        | 2.1                         |
| СМЖ 3                             | 38.0                     | 0.572                        | 1.5                         |
| СМЖ 4                             | 104                      | 1.04                         | 1.0                         |
| СМЖ 5                             | 168                      | 1.85                         | 1.1                         |

**Аппликация для мочи (IGGU2)**

| Повторяемость | Среднее значение<br>мг/л | Станд. откл.<br>(SD)<br>мг/л | Коеф. вариации<br>(CV)<br>% |
|---------------|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Precinorm PUC | 23.5                     | 0.248                        | 1.1                         |
| Precipath PUC | 133                      | 0.523                        | 0.4                         |
| Моча 1        | 5.80                     | 0.314                        | 5.4                         |
| Моча 2        | 6.65                     | 0.201                        | 3.0                         |
| Моча 3        | 49.4                     | 0.328                        | 0.7                         |
| Моча 4        | 98.4                     | 0.421                        | 0.4                         |
| Моча 5        | 164                      | 0.724                        | 0.4                         |

| Внутрилабораторная прецизионность | Среднее значение<br>мг/л | Станд. откл.<br>(SD)<br>мг/л | Коеф. вариации<br>(CV)<br>% |
|-----------------------------------|--------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| Precinorm PUC                     | 23.5                     | 0.275                        | 1.2                         |
| Precipath PUC                     | 133                      | 0.650                        | 0.5                         |
| Моча 1                            | 5.80                     | 0.332                        | 5.7                         |
| Моча 2                            | 6.65                     | 0.306                        | 4.6                         |
| Моча 3                            | 49.2                     | 0.476                        | 1.0                         |
| Моча 4                            | 98.4                     | 1.46                         | 1.5                         |
| Моча 5                            | 162                      | 2.13                         | 1.3                         |

**Сравнение методов**

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

**Аппликация для сыворотки/плазмы (IGG2)**

Объем выборки ( $n$ ) = 87

Регрессия Пассинга — Баблока<sup>20</sup> Линейная регрессия  
 $y = 1.028x + 0.0539$  г/л  $y = 1.039x - 0.0701$  г/л  
 $r = 0.985$   $r = 0.999$

Концентрации в образцах составляли от 3.00 до 47.8 г/л.

**Аппликация для СМЖ (IGG2C)**

Объем выборки (n) = 83

Регрессия Пассинга — Баблока<sup>20</sup> Линейная регрессия

$$y = 1.003x + 1.37 \text{ мг/л} \quad y = 0.971x + 2.66 \text{ мг/л}$$

$$r = 0.978 \quad r = 0.998$$

Концентрации в образцах составляли от 4.19 до 193 мг/л.

**Аппликация для мочи (IGG2U)**

Объем выборки (n) = 67

Регрессия Пассинга — Баблока<sup>20</sup> Линейная регрессия

$$y = 0.976x + 0.857 \text{ мг/л} \quad y = 0.964x + 1.69 \text{ мг/л}$$

$$r = 0.985 \quad r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 4.90 до 189 мг/л.

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

**Аппликация для сыворотки/плазмы (IGG2)**

Объем выборки (n) = 73

Регрессия Пассинга — Баблока<sup>20</sup> Линейная регрессия

$$y = 1.022x + 0.0659 \text{ г/л} \quad y = 0.994x + 0.486 \text{ г/л}$$

$$r = 0.991 \quad r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 3.70 до 47.9 г/л.

**Аппликация для СМЖ (IGG2C)**

Объем выборки (n) = 81

Регрессия Пассинга — Баблока<sup>20</sup> Линейная регрессия

$$y = 1.022x + 1.67 \text{ мг/л} \quad y = 1.005x + 2.18 \text{ мг/л}$$

$$r = 0.988 \quad r = 1.000$$

Концентрации в образцах составляли от 5.33 до 193 мг/л.

**Аппликация для мочи (IGG2U)**

Объем выборки (n) = 74

Регрессия Пассинга — Баблока<sup>20</sup> Линейная регрессия

$$y = 0.977x + 0.00568 \text{ мг/л} \quad y = 0.956x + 0.713 \text{ мг/л}$$

$$r = 0.977 \quad r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 5.62 до 199 мг/л.

- 10 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 11 Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd completely revised ed. 2010.
- 12 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 13 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 14 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.
- 15 Attalman M, Levinson SS. Understanding and identifying monoclonal gammopathies. Clin Chem 2000;46(8 Pt 2):1230-1238.
- 16 Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- 17 Estey MP, Cohen AH, Colantonio DA, et al. CLSI-based transference of the CALIPER database of pediatric reference intervals from Abbott to Beckman, Ortho, Roche and Siemens Clinical Chemistry Assays: Direct validation using reference samples from the CALIPER cohort. Clin Biochem 2013;46:1197-1219.
- 18 Reiber H, Thompson EJ, Grimsley G, et al. Quality Assurance for Cerebrospinal Fluid Protein Analysis: International Consensus by an Internet-based Group Discussion. Clin Chem Lab Med 2003;41:331-337.
- 19 Bergón E, Granados R, Fernández-Segoviano P, et al. Classification of Renal Proteinuria: A simple Algorithm. Clin Chem Lab Med 2002;40:1143-50.
- 20 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](http://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 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

**Список литературы**

- 1 Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak AC, eds. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation, 4th edition. Mosby Inc 2003.
- 2 Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 21st edition. Philadelphia: WB Saunders 2006.
- 3 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia. WB Saunders Co 2006;604-606.
- 4 Hofmann W, Schmidt D, Guder WG, et al. Differentiation of hematuria by quantitative determination of urinary marker proteins. Klin Wochenschr 1991;69:68-75.
- 5 Guder WG, Hofmann W. Differentiation of proteinuria and haematuria by single protein analysis in urine. Clin Biochem 1993;26:277-82.
- 6 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. Saunders Elsevier 2008.
- 7 Reiber H. Flow rate of cerebrospinal fluid (CSF) – a concept common to normal blood-CSF barrier function and to dysfunction in neurological diseases. J Neurol Sci 1994;122:189-203.
- 8 Reiber H. Clinical Relevance of Neuroimmunological Reaction Patterns in Cerebrospinal Fluid. Lab Med. 1995;19:444-462.
- 9 Reiber H. External Quality Assessment in Clinical Neurochemistry: Survey of Analysis for Cerebrospinal Fluid (CSF) Proteins based on CSF/Serum Quotients. Clin Chem 1995;41(2):256-263.

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

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения антител класса IgG в сыворотке и плазме крови, спинномозговой жидкости и 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)****Опасность**

H316 При попадании на кожу вызывает слабое раздражение  
P332 + P313 При возникновении раздражения кожи: обратиться за медицинской помощью.

Немедленно обратиться в токсикологический центр или к врачу.

**Аналитическая чувствительность**

Аналитическая чувствительность составляет:

Аппликация для сыворотки/плазмы (IGG2):

Не более 0.5 г/л (3.34 мкмоль/л)

Аппликация для СМЖ (IGG2C):

Не более 4 мг/л (26.7 нмоль/л)

Аппликация для мочи (IGG2U):

Не более 4 мг/л (26.7 нмоль/л)

**Линейность**

Аппликация для сыворотки/плазмы (IGG2):

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 7-50 г/л в пределах 90-110%.

Аппликация для СМЖ (IGG2C):

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 15-200 мг/л в пределах 90-110%.

Аппликация для мочи (IGG2U):

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 10-200 мг/л в пределах 90-110%.

**Тест на открытие**

*Сыворотка/плазма:*

Восстановление смешанных в равных объемах образца 1 и образца 2 находится в пределах 6%.

*СМЖ:*

Восстановление смешанных в равных объемах образца 1 и образца 2 находится в пределах 7%.

*Моча:*

Восстановление смешанных в равных объемах образца 1 и образца 2 находится в пределах 7%.

**Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы**

*Сыворотка/плазма*

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 4 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 6%.

**СМЖ**

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 7 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 7%.

**Моча:**

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 7 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 7%

**pH**

R1 (B) 7,9 – 8,1

R2 (C)/ R3 7,9 – 8,1

**Срок годности**

Хранить при 2-8°C. Срок хранения не вскрытого набора реагентов – до конца срока годности, максимально 24 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Не замораживать.

**Комплект поставки**

Реагенты в кассете для количественного определения антител класса IgG в спинномозговой жидкости, моче, сыворотке и плазме крови, на модулях биохимических cobas c (IGG-2/ Tina-quant IgG Gen.2 cobas c systems)

**Упаковка**

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Один набор реагентов рассчитан на 300 тестов. Кассета разделена на два отделения (флакона): В и С.

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, крышка кассеты – полистирол

Вес: 54 г ± 10%

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

Размеры (высота/длина/ширина): 82мм ± 10%/82мм ± 10%/35 мм ± 10%

Толщина стенки 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки:

**Белая крышка (2 шт.):**

Внешний диаметр (наибольший) / диаметр внутреннего кольца /

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:

## 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                                 |        | Знак «Вверх»                      |
|        | Символ опасности                       |        | 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 300 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: «НЗ18 Вызывает серьезное повреждение глаз»
23. Символ опасности

## Макет маркировки на русском языке



Реагенты в кассете для количественного определения антител класса IgG в спинномозговой жидкости, моче, сыворотке и плазме крови, на модулях биохимических cobas с (IGG-2/ Tina-quant IgG Gen.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 08057915190

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

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

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 антител класса IgG в спинномозговой жидкости, моче, сыворотке и плазме крови, на модулях биохимических cobas c (IGG-2/ Tina-quant IgG Gen.2 cobas c systems) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды

**Утилизация отходов упаковки.**

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс 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 Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что Реагенты в кассете для количественного определения антител класса IgG в спинномозговой жидкости, моче, сыворотке и плазме крови, на модулях биохимических cobas c (IGG-2/ Tina-quant IgG Gen.2 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.

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:

cobas c 503: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro, cobas c 503) (далее по тексту Платформа модульная «cobas pro», cobas c503, Roche/Hitachi cobas c).

cobas c 303: Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c 303, cobas e 402) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas e 303).

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)

Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7\* 23\*68161 Маннхайм

**Удостоверение копии**

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 13 сентября 2021 г.]

[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](mailto:KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE) \* [WWW.NOTARIAT-Q7.DE](http://WWW.NOTARIAT-Q7.DE)

0108057915190c503V3.0

## IGG-2

Tina-quant IgG Gen.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения антител класса IgG в спинномозговой жидкости, моче, сыворотке и плазме крови, на модулях биохимических cobas c (IGG-2/Tina-quant IgG Gen.2 cobas c systems)»

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

### РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 10 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Д-р. Манфред Бём (Dr. Manfred Böhm)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2021

«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 Каплан Л.А., Писк А.Д., Казмиржак А.К. (Kaplan LA, Pesce AJ, Kazmierczak AC) ред. "Клиническая химия, теория, анализ и корреляция", 4-е издание. Изд-во "Мосби Инк." (Mosby Inc) 2003.
- 2 Хенри Д.Б. (Henry JB). "Клиническая диагностика и управление с помощью лабораторных методов", 21-е издание. Филадельфия: Изд-во "ВБ Сандерс Ко" (WB Saunders) 2006.
- 3 Титц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным испытаниям", 4-е изд. Филадельфия: Изд-во "ВБ Сандерс Ко" (WB Saunders Co), 2006:604-606.
- 4 Хоффман В., Шмидт Д., Гудер В.Д. (Hofmann W, Schmidt D, Guder WG) и др. "Дифференциация гематурии с помощью количественного определения белков-маркеров мочи". Журнал "Клинический еженедельник" 1991;69:68-75.
- 5 Гудер В.Д., Хофман В. (Guder WG, Hofman W). "Дифференциация протеинурии и гематурии с помощью анализа только белка в моче". Журнал "Клиническая биохимия" 1993;26:277-82.
- 6 Титц Н.В. (Tietz NW). "Основы клинической химии", 6-е изд. Изд-во "Сандерс Элсезьер" (Saunders Elsevier) 2008.
- 7 Рейбер Х. (Reiber H). "Скорость потока спинномозговой жидкости (СМЖ) - понятие, общее для нормальной функции барьера кровь-СМЖ и для дисфункции при неврологических заболеваниях". Журнал "Неврологические науки" 1994;122:189-203.
- 8 Рейбер Х. (Reiber H). "Клиническая значимость характера нейроиммунологических реакций в спинномозговой жидкости". Журнал "Лабораторная медицина" 1995;19:444-462.
- 9 Рейбер Х. (Reiber H). "Внешняя оценка качества в клинической нейрехимии: Обзор анализов белков спинномозговой жидкости (СМЖ) на основе коэффициентов СМЖ/сыворотка". Журнал "Клиническая химия" 1995;41(2):256-263.
- 10 "Применение антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях". Публикация ВОЗ WHO/DIL/LAB/99.1 Ред. 2: Янв 2002.
- 11 "Качество диагностических образцов, рекомендации рабочей группы по преаналитическому качеству Немецкого общества клинической химии и лабораторной медицины", 3-е полностью пересмотренное издание. 2010.
- 12 Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментальной клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
- 13 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.
- 14 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.
- 15 Аттелманн М., Левинсон С.С. (Attelmann M, Levinson SS). "Понимание и идентификация моноклональной гаммапатии". Журнал "Клиническая химия" 2000;46(8 ч 2):1230-1238.
- 16 Дати Ф., Шуманн Д., Томас Л. (Dati F, Schumann G, Thomas L) и др. "Консенсус группы профессиональных обществ и диагностических компаний по руководящим принципам для промежуточных референсных диапазонов для 14 белков в сыворотке на основе стандартизации по референсному материалу IFCC/BCR/CAP (CRM 470)". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:517-520.
- 17 Эсти М.П., Козн А.Х., Колантонио Д.А. (Estey MP, Cohen AH, Colantonio DA) и др. "Передача базы данных CALIPER педиатрических референсных интервалов от Abbott к Beckman, Ortho, Roche и Siemens для анализа клинической химии на основе CLSI: Прямая валидация с использованием контрольных образцов из когорты CALIPER". Журнал "Клиническая биохимия" 2013;46:1197-1219.
- 18 Рейбер Х., Томпсон Е.Д., Гримсли Д. (Reiber H, Thompson EJ, Grimsley G) и др. "Обеспечение качества при анализе белков спинномозговой жидкости: Международный консенсус на основе группового обсуждения в Интернете". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2003;41:331-337.
- 19 Бергон Е., Гранадос Р., Фернандес-Сеговиано П. (Bergón E, Granados R, Fernández-Segoviano P) и др. "Классификация почечной протеинурии: Простой алгоритм". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2002;40:1143-50.
- 20 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)  
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм  
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

[Логотип: «Рош»]

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

Перевод выполнила переводчик  
Касумова Флора Сейфаддиновна



---

**Российская Федерация  
Город Москва**

**Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать первого года**

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую  
подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54 - 85

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



Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова