



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 18. AUG. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения панкреатической α-амилазы в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (AMY-P/ α-Amylase EPS pancreatic cobas c systems)»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

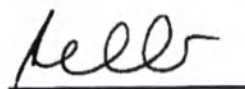
РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 17 August 2021
i.V.



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

2021

AMY-P

α-Amylase EPS pancreatic

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08056820190	α-Amylase EPS Pancreatic (450 тестов)	Код системы 2018 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

AMYP2: ACN 20180 (сыворотка/плазма крови)

AMYP2U: ACN 20181 (моча)

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения панкреатической α-амилазы в сыворотке и плазме крови, а также в моче человека на системах Roche/Hitachi **cobas c**.

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

α-Амилазы (1,4-α-D-глюкогидролазы, EC 3.2.1.1) катализируют гидролитическую деструкцию полимерных углеводов, таких как амилоза, амилопектин и гликоген, путем расщепления 1,4-α-гликозидных связей. В полисахаридах и олигосахаридах несколько гликозидных связей гидролизуются одновременно. Мальтотриоза, самая мелкая единица, преобразуется в мальтозу и глюкозу, хотя и очень медленно.

Различают два типа α-амилаз: панкреатический тип (P-тип) и слюнный тип (S-тип). Поскольку α-амилаза P-типа вырабатывается исключительно в поджелудочной железе, этот изофермент является органоспецифическим. α-Амилаза S-типа может вырабатываться во многих органах. Помимо слюнных желез, α-амилазу S-типа также можно обнаружить в слезной жидкости, поте, грудном молоке человека, амниотической жидкости, легких, яичках и эпителии фаллопиевой трубы. Из-за немногочисленности специфических клинических симптомов заболеваний поджелудочной железы определение ферментов имеет большое значение в их диагностике. Определение специфической панкреатической α-амилазы является более предпочтительным, чем определение общей α-амилазы, при диагностике заболеваний поджелудочной железы.

Определение панкреатической α-амилазы применяется для диагностики и мониторинга острого панкреатита и обострений хронического панкреатита. С точки зрения клинической чувствительности и специфичности диагностическая значимость панкреатической α-амилазы сопоставима с диагностической значимостью липазы – общепризнанного специфического фермента поджелудочной железы. Чувствительность панкреатической α-амилазы на 38 % выше, чем чувствительность общей α-амилазы, при диагностике острого панкреатита с использованием общепризнанного критерия – трехкратного превышения верхней границы диапазона нормальных значений.

Существуют различные методы определения панкреатической α-амилазы: радиоиммунный и иммуноферментный анализы, а также частичное ингибирование слюнной α-амилазы с использованием ингибитора, полученного из зародышей пшеницы, и расчет активности панкреатической α-амилазы на основе оставшейся и общей активности амилазы.

Описанный ниже кинетический метод основан на ингибировании активности слюнной α-амилазы человека с использованием двух разных моноклональных антител и хорошо изученном процессе расщепления 4,6-этилиден-(G₇)-1,4-нитрофенил-(G₁)-α-D-мальтогептаозида (этилиден-защитенный субстрат = EPS) под воздействием панкреатической α-амилазы и последующем гидролизе всех продуктов распада до p-нитрофенола под воздействием α-глюкозидазы (100 % выход хромофора). Результаты этого метода коррелируют с

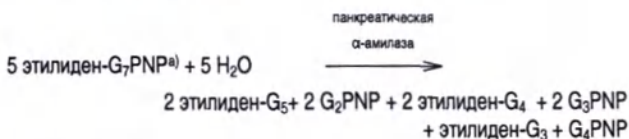
результатами, полученными методом ВЭЖХ. Данный тест соответствует рекомендациям Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC), но был оптимизирован для улучшения технических характеристик и стабильности.

Принцип метода (упрощенный)^{10,11}

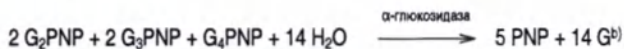
Колориметрический тест

После иммунологического ингибирования антителами к слюнной α-амилазе человека панкреатическую α-амилазу селективно определяют ферментативным колориметрическим методом с использованием субстрата 4,6-этилиден-p-нитрофенил-α-D-мальтогептаозид (этилиден-G₇PNP).⁴

Упрощенная схема реакции:



a) PNP – p-нитрофенол



b) G – Глюкоза

Скорость образования p-нитрофенола прямо пропорциональна каталитической активности панкреатической α-амилазы. Она определяется путем измерения степени увеличения оптической плотности фотометрическим методом.

Реагенты — рабочие растворы

R1 HEPES-буфер: 52.4 ммоль/л, pH 7.1 (37 °C); хлорид натрия: 87 ммоль/л; хлорид магния: 12.6 ммоль/л; хлорид кальция: 0.075 ммоль/л; α-глюкозидаза (микробная): ≥ 67 мккат/л; моноклональные антитела (мышинные): 97 мг/л; консерванты

R3 HEPES-буфер: 52.4 ммоль/л, pH 7.1 (37 °C); 4,6-этилиден-G₇ PNP: 22 ммоль/л; консерванты; стабилизаторы

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

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

2-метил-2H-изотиазол-3-она гидрохлорид.

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C:

Дату окончания срока
годности см. на этикетке
кассеты **cobas c.**

Срок хранения вскрытого реагента в
охлаждаемом отделении для реагентов
на борту анализатора:

26 недель

Сбор и подготовка материала для исследования^{11,12}

Для сбора и подготовки образцов используйте только соответствующие пробирки или контейнеры.

Только образцы, перечисленные ниже, были испытаны и признаны приемлемыми.

Сыворотка

Плазма: Li-гепаринизированная 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.

Моча: Используйте мочу без добавок. Панкреатическая α-амилаза нестабильна в кислой моче. Выполните тест немедленно или доведите уровень pH до щелочного диапазона (около pH 7) перед хранением образца.¹³

Если в образец добавлены стабилизаторы, функция индекса образца не используется.

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

Стабильность в сыворотке или
плазме крови:¹³

7 дней при 15-25 °C

1 месяц при 2-8 °C

Стабильность в моче:¹⁴

2 дня при 15-25 °C

10 дней при 2-8 °C

Заявленные данные по стабильности образцов были установлены производителем экспериментально или на основе справочной литературы и только для температурных/временных рамок, указанных в инструкции по проведению теста. Каждая лаборатория несет ответственность за использование всех доступных эталонов и/или собственных исследований для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Выполнение методик, не утвержденных компанией Roche, не гарантируется и определяется пользователем.

Аппликация для сыворотки, плазмы и мочи

Протокол измерения

Отчетное время 10 мин

Длины волн 700/415 нм

(вспомогательная/главная)

Дозирование реагентов

Дилуэнт
(H₂O)

R1 78 мкл

–

R3 16 мкл

–

Объемы образца

Образец

Разведение образца

Образец

Дилуэнт
(NaCl)

Нормальный 3.1 мкл

–

–

Уменьшенный 3.1 мкл

20 мкл

80 мкл

Увеличенный 3.1 мкл

–

–

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

Калибровка

Аппликация для сыворотки/плазмы (ACN 20180)

Калибраторы S1: H₂O

S2: C.f.a.s.

Режим калибровки Линейная

Частота калибровки Автоматическая полная калибровка

- после смены лота реагента

Полная калибровка

- по мере необходимости, согласно процедурам контроля качества

Аппликация для мочи (ACN 20181)

Перенос калибровки из аппликации для сыворотки/плазмы крови (ACN 20180)

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

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован по системному реагенту компании Roche с использованием калиброванных пипеток и ручного фотометра для регистрации абсолютных значений и коэффициента поглощения (ε) для конкретного субстрата.

Контроль качества

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

Сыворотка/плазма: PreciControl ClinChem Multi 1

PreciControl ClinChem Multi 2

Моча:

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

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуется выполнять контроль качества всегда после калибровки лота, а затем не реже, чем каждые 26 недель. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Расчет

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

Коэффициенты пересчета: Е/л × 0.0167 = мккат/л

Ограничения - интерференция^{12,15}**Сыворотка/плазма**

Остаточная активность слюнной α-амилазы составляет примерно 3 %. В редких случаях очень высокая активность слюнной α-амилазы может привести к повышению измеренных значений панкреатической α-амилазы.

Небольшое изменение желтой окраски раствора 2 не влияет на результаты теста.

Не засасывайте жидкость в пипетку ртом и следите за тем, чтобы реагент не попал на кожу. (Слюна и пот содержат α-амилазу!)

Критерий: Степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения при активности панкреатической α-амилазы до 50 Е/л.

Иктеричность:¹⁶ 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:¹⁶ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемоллиза H 200 (приблизительная концентрация гемоглобина: 124 мкмоль/л или 200 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹⁶ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1500. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

В редких случаях для образцов с повышенной мутностью (индекс липемии L) и высокой активностью амилазы может появиться флаг >React или >Abs.

Для слишком мутных образцов и образцов с выраженной липемией может появиться флаг Abs.

Лекарственные вещества: При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{17,18} Исключение: Аскорбиновая кислота не оказывает влияния на результаты при концентрации до 5.68 ммоль/л (100 мг/дл). Лекарственные препараты на основе икодекстрина могут приводить к занижению результатов определения амилазы.¹⁹

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.²⁰

У пациентов с макроамилазой результаты определения р-амилазы могут оказаться повышенными. Такое повышение не связано с недостаточным ингибированием слюнной амилазы в сывороточном иммунном комплексе. Оно обусловлено более высоким, чем обычно, уровнем р-амилазы, поскольку иммунный комплекс не подвергается клубочковой фильтрации.

В этом случае повышенная р-амилаза не является диагностическим критерием панкреатита. Тем не менее, обнаружение повышенной активности р-амилазы в моче подтверждает панкреатит, травму поджелудочной железы или карциному поджелудочной железы, поскольку высвобождаемая амилаза не полностью связывается с иммунным комплексом и поэтому подвергается клубочковой фильтрации.¹⁹

Моча

Лекарственные вещества: При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.¹⁸ Исключение: При концентрации аскорбиновой кислоты 22.7 ммоль/л (400 мг/дл) было обнаружено уменьшение степени извлечения приблизительно на 15 %.

Критерий: Степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения при активности панкреатической α-амилазы до 350 Е/л.

Гемоллиз: Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемоллиза H 500 (приблизительная концентрация гемоглобина: 311 мкмоль/л или 500 мг/дл).

Фосфат: Не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 60 ммоль/л (186 мг/дл).

Мочевина: Не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 1500 ммоль/л (9009 мг/дл).

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений****Сыворотка, плазма и моча**

3-1500 Е/л (0.05-25.0 мккат/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую активность, 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 = 3 Е/л (0.05 мккат/л)

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

Предел количественного определения = 3 Е/л (0.05 мккат/л)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями руководства EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} процентиля при $n \geq 60$ измерений образцов, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует активности, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены образцы, не содержащие аналит.

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

Предел обнаружения соответствует самой низкой активности анализируемого вещества, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения представляет собой самую низкую активность аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Он был определен с использованием образцов с низкой активностью α-амилазы.

Ожидаемые значения¹⁰**Е/л**

Сыворотка/плазма	Мужчины/женщины	13-53 Е/л
Моча (при спонтанном мочеиспускании)	Мужчины	7-356 Е/л
	Женщины	13-319 Е/л
Отношение панкреатическая α-амилаза/креатинин	Мужчины	35-199 Е/г
	Женщины	52-259 Е/г

мккат/л*

Сыворотка/плазма	Мужчины/женщины	0.22-0.88 мккат/л
Моча (при спонтанном мочеиспускании)	Мужчины	0.12-5.95 мккат/л
	Женщины	0.22-5.33 мккат/л

AMY-P

α-Amylase EPS pancreatic

cobas®

Отношение панкреатическая α-амилаза/креатинин Мужчины 0.58-3.33 мккат/г
женщины 0.87-4.33 мккат/г

*Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц

Отношение панкреатическая α-амилаза/креатинин

Чтобы проанализировать колебания активности панкреатической α-амилазы в моче, рекомендуется определять отношение панкреатическая α-амилаза/креатинин. Для этого определите активность панкреатической α-амилазы и концентрацию креатинина в моче, полученной при спонтанном мочеиспускании.

Отношение $\frac{\text{панкреатическая } \alpha\text{-амилаза [мккат/л или Е/л]}}{\text{креатинин [ммоль/л или г/л]}}$

Отношение клиренсов амилазы и креатинина (ACCR)¹⁴

ACCR рассчитывается, исходя из активности амилазы и концентрации креатинина. Образцы сыворотки и мочи необходимо отобрать одновременно.

$$\text{ACCR [\%]} = \frac{\text{Амилаза в моче [Е/л]} \times \text{креатинин в сыворотке [мг/л]}}{\text{Амилаза в сыворотке [Е/л]} \times \text{креатинин в моче [мг/л]}} \times 100$$

ACCR приблизительно составляет 2-5 %.

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Типичные технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Эти данные отражают характеристики самой аналитической процедуры.

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться из-за разнородности материалов образца, изнашивания компонентов анализатора и комбинации реагентов, используемых для работы на анализаторе.

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Сыворотка/плазма

Повторяемость	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{c)}	38.3	0.314	0.8
PCCC2 ^{d)}	94.7	0.556	0.6
Сыворотка крови человека 1	7.31	0.252	3.4
Сыворотка крови человека 2	31.7	0.248	0.8
Сыворотка крови человека 3	325	1.16	0.4
Сыворотка крови человека 4	737	2.44	0.3
Сыворотка крови человека 5	1254	3.80	0.3

Внутрилабораторная прецизионность

	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{c)}	38.3	0.358	0.9
PCCC2 ^{d)}	93.5	0.695	0.7
Сыворотка крови человека 1	7.31	0.274	3.7
Сыворотка крови человека 2	31.7	0.293	0.9
Сыворотка крови человека 3	328	1.44	0.4
Сыворотка крови человека 4	737	2.85	0.4
Сыворотка крови человека 5	1254	5.05	0.4

c) PreciControl ClinChem Multi 1

d) PreciControl ClinChem Multi 2

Моча

Повторяемость	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Коеф. вариации (CV) %
Контроль 1	39.2	0.308	0.8
Контроль 2	94.7	0.559	0.6
Моча человека 1	7.05	0.261	3.7
Моча человека 2	178	0.673	0.4
Моча человека 3	325	0.988	0.3
Моча человека 4	722	3.40	0.5
Моча человека 5	1311	6.66	0.5

Внутрилабораторная прецизионность

	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Коеф. вариации (CV) %
Контроль 1	39.2	0.354	0.9
Контроль 2	94.5	0.727	0.8
Моча человека 1	7.36	0.269	3.7
Моча человека 2	178	0.979	0.5
Моча человека 3	325	1.48	0.5
Моча человека 4	722	4.85	0.7
Моча человека 5	1311	7.41	0.6

Сравнение методов

Значения панкреатической амилазы для образцов сыворотки, плазмы крови 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).

Сыворотка/плазма

Объем выборки (n) = 88

Регрессия Пассинга — Баблока²¹ Линейная регрессия
 $y = 1.005x + 0.0265 \text{ Е/л}$ $y = 1.002x + 0.381 \text{ Е/л}$
 $r = 0.983$ $r = 1.000$

Активность в образцах составляла от 3.80 до 1456 Е/л.

AMY-P

α -Amylase EPS pancreatic

Моча

Объем выборки (n) = 69

Регрессия Пассинга — Баблока²¹ Линейная регрессия

$$y = 1.002x - 0.0394 \text{ Е/л} \quad y = 0.998x + 0.567 \text{ Е/л}$$

$$r = 0.992 \quad r = 1.000$$

Активность в образцах составляла от 5.40 до 1440 Е/л.

Значения панкреатической амилазы для образцов сыворотки, плазмы крови 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).

Сыворотка/плазма

Объем выборки (n) = 73

Регрессия Пассинга — Баблока²¹ Линейная регрессия

$$y = 1.015x - 0.148 \text{ Е/л} \quad y = 1.014x - 0.174 \text{ Е/л}$$

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

Активность в образцах составляла от 7.30 до 1420 Е/л.

Моча

Объем выборки (n) = 70

Регрессия Пассинга — Баблока²¹ Линейная регрессия

$$y = 1.005x + 0.00463 \text{ Е/л} \quad y = 1.014x - 0.829 \text{ Е/л}$$

$$r = 0.997 \quad r = 1.000$$

Активность в образцах составляла от 3.60 до 1441 Е/л.

Список литературы

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991:354-361.
- Tietz NW, Burlina A, Gerhardt W, et al. Multicenter Evaluation of a Specific Pancreatic Isoamylase Assay Based on a Double Monoclonal Antibody Technique. Clin Chem 1988;34:2096-2102.
- Junge W, Troge B, Klein G, et al. Evaluation of a New Assay for Pancreatic Amylase: Performance Characteristics and Estimation of Reference Intervals. Clin Biochem 1989;22:109-114.
- Rizzotti P, Klein G. Evaluation of a specific immunoinhibition method for the determination of pancreatic α -Amylase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:97-106.
- Jalali MT, Laing I, Gowenlock AH, et al. Specific radioimmunoassays for human pancreatic and salivary isoamylases. Clin Chim Acta 1985;150:237-246.
- Harmoinen A, Jokela H, Koivula T, et al. Evaluation of a new inhibitor test for isoamylase on Hitachi 705 analyzer. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:903-905.
- Gerber M, Wulff K. Fortschritte in der spezifischen Bestimmung der Pankreas- α -amylase. Laboratoriumsmedizin 1988;12:110-113.
- Kruse-Jarres JD, Hafkenscheid JCM, Hohenwallner W, et al. Evaluation of a New α -Amylase Assay Using 4,6-Ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)- α -D-maltoheptaoside as Substrate. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:103-113.
- Junge W, Wortmann W, Wilke B, et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001;34:607-615. Erratum Clin Biochem 2003;36:161.
- Kurfe-Weitenhiller A, Hölzel W, Engel D, et al. Method for the determination of total and pancreatic α -amylase based on 100 % cleavage of the protected substrate ethylidene-4-nitrophenyl-maltoheptaoside. Clin Chem 1996;42(S6):98.
- Young DS. Effects of Preclinical Variables on Clinical Laboratory Tests. AACC Press 1997, 2nd edition 1997.

- Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co; 1995.
- Hohenwallner W, Hägele EO, Scholer A, et al. Bestimmung von alpha-Amylase mit p-Nitrophenylmaltoheptaosid als Substrat. Ber Öster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.
- Gokal R, Moberly J, Lindholm B, et al. Metabolic and laboratory effects of icodextrin. Kidney Int 2002;62(81):62-71.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Lott J. Inflammatory diseases of the pancreas. CRC critical reviews in clinical laboratory sciences 1982;17:201-228.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

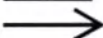
Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

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 предназначен специально для инструкции по применению на русском языке

Показания

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения панкреатической α -амилазы в сыворотке и плазме крови, а также в моче человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Противопоказания

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

pH

R1 7.10 - 7.20 (25 °C)

R2 7.08 - 7.22 (25 °C)

Чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 3 Е/л (0.05 мккат/л)

Линейность*Сыворотка/плазма*

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 50 Е/л - 1500 Е/л в пределах 95-105%.

Моча

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 350 Е/л - 1500 Е/л в пределах 95-105%.

Воспроизводимость*Сыворотка/плазма*

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

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

Моча

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 3 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 4%.

Тест на открытие*Сыворотка/плазма*

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

Моча

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

Стабильность

Срок годности при 2-8 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c. (Максимально 15 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагенты в кассете для количественного определения панкреатической α -амилазы в моче, сыворотке и плазме

крови на модулях биохимических cobas c (AMY-P/ α -Amylase EPS pancreatic cobas c systems)

Упаковка

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, крышка кассеты - полистирол

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

Вес: 91 г $\pm 10\%$

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

Толщина стенки: 0,5 мм $\pm 10\%$

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки:

Белая крышка (2 шт.):

Внешний диаметр (наибольший) / диаметр внутреннего кольца: 22,8 $\pm 0,2$ мм / 6,2 $\pm 0,2$ мм

Высота: 13,1 $\pm 0,1$ мм

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1. В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер лота		Внимание, см. по инструкции применению
	Срок годности		Производитель
	Номер каталогу		Способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
	Содержимое набора		Телефон горячей линии
	Содержит достаточно для п-испытаний		QR-код
	Температурные ограничения		Дата изготовления
	Только для диагностики in vitro		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Знак CE		

Маркировка кассеты с реагентом

1. Название
2. Номер по каталогу (REF)
3. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
4. Состав
5. Обозначение: Содержит достаточно для п-тестов (450)
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. Номер лота
12. Срок годности
13. Название и адрес производителя
14. Страна происхождения
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)

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения панкреатической α -амилазы в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (AMY-P/ α -Amylase EPS pancreatic 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 08056820190

Требования к маркировке групповой упаковки

(транспортной тары), установленные изготовителем
Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при

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

соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды «Реагенты в кассете для количественного определения панкреатической α-амилазы в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (AMY-P/ α-Amylase EPS pancreatic cobas c systems)» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

**НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ
ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ,
ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ**

ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)
107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

*Примечание:

cobas c:

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801).

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

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 18 августа 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-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

0108056820190c503V3.0

AMY-P

α -Amylase EPS pancreatic

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения панкреатической α -амилазы в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (AMY-P/ α -Amylase EPS pancreatic 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: 17 августа 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер

(Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«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)

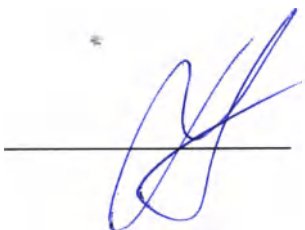
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 Греилинг Х, Гресснер А.М. (Greiling H, Gressner AM), ред. "Учебник клинической химии и патофизиологии", 3-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Издательство Schattauer 1995.
- 2 Келлер Х. (Keller H), ред. "Клинико-химическая лабораторная диагностика для практики", 2-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Издательство Georg Thieme 1991;354-361.
- 3 Титц Н.В., Бурлина А., Герхардт В. (Tietz NW, Burlina A, Gerhardt W) и др. «Многоцентровая оценка поджелудочной железы. Анализ изоамилазы на основе метода двойных моноклональных антител». Журнал «Клиническая химия» 1988; 34: 2096- 2102.
- 4 Джунг В., Троге Б., Кляйн Г. (Junge W, Troge B, Klein G) и др. "Оценка нового анализа панкреатической амилазы: Характеристики эффективности и оценка эталонных интервалов" "Журнал клинической биохимии" 1989;22:109-114.
- 5 Риззотти П., Кляйн Г. (Rizzotti P, Klein G.). «Оценка специфического метода иммуноингибирования для определения панкреатической α -амилазы». Европейский журнал «Клиническая химия и клиническая биохимия» 1994; 32: 97-106.
- 6 Джалали М.Т., Лэйнг И, Гоуэнлок А.Х. (Jalali MT, Laing I, Gowenlock AH) и др. «Специфические радиоиммунологические анализы поджелудочной железы человека и изоамилазы слюны». Журнал «Клиника Химика Акта»(Clin Chim Acta) 1985; 150: 237-246.
- 7 Хармойнен А., Йокела Х, Койвула Т. (Harmoinen A, Jokela H, Koivula T) и др. «Оценка нового теста ингибитора изоамилазы на Анализаторе Hitachi 705». Журнал «Клиническая химия и клиническая биохимия», 1986; 24: 903-905.
- 8 Гербер М., Вульф К. (Gerber M, Wulff K.). «Достижения в определении панкреатической α -амилазы». Лабораторная медицина 1988; 12: 110-113.
- 9 Круз-Джаррес Дж.Д., Хафкеншид Дж.С.М., Хохенваллер В. (Kruse-Jarres JD, Hafkenscheid JCM, Hohenwallner W) и др. "Оценка нового анализа α -амилазы с использованием 4,6-этилиден- (G7) -1-4-нитрофенил- (G1) -aD-мальтогептаозида в качестве субстрата" "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1989;27:103-113.
- 10 Джунг В., Вортманн В., Вилке Б.Г. (Junge W, Wortmann W, Wilke B) и др. "Разработка и оценка анализов для определения общей и панкреатической амилазы при 37 ° C в соответствии с принципом, рекомендованным IFCC" "Журнал клинической биохимии" 2001;34:607-615. "Журнал клинической биохимии" 2003;36:161. Список опечаток.
- 11 Куррле-Вайтенхиллер А., Холзел В., Энгел Д. (Kurrle-Weitenhiller A, Holzel W, Engel D) и др. "Метод определения общей панкреатической альфа-амилазы на основе 100% расщепления защищенного субстрата этилиден-4-нитрофенилмальтогептаозида" "Журнал клинической химии" 1996;42(S6):98.
- 12 Янг Д.С. (Young DS) "Влияние доклинических переменных на клинические лабораторные исследования" AACC Press 1997, второе издание 1997.
- 13 Титц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным исследованиям", 3 изд., Филадельфия, ПА: Издательство Saunders, 1995.
- 14 Хохенваллер В., Нааеле Е.О., Сколер А. (Hohenwallner W, Häaele EO, Scholer A) и др. "Определение альфа-амилазы с р-нитрофенилмальтогептаозидом в качестве субстрата" "Журнал клинической химии" 1983; 6: 101-112.
- 15 Гокал Р., Моберли Дж., Линдхолм Б. (Gokal R, Moberly J, Lindholm B) и др. "Метаболические и лабораторные эффекты икодекстрина" "Международный Журнал о Печени" 2002;62(81):62-71.
- 16 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.
- 17 Бреер Дж. (Breuer J.) Отчет о Симпозиуме «Медикаментозные эффекты в клинических химических методах». "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996; 34:385-386.
- 18 Зонтаг 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.
- 19 Лотт Дж. (Lott J.) «Воспалительные заболевания поджелудочной железы». Критические обзоры CRC в клинической научной лаборатории 1982; 17: 201-228.
- 20 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.
- 21 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. «Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для сравнительных исследований методов, применяемых в клинической химии, часть III.» "Журнал клинической химии и клинической биохимии" Ноябрь 1988; 26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого ноября две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

60 - 99

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова

