



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 30. SEP. 2021

Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim

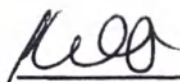


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Реагенты в кассете для количественного определения белка в моче и спинномозговой жидкости на модулях биохимических cobas с (TPUC3/ Total Protein Urine/CSF Gen.3 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: 28 September 2021****i.V.****Andrea Weber****Manager Global Regulatory Affairs****Stamp****Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim****2021**

TRUC3

Total Protein Urine/CSF Gen.3

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08058679190	Total Protein Urine/CSF Gen.3 (650 тестов)	Код системы 2112 001 cobas c 303, cobas c 503
03121305122	C.f.a.s. PUC (5 x 1 мл)	Код 20489
03121313122	Precinorm PUC (4 x 3 мл)	Код 20240
03121291122	Precipath PUC (4 x 3 мл)	Код 20241
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

TRUC3: ACN 21122 (моча)

TRUC3: ACN 21123 (СМЖ)

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения белка в моче и спинномозговой жидкости человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование

Тесты на определение белка в моче используются для диагностики и лечения, например, заболеваний почек, сердца или щитовидной железы, которые характеризуются протеинурией или альбуминурией. Тесты на определение белка в спинномозговой жидкости (СМЖ) применяются для диагностики и лечения таких состояний, как менингит, опухоли головного мозга и инфекции центральной нервной системы.¹

Моча образуется при ультрафильтрации плазмы через стенку капилляров клубочка. Практически все белки с относительной молекулярной массой > 40000 задерживаются при фильтрации, тогда как более мелкие вещества легко попадают в клубочковый фильтрат. В СМЖ белок преимущественно попадает путем диффузии из плазмы, проходя через гематоликворный барьер. Повышенные уровни белка наблюдаются при увеличении проницаемости гематоликворного барьера или усилении локального синтеза иммуноглобулинов.

Турбидиметрические методы с использованием трихлоруксусной кислоты (TCA) или сульфосалициловой кислоты (SSA) основаны на осаждении белков в образце в зависимости от их размера; в результате раствор мутнеет, может появляться хлопьевидный осадок. Реагенты для методов, основанных на связывании красителей, такие как кумасси синий и пирогаллоловый красный-молибдат натрия, реагируют с белками в зависимости от их аминокислотного состава, но могут окрашивать стекло и пластик. Благодаря механизмам реакции все методы, турбидиметрические и колориметрические, проявляют разную чувствительность к разным белкам, особенно к белковым фрагментам, таким как белки Бенс-Джонса,² и небольшим белкам, таким как α1-микроглобулин.

Тест Urinary/CSF Protein компании Roche Diagnostics на определение белка основан на методике, описанной Ивата (Iwata) и Нишиказе (Nishikaze),³ которая позже была модифицирована авторами Люкстон (Luxton), Пател (Patel), Кейр (Keir) и Томпсон (Thompson).⁴ Используемый в этом методе бензетония хлорид реагирует с белком в щелочной среде, при этом мутность раствора характеризуется большей стабильностью и равномерностью распределения, чем при использовании методов с SSA или TCA. Этот анализ демонстрирует недостаточную (примерно 30 %) степень извлечения γ-глобулина по сравнению с альбумином⁵ и отсутствие интерференции со стороны ионов магния из-за добавления ЭДТА.

Принцип метода

Турбидиметрический метод.

Образец предварительно инкубируют в щелочном растворе, содержащем ЭДТА, который денатурирует белок и устраняет интерференцию со стороны ионов магния. Затем добавляют бензетония хлорид, что приводит к помутнению раствора.

Реагенты — рабочие растворы

R1 Гидроксид натрия: 677 ммоль/л; ЭДТА-Na: 74 ммоль/л

R3 Бензетония хлорид: 32 ммоль/л

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

- H290 Может вызывать коррозию металлов.
H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

- P273 Не допускать попадания в окружающую среду.
P280 Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.

Ответные действия:

- R301 + R330 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
R303 + R361 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ (волосы): Немедленно снять загрязненную одежду. Промыть кожу водой.
R304 + R340 ПРИ ВДЫХАНИИ: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте ему комфортные для дыхания условия. Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
R305 + R351 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. По возможности, снять контактные линзы. Продолжить промывание. Немедленно обратитесь в токсикологический центр или к врачу.

TPUC3

Total Protein Urine/CSF Gen.3

cobas®

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 15-25 °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.

Моча

Используйте образец мочи, собранной в произвольное время, или образец суточной мочи. Не используйте консерванты. Отобранный образец необходимо поместить в холодильник.

СМЖ

Использование специальных добавок не требуется. Присутствие крови в образце СМЖ аннулирует диагностическую ценность теста на определение белка.¹

Образцы для определения белка в моче/СМЖ следует отбирать до введения флуоресцеина или как минимум через 24 часа после его введения.⁶

Примечание: Мочу, СМЖ и контрольные образцы с концентрацией белка выше 7000 мг/л нельзя измерять с помощью теста TPUC3, так как это может привести к закупорке линий прибора.

Стабильность:⁷

Моча: 1 день при 15-25 °C
7 дней при 2-8 °C
1 месяц при (-15)-(-25) °C

СМЖ: 1 день при 15-25 °C
6 дней при 2-8 °C
> 1 год при (-15)-(-25) °C

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

Анализ нецентрифугированных образцов может приводить к получению завышенных результатов.

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.

Аппликации для мочи и спинномозговой жидкости**Протокол измерения**

Отчетное время 10 мин

Длины волн 700/505 нм
(вспомогательная/главная)

Дозирование реагентов Дилуэнт (H₂O)

R1 75 мкл –

R3 30 мкл –

Объемы образца Образец Разведение образца
Образец Дилуэнт (NaCl)

Нормальный 4.5 мкл – –

Уменьшенный 4.5 мкл 25 мкл 50 мкл

Увеличенный 4.5 мкл – –

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

Калибровка

Аппликация для мочи (ACN 21122)

Калибраторы S1: H₂O
S2-S6: C.f.a.s. PUC

Режим калибровки Нелинейный

Частота калибровки Полная калибровка
- после смены лота реагента
- по мере необходимости согласно процедурам контроля качества

Аппликация для СМЖ (ACN 21123)

Калибраторы S1: H₂O
S2-S6: C.f.a.s. PUC

Режим калибровки Нелинейный

Частота калибровки Полная калибровка
- после смены лота реагента
- по мере необходимости согласно процедурам контроля качества

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

Прослеживаемость:⁸ Этот метод был стандартизирован относительно первичного стандартного образца, который прослеживается до стандартного образца Национального института стандартов и технологий (NIST).

Контроль качества

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

Моча: Precinorm PUC, Precipath PUC

СМЖ: 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 реагента, а затем не реже чем каждые 26 недель.

Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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

Расчет

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

Коэффициенты пересчета: $\text{мг/л} \times 0.1 = \text{мг/дл}$
 $\text{мг/л} \times 0.001 = \text{г/л}$

Для расчета выделения белка в образце суточной мочи:
 $\text{мг/л} \times \text{общий объем (л/сутки)} = \text{мг/сутки}$.

Ограничения — интерференция

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при концентрации общего белка до 100000 мг/л ошибочных результатов, не отмеченных флагом, получено не было.

Моча

Критерий: степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при концентрации общего белка 120 мг/л.

Истеричность: не оказывает значимого влияния на результаты при концентрации конъюгированного билирубина до 342 мкмоль/л или 20 мг/дл.

Гемолиз: гемоглобин оказывает влияние на результаты теста.⁹

Мочевина: не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 1300 мкмоль/л (7808 мг/дл).

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.¹⁰

Исключения: Леводоба, метилпропа и Na_2 -цефокситин приводят к искусственно завышенным результатам определения общего белка, тогда как дозепидат кальция приводит к искусственно заниженным результатам.

Другое: при анализе образцов, содержащих > 8 г/л органически связанного йода в результате применения у пациента рентгеноконтрастного вещества (например, Гексабрикс), могут быть получены ошибочно завышенные результаты.

Высокие уровни гомогентизиновой кислоты могут быть обнаружены в моче пациентов с редким генетическим расстройством алкаптонурии.¹¹ Гомогентизиновая кислота в образцах мочи в концентрациях > 0.6 мкмоль/л может привести к ошибочным результатам теста.

Заместительная терапия плазмозаместителями на основе желатина может привести к повышению уровня белка в моче.

СМЖ

Критерий: степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при концентрации общего белка 450 мг/л.

Истеричность: не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса истеричности 15 для конъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного билирубина: 15 мг/дл).

Гемолиз: гемоглобин оказывает влияние на результаты теста.⁹

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

40-2000 мг/л

Определите образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:3. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 3.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 40 мг/л

Предел обнаружения = 40 мг/л

Предел количественного определения = 40 мг/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^{го} перцентиля при $n \geq 80$ измерений проб, не содержащих аналита, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналита.

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

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

Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Она была определена с использованием образцов мочи/СМЖ с низкой концентрацией общего белка.

Ожидаемые значения

Моча¹²

Суточная моча: $< 140 \text{ мг/сутки}^*$

Произвольная моча: $< 150 \text{ мг/л}^*$

* Значения получены при анализе центрифугированных образцов СМЖ

Диапазон референсных значений по Титц (Titz):¹³ 150-450 мг/л

Диапазон референсных значений по Томас (Thomas):¹⁴ 200-400 мг/л

* Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц

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

Технические характеристики

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

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Моча

Повторяемость	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV)
	мг/л	мг/л	%
PreNorm PUC	202	5.52	2.7

Precipath PUC	1373	5.64	0.4
Моча человека 1	80.4	3.52	4.4
Моча человека 2	329	5.05	1.5
Моча человека 3	486	5.72	1.2
Моча человека 4	994	5.36	0.5
Моча человека 5	1644	7.46	0.5

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Кэф. вариации (CV)
	мг/л	мг/л	%

Precinorm PUC	202	6.14	3.0
Precipath PUC	1373	7.63	0.6
Моча человека 1	74.8	3.88	5.2
Моча человека 2	329	5.55	1.7
Моча человека 3	499	6.94	1.4
Моча человека 4	994	7.65	0.8
Моча человека 5	1644	10.2	0.6

СМЖ

Повторяемость	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Кэф. вариации (CV)
	мг/л	мг/л	%

Precinorm PUC	1615	9.06	0.6
Precipath PUC	242	9.60	4.0
СМЖ человека 1	130	9.52	7.3
СМЖ человека 2	357	7.72	2.2
СМЖ человека 3	501	7.16	1.4
СМЖ человека 4	1087	8.56	0.8
СМЖ человека 5	1715	10.9	0.6

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Кэф. вариации (CV)
	мг/л	мг/л	%

Precinorm PUC	1615	10.7	0.7
Precipath PUC	242	11.3	4.7
СМЖ человека 1	130	9.88	7.6
СМЖ человека 2	357	9.57	2.7
СМЖ человека 3	503	8.29	1.6
СМЖ человека 4	1063	13.0	1.2
СМЖ человека 5	1715	12.4	0.7

Сравнение методов

Значения общего белка в образцах мочи и СМЖ человека, полученные на анализаторе **cobas c 503** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе **cobas c 501** (x).

Моча

Объем выборки (n) = 77

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

$$y = 0.952x + 19.3 \text{ мг/л} \quad y = 0.948x + 24.0 \text{ мг/л}$$

$$r = 0.983 \quad r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 40.8 до 1784 мг/л.

СМЖ

Объем выборки (n) = 75

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

$$y = 0.968x + 31.3 \text{ мг/л} \quad y = 0.954x + 38.6 \text{ мг/л}$$

$$r = 0.990 \quad r = 1.000$$

Концентрации в образцах составляли от 43.4 до 1890 мг/л.

Значения общего белка в образцах мочи и СМЖ человека, полученные на анализаторе **cobas c 303** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе **cobas c 501** (x).

Моча

Объем выборки (n) = 71

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

$$y = 1.012x + 3.81 \text{ мг/л} \quad y = 1.011x + 6.01 \text{ мг/л}$$

$$r = 0.981 \quad r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 45.5 до 1879 мг/л.

СМЖ

Объем выборки (n) = 77

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

$$y = 1.046x + 17.5 \text{ мг/л} \quad y = 1.029x + 25.4 \text{ мг/л}$$

$$r = 0.987 \quad r = 1.000$$

Концентрации в образцах составляли от 89.8 до 1926 мг/л.

Список литературы

- 1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Pa: WB Saunders Co 1987:336.
- 2 Boege F. Bence Jones-Proteine. J Lab Med 1999;23(9):477-482.
- 3 Iwata J, Nishikaze O. New micro-turbidimetric method for determination of protein in cerebrospinal fluid and urine. Clin Chem 1979;25(7):1317-1319.
- 4 Luxton RW, Patel P, Keir G, et al. A micro-method for measuring total protein in cerebrospinal fluid by using benzethonium chloride in microtiter plate wells. Clin Chem 1989;35(8):1731-1734.
- 5 Hohnadel DC, Koller A. Urine protein total. In: Pesce AJ, Kaplan LA, editors. Methods in clinical chemistry, St. Louis, Mosby 1987.
- 6 Koumantakis G. Fluorescein Interference with Urinary Creatinine and Protein Measurements. Clin Chem 1991;37/10:1799.
- 7 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- 8 Standard Reference Materials from NERL, traceable to NIST (National Institute of Standards and Technology).
- 9 Yilmaz FM, Yücel D. Effect of Addition of Hemolysate on Urine and Cerebrospinal Fluid Assays for Protein. Clin Chem 2006;52:152-153.
- 10 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.
- 11 Phornphutkul C, Introne WJ, Perry MB, et al. Natural History of Alkaptonuria. N Engl J Med 2002;347(26):2111-2121.
- 12 Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Reference Intervals for Total Protein in Collected and Random Urine using the Benzethonium Chloride Method [Abstract]. Clin Chem 2006;52:157.
- 13 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;518-523.
- 14 Thomas L. Labor und Diagnose, 6. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main 2005;930-934.
- 15 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

TPUC3

Total Protein Urine/CSF Gen.3

cobas®

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

Состав набора



Объем для растворения

GTIN

Номер в системе международной торговли

Дополнитель, указанный или нанесенный отображением на индикаторе информации в пакете.

© 2020, Roche Diagnostics

CE

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



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

Показания

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения белка в моче и спинномозговой жидкости 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:

H315 При попадании на кожу вызывает раздражение

H319 При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение

Меры предосторожности:

P264 После работы тщательно вымыть кожу

Реагирование:

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

P390 Локализовать просыпания/проливы/утечки во избежание воздействия.

Утилизация:

P501 Удалить содержимое/ контейнер на утвержденных станциях утилизации отходов.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 40 мг/л

Линейность

Аппликация для мочи:

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 120 - 2000 мг/л в пределах 90-110%.

Аппликация для СМЖ:

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 450 - 2000 мг/л в пределах 90-110%.

Тест на открытие

Аппликация для мочи:

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

Аппликация для СМЖ:

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

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Аппликация для мочи:

Максимально допустимое стандартное отклонение (CO) результатов определения аналита в одном и том же образце, при концентрации аналита от 40 мг/л – 250 мг/л не более 10 мг/л;

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце в диапазоне концентраций от 250 мг/л до 2000 мг/л не более 4 %.

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

Аппликация для СМЖ:

Максимально допустимое стандартное отклонение (CO) результатов определения аналита в одном и том же образце,

при концентрации аналита от 40 мг/л – 250 мг/л не более 10 мг/л;

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце в диапазоне концентраций от 250 мг/л до 2000 мг/л не более 4 %.

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

pH

R1 (A/B) 7,0-7,6

Срок годности

Хранить при 15-25°C. Срок хранения невскрытого набора реагентов – до конца срока годности, максимально 18 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения белка в моче и спинномозговой жидкости на модулях биохимических cobas c (TPUC3/ Total Protein Urine/CSF Gen.3 cobas c systems)

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассетах и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 650 тестов.

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

Вес: 118 г ± 10%

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

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

Толщина стенки 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки:

Белая крышка (2 шт.):

Внешний диаметр (наибольший) / диаметр внутреннего кольца /

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

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

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

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

Маркировка кассеты с реагентом

- Наименование
- Каталожный номер
- Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
- Содержимое
- Обозначение: Содержит достаточно для 650 испытаний
- Температурные ограничения
- Обозначение: только для использования in vitro
- CE-маркировка
- Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
- Логотип производителя
- Название и адрес производителя
- Страна происхождения
- Номер лота
- Срок годности
- B - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
- C - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
- Обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
- Контактный телефон в США и ЕС
- Дата изготовления
- QR-код
- Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
- Предупреждение: Корродирующий элемент
- Предупреждение: «H290 Может вызывать коррозию металлов»
- Предупреждение: «H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз»
- Предупреждение: «H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями»

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения белка в моче и спинномозговой жидкости на модулях биохимических cobas c (TPUC3/ Total Protein Urine/CSF Gen.3 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» ("Рох Диагностикс 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 «Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: moscow.reception2_dis@roche.com

Кат. номер 08058679190

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» ("Рох Диагностикс 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 15-25°C.

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете для количественного определения белка в моче и спинномозговой жидкости на модулях биохимических cobas c (TPUC3/ Total Protein Urine/CSF Gen.3 cobas c systems) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными

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

государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Реагенты в кассете для количественного определения белка в моче и спинномозговой жидкости на модулях биохимических cobas c (TPUC3/ Total Protein Urine/CSF Gen.3 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:

- 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) (состоит из модулей c303 и e402).

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 30 сентября 2021 г.]

[Подпись]

Рольф Гленц

(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler) 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

0108058679190c503V2.0

TPUC3

Total Protein Urine/CSF Gen.3

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения белка в моче и спинномозговой жидкости на модулях биохимических cobas с (TPUC3/ Total Protein Urine/CSF Gen.3 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: 28 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер

(Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«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

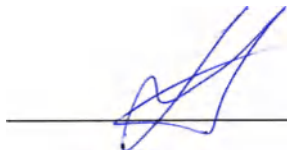
1. Титц Н.В. (Tietz NW), "Основы клинической химии", 3 изд., Филадельфия, PA: Издательство «Saunders Co», 1987:336.
2. Бозге Ф. (Boege F.) «Белок Бенс-Джонса». Журнал «Лабораторная медицина» 1999; 23 (9): 477-482.
3. Ивата Дж., Нишиказе О. (Iwata J, Nishikaze O. N). «Новый микротурбидиметрический метод определения белка в спинномозговой жидкости и моче». Журнал «Клиническая химия» 1979; 25 (7): 1317-1319.
4. Лакстон Р.У., Пател П., Кейр Г. (Luxton RW, Patel P, Keir G) и др. «Микрометод измерения общего белка в спинномозговой жидкости с помощью хлорида бензетония в лунках микротитрационного планшета. Журнал «Клиническая химия» 1989; 35 (8): 1731-1734.
5. Хонадель Д.К., Коллер А. (Hohnadel DC, Koller A.) «Общий белок в моче». В: Пеше А.Дж., Каплан Л.А. (Pesce AJ, Kaplan LA) - редакторы. «Методы в клинической химии», Сент-Луис, Мосби, 1987 г.
6. Кумантакис Г. (Koumantakis G.). «Влияние флуоресценна на измерения креатинина и белка в моче». Журнал «Клиническая химия» 1991; 37/10: 1799.
7. Публикация ВОЗ: «Использование антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях». WHO / DIL / LAB / 99.1 Ред.2: январь 2002 г.
8. Стандартные референсные образцы от NERL, отслеживаемые в NIST (Национальный институт стандартов и Технологий).
9. Йылмаз FM, Юджел Д. (Yilmaz FM, Yücel D.) «Влияние добавления гемолизата на анализы мочи и спинномозговой жидкости при определении белка». Журнал «Клиническая химия» 2006; 52: 152-153.
10. Зонntag О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) «Медикаментозные интерференции в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях медикаментов». Журнал «Анналы клинической биохимии» 2001;38:376-385.
11. Форикуткул С., Интрон В.Дж., Перри МБ (Phornphutkul C, Introne WJ, Perry MB) и др. «Естественная история алькаптонурии». «Новый медицинский журнал Англии» 2002; 347 (26): 2111-2121.
12. Юнге В., Вилке Б., Халаби А. (Junge W, Wilke B, Halabi A) и др. «Референсные интервалы для общего количества белка в моче в собранном и случайном виде с использованием метода хлорида бензетония [Резюме]. Журнал «Клиническая химия» 2006; 52: 157.
13. Титц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным исследованиям", 3 изд., Филадельфия, PA: Издательство Saunders, 1995.
14. Томас Л. (Thomas L.). «Лаборатория и диагностика». 6-е издание, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Франкфурт-на-Майне 2005; 930-934.
15. 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.

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116 D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)
www.roche.com

[Логотип: «Рош»]

[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- 60-145

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

Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова