



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten

Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 10.06.2022

Rolf Glenz
Rolf Glenz

Notarvertreter des Notars
Dr. Stefan Fellmeth in Mannheim



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

Реагенты в кассете для количественного определения лактатдегидрогеназы в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (LDHI2/ Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2 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: 9 June 2022****Dr. Susanne Meyer****Senior Referee Global Regulatory Affairs****Stamp**

**Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim,**

2022

LDHI2

Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08057958190	Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2 (850 тестов)	Код системы 2081 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**

LDHI2: ACN 20810

LDHI2P: ACN 20811 (с автоматическим предварительным разведением образца)

Назначение

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

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

Фермент лактатдегидрогеназа (ЛДГ) широко распространен в тканях организма человека, преимущественно в клетках сердца, печени, мышц и почек. ЛДГ в сыворотке крови можно разделить на пять разных изоферментов на основе их электрофоретической подвижности. Каждый изофермент представляет собой тетрамер, состоящий из двух разных субъединиц. Эти субъединицы обозначены как сердечная и мышечная на основе их полипептидных цепей. Существует два гомотетрамера, ЛДГ-1 (сердечная) и ЛДГ-5 (мышечная), и три гибридных изоферментов.

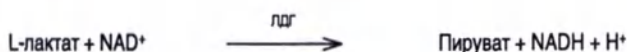
Повышенный уровень ЛДГ в сыворотке крови наблюдается при различных патологических состояниях. Самые высокие уровни описаны при мегалобластной анемии, диссеминированной карциноме и шоке. Умеренное увеличение наблюдается при заболеваниях мышц, нефротическом синдроме и циррозе печени. Незначительное повышение активности ЛДГ отмечается при инфаркте миокарда или легкого, лейкозе, гемолитической анемии и неvíрусном гепатите.

Описанный ниже метод основан на рекомендациях IFCC^{5,6} и оптимизирован для улучшения технических характеристик и стабильности.

Принцип метода

УФ-тест

Лактатдегидрогеназа катализирует превращение L-лактата в пируват; в процессе NAD восстанавливается до NADH.



Начальная скорость образования NADH прямо пропорциональна каталитической активности ЛДГ. Она определяется путем измерения степени увеличения оптической плотности фотометрическим методом.

Реагенты — рабочие растворы

R1 N-метилглюкамин: 400 ммоль/л, pH 9.4 (37 °C); лактат лития: 62 ммоль/л; стабилизаторы

R3 NAD: 62 ммоль/л; стабилизаторы; консерванты

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:

2-метил-2Н-изотиазол-3-он гидрохлорид, хлорид гидроксилламмония

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

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. Плазма не должна содержать клеток.

Внимание! Плазма крови из первичных пробирок, обработанная в соответствии с инструкциями производителя, все еще может содержать клетки, что приводит к ошибочному завышению результатов. Одним из способов решения этой проблемы является применение аппликации с автоматическим предварительным разведением образца (ACN 20811). В качестве альтернативы рекомендуется переносить плазму из первичной пробирки во вторичную.

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.

Отделите сыворотку или плазму от сгустка или клеток немедленно.

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

Стабильность:⁷ 7 дней при 15-25 °C

Образец может храниться в течение 4 дней при 2-8 °C или 6 недель при -20 °C. На фоне некоторых заболеваний (например, гепатопатии, заболеваний скелетных мышц, злокачественных опухолей) повышается содержание изоферментов ЛДГ-4 и ЛДГ-5, которые нестабильны в охлажденных и замороженных образцах; это может привести к неверным показателям ЛДГ в образцах, взятых у пациентов с подобными заболеваниями.

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 и плазмы

Протокол измерения

Отчетное время	10 мин		
Длины волн	700/340 нм		
(вспомогательная/главная)			
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	79 мкл	–	
R3	16 мкл	–	
Объемы образца LDHI2	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (H ₂ O)
Нормальный	2.2 мкл	–	–
Уменьшенный	2.8 мкл	25.0 мкл	56 мкл
Увеличенный	2.2 мкл	–	–
Объемы образца LDHI2P	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	11.0 мкл	16.0 мкл	64 мкл
Уменьшенный	4.4 мкл	16.0 мкл	64 мкл
Увеличенный	11.0 мкл	16.0 мкл	64 мкл

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

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Режим калибровки	Линейная

Частота калибровки

Автоматическая полная калибровка
- после смены лота реагента

Полная калибровка
- по мере необходимости, согласно процедурам контроля качества

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

Прослеживаемость: этот метод был стандартизирован относительно оригинального состава IFCC⁶ 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.

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 с автоматически рассчитывают активность анализатора в каждом образце в единицах измерения Е/л (мккат/л).

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

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения при активности лактатдегидрогеназы 200 Е/л.

Иктеричность:⁸ 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).

Гемолиз:⁸ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 15 (приблизительная концентрация гемоглобина: 9.6 мкмоль/л или 15 мг/дл).

Контаминация образца эритроцитами приведет к повышению результатов, потому что уровень анализатора в эритроцитах выше, чем в нормальной сыворотке. Уровень интерференции может варьироваться в зависимости от содержания анализатора в гемолизированных эритроцитах.

Липемия (Интралипид):⁹ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 900. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Лекарственные вещества: При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{9,10}

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹¹

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

10-1000 Е/л (0.17-16.7 мккат/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую активность, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:2.5. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 2.5.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 10 Е/л (0.17 мккат/л)

Предел обнаружения = 10 Е/л (0.17 мккат/л)

Предел количественного определения = 10 Е/л (0.17 мккат/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 $n \geq 60$ 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 %. Она была определена с использованием образцов с низкой активностью лактатдегидрогеназы.

Ожидаемые значения

Е/л

В соотв. с IFCC измеряется при 37 °C:¹²

Женщины 135-214 Е/л

Мужчины 135-225 Е/л

Дети (2-15 лет) 120-300 Е/л

Новорожденные (4-20 дней) 225-600 Е/л

Обобщенные значения:¹³

Мужчины и женщины до 250 Е/л

мккат/л

В соотв. с IFCC измеряется при 37 °C:¹²

Женщины 2.25-3.55 мккат/л

Мужчины 2.25-3.75 мккат/л

Дети (2-15 лет) 2.00-5.00 мккат/л

Новорожденные (4-20 дней) 3.75-10.0 мккат/л

Обобщенные значения:¹³

Мужчины и женщины до 4.2 мккат/л

Референсный диапазон для педиатрических проб компанией Roche не оценивался.

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.¹⁴

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.

LDHI2

Повторяемость	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Кэф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	172	1.06	0.6
PCCC2 ^{b)}	294	1.35	0.5
Сыворотка крови человека 1	22.4	0.646	2.9
Сыворотка крови человека 2	164	1.29	0.8
Сыворотка крови человека 3	265	1.56	0.6
Сыворотка крови человека 4	520	2.09	0.4
Сыворотка крови человека 5	943	3.31	0.4

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Кэф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	166	1.43	0.9
PCCC2 ^{b)}	287	2.20	0.8
Сыворотка крови человека 1	22.4	0.779	3.5
Сыворотка крови человека 2	164	2.38	1.4
Сыворотка крови человека 3	265	2.32	0.9
Сыворотка крови человека 4	520	4.30	0.8
Сыворотка крови человека 5	943	5.65	0.6

LDHI2P

Повторяемость	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Кэф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	165	1.01	0.6
PCCC2 ^{b)}	292	1.26	0.4

LDH12

Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2

Сыворотка крови человека 1	21.5	0.555	2.6
Сыворотка крови человека 2	164	1.47	0.9
Сыворотка крови человека 3	262	1.78	0.7
Сыворотка крови человека 4	519	1.80	0.3
Сыворотка крови человека 5	941	2.92	0.3

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение E/л	Станд. откл. (SD) E/л	Коэф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	168	1.25	0.7
PCCC2 ^{b)}	292	2.08	0.7
Сыворотка крови человека 1	21.5	0.783	3.6
Сыворотка крови человека 2	164	2.48	1.5
Сыворотка крови человека 3	262	2.39	0.9
Сыворотка крови человека 4	520	4.43	0.9
Сыворотка крови человека 5	940	5.58	0.6

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Сравнение методов

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

LDH12

Объем выборки (n) = 66

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁴ Линейная регрессия

$$y = 0.999x - 2.72 \text{ E/л} \quad y = 1.001x - 3.32 \text{ E/л}$$

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

Активность в образцах составляла от 19.8 до 973 E/л.

LDH12P

Объем выборки (n) = 66

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁴ Линейная регрессия

$$y = 0.997x - 2.26 \text{ E/л} \quad y = 1.003x - 3.70 \text{ E/л}$$

$$r = 0.982 \quad r = 1.000$$

Активность в образцах составляла от 19.8 до 973 E/л.

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

LDH12

Объем выборки (n) = 60

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁴ Линейная регрессия

$$y = 1.007x - 0.451 \text{ E/л} \quad y = 1.016x - 3.51 \text{ E/л}$$

$$r = 0.982 \quad r = 1.000$$

Активность в образцах составляла от 60.1 до 960 E/л.

LDH12P

Объем выборки (n) = 60

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁴ Линейная регрессия

$$y = 0.998x - 0.521 \text{ E/л} \quad y = 0.999x - 1.75 \text{ E/л}$$

$$r = 0.983 \quad r = 1.000$$

Активность в образцах составляла от 62.1 до 973 E/л.

Список литературы

- 1 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992.
- 2 Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- 3 Zimmerman HJ, Henry JB In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 17th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1984;251-282.
- 4 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;384-387.
- 5 van der Heiden C, Bais R, Gerhardt W, et al. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:639-655.
- 6 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C — Part 3. Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Concentrations of Lactate Dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):643-648.
- 7 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 9 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 12 Lorentz K, Röhle G. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentration bei 37 °C. Klin Chem Mitt 1995;26:290-293.
- 13 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.
- 14 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

Символы

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

CONTENT

Содержимое набора



Объем после разведения или смешивания

GTIN

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

0108057958190c503V3.0

LDHI2

Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2

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



cobas®

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

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

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Меры предосторожности (дополнение)

Маркировка CFC



Сигнальное слово: Осторожно

Краткая характеристика опасности: H317 При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.

H351 Предполагается, что данное вещество вызывает раковые заболевания.

Предотвращение:

P201 Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией.

P261 Избегать вдыхания пыли/ дыма/ газа/ тумана/ паров/ аэрозолей.

P280 Использовать перчатки/ спецодежду/ средства защиты глаз/ лица.

Реагирование:

P308 + P313 ПРИ подозрении на возможность воздействия обратиться за медицинской помощью.

P333 + P313 При возникновении раздражения или покраснения кожи обратиться за медицинской помощью.

P362 + P364 Снять всю загрязненную одежду и выстирать ее перед повторным использованием.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 10 Е/л (0,17 мккат/л)

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 200 -1000 Е/л в пределах 95-105%.

Тест на открытие**LDH12**

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

LDH12P (с автоматическим предварительным разведением образца)

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

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения в диапазоне концентраций аналита 200 -1000 Е/л в одном и том же образце не более 6 Е/л.

Максимально допустимое стандартное отклонение CO (SD) результатов определения аналита в одном и том же образце (для сыворотки/плазмы) в диапазоне концентрации 10 - 200 Е/л, не более 3%.

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

pH

R1 (A / B) / F1 (25°C) 9,4-10,0

R2/F2 (C) 3,4 - 4,0

Плотность

R1 (A / B) / F1 (20°C) 0,923 - 1,136 г/см³

R2/F2 (C) (20°C) 0,914 - 1,117

Срок годности

Хранить при 2-8°C. Срок хранения не вскрытого набора реагентов - до конца срока годности, максимально 15 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения лактатдегидрогеназы в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (LDH12/ Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2 cobas c-systems).

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассетах и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 850 тестов. R1 находится в положении В, а R3 находится в положении С.

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

Вес: 130 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		Хранить вертикально
	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. Обозначение: Содержит достаточно для 850 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)

Макет маркировки на русском языке

H317, H351

Реагенты в кассете для количественного сыровотке и плазме крови на модулях би Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2 cobas c sys

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной

ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош

Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail:

moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 08057958190

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

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

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

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете для количественного определения лактатдегидрогеназы в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (LDH12/ Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.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 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 лактатдегидрогеназы в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (LDH12/ Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.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:

- 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 пюр» 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, 10.06.2022 г.

[Подпись]

Рольф Гленц (Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса г. Маннхайм

Д-ра Штефана Феллмета (Dr. Stefan Fellmeth)

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)

Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика НДС DE308834223

Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

0108057958190c503V3.0

LDHI2

Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Реагенты в кассете для количественного определения лактатдегидрогеназы в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (LDHI2/ Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.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: 09 июня 2022 года

От имени

[подпись]

Д-р Сусанна Майер (Susanne Meyer)

Старший специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

1/1

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

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре:
3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

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

Список литературы

- 1 Томас Л. (Thomas L), ред. «Лаборатория и Диагностика». 4-е изд. Марбург: Медицинская издательская компания, 1992.
- 2 Мосс Д.В., Хендерсон А.Р., Качмар Д.Ф. (Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF.) "Энзимы" В сборнике: Титц Н.В. (Tietz NW), ред. "Основы клинической химии", 3г изд. Филадельфия, PA: Издательство Saunders, 1987;346-421.
- 3 Циммерман Х.Й., Генри Дж.Б. (Zimmerman HJ, Henry JB) В сборнике: Генри Дж.Б. (Henry JB), ред. "Клиническая диагностика и ее ведение лабораторными методами". 17-е изд. Филадельфия, Пенсильвания: Издательство Saunders, 1984;251-282.
- 4 Титц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным исследованиям", 3 изд., Филадельфия, PA: Издательство Saunders, 1995;384-387.
- 5 ван дер Хайден С., Байс Р., Герхардт В. (van der Heiden C, Bais R, Gerhardt W) и др. "Утвержденная рекомендация по методам IFCC измерения каталитической концентрации ферментов. Часть 8. Метод IFCC для лактатдегидрогеназы" "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1994; 32:639-655.
- 6 Шуманн Г., Бонора Р., Чериотти Ф. (Schumann G, Bonora R, Ceriotti F) и др. "Первичные референсные процедуры IFCC для измерения концентраций каталитической активности ферментов при 37 ° C - Часть 3. Референсная процедура для измерения каталитической концентрации лактатдегидрогеназы", Журнал «Клиническая химия и Лабораторная Медицина», 2002;40(6):643-648.
- 7 "Использование антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях" Публикация ВОЗ: WHO/DIL/LAB/99.1 Ред. 2. Янв. 2002.
- 8 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.
- 9 Бреер Дж. (Breuer J.) Отчет о Симпозиуме «Медикаментозные эффекты в клинических химических методах». "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996; 34:385-386.
- 10 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.
- 11 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.
- 12 Лоренц К, Рёле Г. (Lorentz K, Röhle G.) "Внедрение новых стандартных методов 1994 года для определения концентрации каталитического фермента при 37 ° C" "Журнал клинической химии" 1995; 26: 290-293.
- 13 Томас Л., Мюллер М., Шуманн Г. (Thomas L, Müller M, Schumann G) и др. "Консенсус DGKL и VDGH для промежуточных эталонных интервалов на ферментах в сыворотке", Журнал «Лабораторная медицина», 2005; 29(5):301-308.
- 14 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

Четвертого июля две тысячи двадцать второго 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/77-2022- 55 - 668

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

Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова