



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 03.09.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

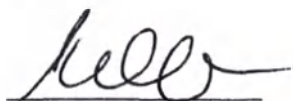


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Реагенты в кассете для количественного определения альбумина в моче, спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (ALBT2/ Tina-quant Albumin Gen.2 cobas с 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: 31 August 2021****i.V.****Andrea Weber****Manager Global Regulatory Affairs**

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

ALBT2

Tina-quant Albumin Gen.2

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08056722190	Tina-quant Albumin Gen.2 (500 тестов)	Код системы 2006 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
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 мл)	Код 20302
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 мл)	Код 20303
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
08059322190	Antigen Excess Reagent (START) (1000 тестов)	Код системы 2008 001

Русский

Системная информация

ALBT2: ACN 20060 (Альбумин в сыворотке/плазме крови)**ALBT2U:** ACN 20061 (Альбумин в моче)**ALBT2C:** ACN 20062 (Альбумин в спинномозговой жидкости)

Назначение

Тест *in vitro* для количественного определения альбумина в моче, сыворотке и плазме крови и спинномозговой жидкости человека (отношение содержания альбумина в СМЖ/сыворотке крови) на системах Roche/Hitachi **cobas c**.

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

Альбумин является негликозилированным белком с молекулярной массой 66000 Да. Он синтезируется в клетках паренхимы печени в количестве 14 г/сут. В норме количественное содержание альбумина (> 50 %) выше содержания остальных белковых компонентов плазмы крови, СМЖ и мочи. Незначительная, но патологическая экскреция альбумина с мочой называется микроальбуминурией. В зависимости от причины микроальбуминурия может быть клубочковой (например, при диабетической микроангиопатии, артериальной гипертензии, минимальном поражении клубочков), канальцевой (ингибирование реабсорбции) или постренальной. Альбумин также является белком-маркером различных форм протеинурии.

При селективной клубочковой протеинурии с мочой выводится 100-3000 мг альбумина/г креатинина. Неселективная клубочковая протеинурия характеризуется повышенной экскрецией высокомолекулярных белков (содержание IgG составляет более 10 % от содержания альбумина). Преренальная протеинурия определяется по разнице между содержанием альбумина и общего белка (содержание альбумина составляет менее 30 %, при этом содержание общего белка повышено). Одновременное повышение уровня альбумина и микропротеинов обнаруживается при клубочково-канальцевой протеинурии, возникающей из-за перегрузки канальцевой реабсорбции при гломерулопатии (например, при нефротическом синдроме), комбинированной клубочковой тубулоинтерстициальной нефропатии или при почечной недостаточности, обусловленной диабетической нефропатией или другими причинами (протеинурия «переполнения»). Альбумин в плазме крови выполняет две основные функции: поддержание онкотического давления (на 80 % обеспечивается альбумином в плазме крови) и перенос веществ. Это наиболее важный транспортный белок для веществ, которые плохо растворяются в воде (таких как свободные жирные кислоты, билирубин, ионы металлов, гормоны и действующие вещества фармацевтических препаратов).

Пониженные уровни альбумина могут быть обусловлены гипергидратацией, недостаточным синтезом в гепатоцитах, нарушениями секреции во внутрисосудистое пространство, патологическим распределением между внутрисосудистым и внесосудистым пространствами, катаболизмом и потерей альбумина, воспалительными реакциями острой фазы и врожденной альбуминемией.

Отношение содержания альбумина в СМЖ/сыворотке крови позволяет надежно количественно оценить нарушения гематоэнцефалического барьера. Повышенные отношения альбумина свидетельствуют о нарушении гематоэнцефалического барьера.

Путем одновременного определения IgG в СМЖ и сыворотке крови с учетом индивидуальных отношений альбумина можно дифференцировать IgG, поступивший из крови и синтезированный в ЦНС. IgG преобладает при рассеянном склерозе, хроническом ВИЧ-энцефалите, нейросифилисе и герпетическом энцефалите.

Для определения альбумина доступны различные методы, такие как радиальная иммунодиффузия, нефелометрия и турбидиметрия.

Принцип метода¹

Иммунотурбидиметрический тест

Антитела к альбумину реагируют с антигеном в образце с образованием комплексов антиген/антитело, которые (после агглютинации) измеряются с помощью турбидиметрического метода.

Реагенты — рабочие растворы

R1 ТРИС буфер: 50 ммоль/л, pH 8.0; PEG: ≥ 4.2 %; ЭДТА: 2.0 ммоль/л; консервант

R2 Поликлональные антитела к альбумину человека (овечьи): в зависимости от титра; ТРИС буфер: 100 ммоль/л, pH 7.2; консервант

R1 находится в положении В, а R2 находится в положении С.

Реагент для определения избытка антигена (Antigen Excess Reagent, кат. № 08059322190; для ACNs 20061 и 20062):

R3 Альбумин в разведенной сыворотке крови (человека); NaCl: 150 ммоль/л; фосфатный буфер: 50 ммоль/л, pH 7.0; консервант

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.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестированных в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методики проводимых исследований были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с взятым у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.^{11,12}

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C: Датум окончания срока годности см. на этикетке **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
Сыворотка
Плазма: Плазма с Li-гепарином и K₂-ЭДТА
СМЖ

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

Моча

Произвольная порция, порция суточной мочи или 2-я утренняя порция мочи

Стабильность:¹³ 7 дней при температуре 15-25 °C
1 месяц при температуре 2-8 °C
6 месяцев при температуре (-15)-(-25) °C

Сыворотка, плазма

Стабильность:¹³ 10 недель при температуре 15-25 °C
5 месяцев при температуре 2-8 °C
4 месяца при температуре (-15)-(-25) °C

СМЖ

Стабильность:¹⁴ до 3 дней при температуре 2-8 °C
6 месяцев при температуре (-15)-(-25) °C
без ограничения срока при температуре (-60)-(-80) °C

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 мочи

Протокол измерения

Отчетное время	10 мин		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/340 нм		
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	80 мкл	–	
R2	16 мкл	–	
R3	5 мкл	16 мкл	

Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	4.8 мкл	–	–
Уменьшенный	4.8 мкл	10 мкл	100 мкл
Увеличенный	4.8 мкл	–	–

Аппликация для сыворотки и плазмы

Протокол измерения

Отчетное время	10 мин		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/340 нм		
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	80 мкл	–	
R2	16 мкл	–	

Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	1.6 мкл	1.5 мкл	125 мкл
Уменьшенный	1.6 мкл	1.0 мкл	106 мкл
Увеличенный	1.6 мкл	1.5 мкл	125 мкл

Аппликация для СМЖ

Протокол измерения

Отчетное время	10 мин		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/340 нм		
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	80 мкл	–	
R2	16 мкл	–	
R3	5 мкл	16 мкл	

Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	4.8 мкл	10 мкл	110 мкл

Уменьшенный	2.4 мкл	2.5 мкл	90 мкл
Увеличенный	4.8 мкл	10 мкл	110 мкл

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

Калибровка**Аппликация для мочи (ACN 20061)**

Калибраторы	S1: H ₂ O S2-6: Калибратор C.f.a.s. PUC
Режим калибровки	Нелинейный
Частота калибровки	Полная калибровка - после смены лота реагента - через 12 недель на борту анализатора - при необходимости после процедур контроля качества

Аппликация для сыворотки/плазмы (ACN 20060)

Калибраторы	S1: H ₂ O S2-6: Калибратор C.f.a.s. PUC
Режим калибровки	Нелинейный
Частота калибровки	Полная калибровка - после смены лота реагента - через 12 недель на борту анализатора - при необходимости после процедур контроля качества

Аппликация для СМЖ (ACN 20062)

Калибраторы	S1: H ₂ O S2-6: Калибратор C.f.a.s. PUC
Режим калибровки	Нелинейный
Частота калибровки	Полная калибровка - после смены лота реагента - через 12 недель на борту анализатора - при необходимости после процедур контроля качества

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

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизован относительно сертифицированного эталонного материала в сыворотке крови человека Института эталонных материалов и измерений (IRMM) ERM-DA470k / Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).

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

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуется выполнять контроль качества всегда после калибровки лота, а затем 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**Моча и СМЖ**

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

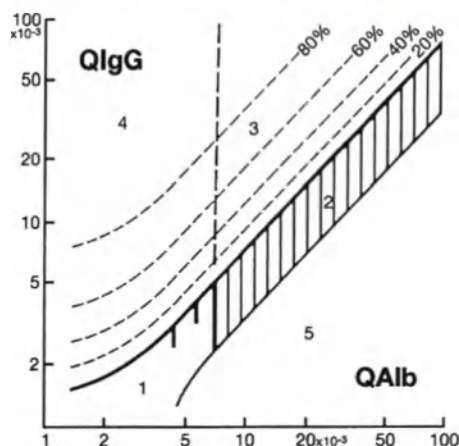
Коэффициенты пересчета:	мг/л × 0.0152 = мкмоль/л
	мг/л × 0.1 = мг/дл
	мг/л × 0.001 = г/л

Сыворотка/плазма

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

Коэффициенты пересчета:	г/л × 15.2 = мкмоль/л
	г/л × 100 = мг/дл
	г/л × 0.1 = г/дл

При расчете используется диаграмма соотношений, включающая гиперболические функции в качестве дифференциальных линий согласно Райберу и Фельгенгауэру. На графике отражены результаты определения IgG и альбумина в СМЖ и в сыворотке крови (соотношения уровней IgG и альбумина)¹⁵.



1. Диапазон референсных значений. 2. Функциональное нарушение гематоэнцефалического барьера без синтеза IgG в ЦНС. 3. Функциональное нарушение гематоэнцефалического барьера с сопутствующим синтезом IgG в ЦНС. 4. Синтез IgG в ЦНС без функционального нарушения гематоэнцефалического барьера. 5. Эмпирически показано, что значения, соответствующие данному диапазону, отсутствуют (т. е. значения, расположенные в этой области, обусловлены ошибками в процессе отбора крови или проведения анализа). В целом, значения, не связанные с локальным синтезом IgG в ЦНС, расположены ниже жирной линии (гиперболическая функция). В процентах указана доля (минимальная) IgG, синтезированного в ЦНС, от общего содержания IgG в СМЖ в сравнении со статистически определенной дифференцирующей линией, соответствующей 0 %.

Ограничения — интерференция**Моча**

Критерий: степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения при концентрации альбумина 20 мг/л.

Иктеричность: не оказывает значимого влияния на результаты при концентрации конъюгированного билирубина до 855 мкмоль/л или 50 мг/дл.

Гемоллиз: не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 400 (приблизительная концентрация гемоглобина: 248 мкмоль/л или 400 мг/дл).

Не выявлено значимой интерференции со стороны следующих веществ в указанных концентрациях: ацетон ≤ 60 ммоль/л, хлорид аммония ≤ 0.11 моль/л, кальций ≤ 40 ммоль/л, креатинин ≤ 0.18 моль/л.

γ-глобулин ≤ 500 мг/л, глюкоза ≤ 0.19 моль/л, фосфаты ≤ 70 ммоль/л, мочевина ≤ 0.8 моль/л, мочевая кислота ≤ 5.95 ммоль/л и уробилиноген ≤ 378 мкмоль/л.

Лекарственные вещества: При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.¹⁶

Эффект высокой дозы (хук-эффект): проверка на эффект высокой дозы выполняется анализатором автоматически, ложные результаты без маркировки флагом не наблюдались при концентрации альбумина до 40000 мг/л.

Сыворотка/плазма

Критерий: степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения при концентрации альбумина 35 г/л.

Иктеричность:¹⁷ 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:¹⁷ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 621 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹⁷ 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.

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

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{16,18}

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁹

СМЖ

Критерий: степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения при концентрации альбумина 240 мг/л.

Иктеричность: не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 60 для конъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемолиз: не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 621 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Эффект высокой дозы (хук-эффект): проверка на эффект высокой дозы выполняется анализатором автоматически, ложные результаты без маркировки флагом не наблюдались при концентрации альбумина до 30000 мг/л.

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

Моча

3-400 мг/л (0.05-6.08 мкмоль/л)

Образцы, имеющие более высокую концентрацию, анализируйте с использованием функции повторного запуска. Разведение образцов при использовании функции повторного запуска выполняется в соотношении 1:11. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повторного запуска, автоматически умножаются на коэффициент 11.

Сыворотка, плазма

3-101 г/л (46-1540 мкмоль/л)

Образцы, имеющие более высокую концентрацию, анализируйте с использованием функции повторного запуска. При использовании функции повторного запуска коэффициент разведения составляет 1:1.27. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повторного запуска, автоматически умножаются на коэффициент 1.27.

СМЖ

36-4800 мг/л (0.55-73.0 мкмоль/л)

Образцы, имеющие более высокую концентрацию, анализируйте с использованием функции повторного запуска. При использовании функции повторного запуска коэффициент разведения составляет 1:6.2. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повторного запуска, автоматически умножаются на коэффициент 6.2.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Моча

Предел измерения холостой пробы	= 2 мг/л (0.03 мкмоль/л)
Предел обнаружения	= 3 мг/л (0.05 мкмоль/л)
Предел количественного определения	= 12 мг/л (0.18 мкмоль/л)

Сыворотка, плазма

Предел измерения холостой пробы	= 1 г/л (15 мкмоль/л)
Предел обнаружения	= 3 г/л (46 мкмоль/л)
Предел количественного определения	= 3 г/л (46 мкмоль/л)

СМЖ

Предел измерения холостой пробы	= 20 мг/л (0.3 мкмоль/л)
Предел обнаружения	= 36 мг/л (0.5 мкмоль/л)
Предел количественного определения	= 50 мг/л (0.8 мкмоль/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 проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

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

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

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

Ожидаемые значения

Моча

мг/л

2-я утренняя порция мочи:⁵

Взрослые:	< 20 мг альбумина/г креатинина или < 2.26 г альбумина/моль креатинина
Дети (3-5 лет): ²⁰	< 20 мг/л альбумина < 30 мг альбумина/г креатинина

Суточная моча:²¹ < 20 мг/л
< 30 мг/сут

мкмоль/л

2-я утренняя порция мочи:^{5,*}

Взрослые: < 0.304 мкмоль альбумина/г креатинина
< 34,35 мкмоль альбумина/моль креатинина

Дети (3-5 лет):²⁰ < 0.304 мкмоль/л альбумина
< 0.456 мкмоль альбумина/г креатинина

Суточная моча:^{21,*} < 0.304 мкмоль/л
< 0.456 мкмоль/сут

*Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц

Сыворотка/плазма

г/л

Обобщенные значения:²²

Взрослые 35-52 г/л

Референсные интервалы по Тиц (Tietz):²³

Новорожденные (0-4 дня): 28-44 г/л

Дети (4 дня-14 лет): 38-54 г/л

мкмоль/л*

Обобщенные значения:²²

Взрослые 532-790 мкмоль/л

Референсные интервалы по Тиц (Tietz):²³

Новорожденные (0-4 дня): 426-669 мкмоль/л

Дети (4 дня-14 лет): 578-821 мкмоль/л

*Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц

Отношение содержания альбумина в СМЖ/сыворотке крови (Q_{ALB} × 10³)

Взрослые⁶ до 15 лет 5.0
до 40 лет 6.5
до 60 лет 8.0

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 аликвоты 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 мг/л	Станд. откл. (SD) мг/л	Кэф. вариации (CV) %
Precinorm PUC	30.4	0.187	0.6
Precipath PUC	119	0.748	0.6
Моча 1	15.3	0.145	0.9
Моча 2	17.9	0.194	1.1
Моча 3	55.7	0.442	0.8
Моча 4	180	1.27	0.7
Моча 5	349	3.85	1.1

Внутрилабораторная прецизионность

	Среднее значение мг/л	Станд. откл. (SD) мг/л	Кэф. вариации (CV) %
Precinorm PUC	29.4	0.346	1.2
Precipath PUC	119	1.11	0.9
Моча 1	15.3	0.329	2.1
Моча 2	17.9	1.03	5.7
Моча 3	56.2	0.926	1.6
Моча 4	183	1.79	1.0
Моча 5	354	7.58	2.1

Сыворотка/плазма**Повторяемость**

	Среднее значение г/л	Станд. откл. (SD) г/л	Кэф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	30.9	0.290	0.9
PCCC2 ^{b)}	44.2	0.371	0.8
Сыворотка 1	5.10	0.0552	1.1
Сыворотка 2	24.5	0.309	1.3
Сыворотка 3	39.1	0.327	0.8
Сыворотка 4	49.3	0.397	0.8
Сыворотка 5	80.4	1.02	1.3

Внутрилабораторная прецизионность

	Среднее значение г/л	Станд. откл. (SD) г/л	Кэф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	30.4	0.376	1.2
PCCC2 ^{b)}	44.2	0.573	1.3
Сыворотка 1	5.10	0.0595	1.2
Сыворотка 2	24.5	0.385	1.6
Сыворотка 3	39.1	0.458	1.2
Сыворотка 4	49.3	0.467	0.9
Сыворотка 5	80.4	1.07	1.3

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

СМЖ

Повторяемость	Среднее значение мг/л	Станд. откл. (SD) мг/л	Козф. вариации (CV) %
Precipath PUC	117	2.32	2.0
СМЖ 1	108	2.78	2.6
СМЖ 2	226	2.93	1.3
СМЖ 3	338	2.81	0.8
СМЖ 4	2256	18.1	0.8
СМЖ 5	3911	42.8	1.1

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение мг/л	Станд. откл. (SD) мг/л	Козф. вариации (CV) %
Precipath PUC	121	2.78	2.3
СМЖ 1	108	3.28	3.0
СМЖ 2	232	5.95	2.6
СМЖ 3	340	6.07	1.8
СМЖ 4	2226	33.9	1.5
СМЖ 5	3911	96.7	2.5

Сравнение методов

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

Моча

Объем выборки (n) = 72

Регрессия Пассинга — Баблока²⁴ Линейная регрессия
 $y = 0.984x + 0.314$ мг/л $y = 0.980x + 0.362$ мг/л
 $t = 0.987$ $r = 0.999$

Концентрации в образце составляли от 3.51 до 375 мг/л.

Сыворотка/плазма

Объем выборки (n) = 1306

Регрессия Пассинга — Баблока²⁴ Линейная регрессия
 $y = 0.995x + 1.06$ г/л $y = 0.995x + 1.18$ г/л
 $t = 0.912$ $r = 0.995$

Концентрации в образце составляли от 4.20 до 101 г/л.

СМЖ

Объем выборки (n) = 75

Регрессия Пассинга — Баблока²⁴ Линейная регрессия
 $y = 0.970x + 11.3$ мг/л $y = 0.937x + 25.0$ мг/л
 $t = 0.988$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 43.4 до 4634 мг/л.

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

Моча

Объем выборки (n) = 73

Регрессия Пассинга — Баблока²⁴ Линейная регрессия
 $y = 1.025x + 0.0660$ мг/л $y = 1.000x + 2.45$ мг/л

$t = 0.990$

$r = 0.999$

Концентрации в образцах составляли от 8.30 до 387 мг/л.

Сыворотка/плазма

Объем выборки (n) = 74

Регрессия Пассинга — Баблока²⁴ Линейная регрессия

$y = 0.984x + 1.30$ г/л $y = 0.963x + 1.97$ г/л

$t = 0.950$ $r = 0.999$

Концентрации в образцах составляли от 3.96 до 100 г/л.

СМЖ

Объем выборки (n) = 75

Регрессия Пассинга — Баблока²⁴ Линейная регрессия

$y = 1.019x + 1.61$ мг/л $y = 0.991x + 15.2$ мг/л

$t = 0.986$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 42.0 до 4545 мг/л.

Список литературы

- Multicenter study of Tina-quant Albumin in urine and β -N-acetylglucosaminidase (β -NAG) in urine. Workshop Munich, November 29-30, 1990 Wien Klin Wschr 1991;103 Suppl.189:1-64.
- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:749-750.
- Rothschild MA, Oratz M, Schreiber SS. Serum albumin. Hepatology 1988;8(2):385-401.
- Schäufelberger H, Caduff F, Engler F, et al. Evaluation eines Streifentests (Micral-Test) zur semiquantitativen Erfassung der Mikroalbuminurie in der Praxis. Schweiz Med Wschr 1992;122:576-581.
- Hofmann W, Guder WG. A diagnostic program for quantitative analysis of proteinuria. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:589-600.
- Reiber H. External Quality Assessment in Clinical Neurochemistry: Survey of Analysis for Cerebrospinal Fluid (CSF) Proteins based on CSF/Serum Quotients. Clin Chem 1995;41:256-263.
- Reiber H, Felgenhauer K. Protein transfer of the blood cerebrospinal fluid barrier and the quantitation of the humoral immune response within the central nervous system. Clin Chim Acta 1987;163(3):319-328.
- Reiber H. Die diagnostische Bedeutung neuroimmunologischer Reaktionsmuster im Liquor cerebrospinalis. Lab med 1995;19:444-462.
- Zimmermann K, Marr U, Linke E. Liquordiagnostik, MTA 1996;11:258-260.
- Reiber H. Flow rate of cerebrospinal fluid (CSF) – a concept common to normal blood-CSF barrier function and to dysfunction in neurological diseases. J Neurol Sci 1994;122:189-203.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;24.
- Reiber H. The hyperbolic function: a mathematical solution of the protein flux/CSF flow model for blood-CSF barrier function. J Neurol Sci 1994;126:243-245.
- 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.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

- 18 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 19 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 20 Hubbuch A. Results of a multicenter study of preliminary reference ranges for albumin in urine of children and adults. Wien Klin Wochenschrift Suppl. 1991;189:48-49.
- 21 Hasslacher C. Diagnostische Überwachung und Therapie in den Stadien der diabetischen Nierenerkrankung. Akt Endokr Stoffw 1989;10:60-63.
- 22 Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- 23 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders Company, 2006:66.
- 24 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):

	Содержимое набора
	Объем после разведения или смешивания
	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 *in vitro* для количественного определения альбумина в моче, сыворотке и плазме крови и спинномозговой жидкости человека (отношение содержания альбумина в СМЖ/сыворотке крови) 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 7.7 - 8.3 (25°C)

R2 7.0 - 7.6 (25°C)

Плотность

R1 1,0134 г/см³ ± 10 %

R2 1,01 г/см³ ± 10 %

Чувствительность

Аналитическая чувствительность для мочи составляет не более 3 мг/л (0.05 мкмоль/л).

Аналитическая чувствительность для сыворотки/плазмы составляет не более 3 г/л (46 мкмоль/л).

Аналитическая чувствительность для СМЖ составляет не более 36 мг/л (0.5 мкмоль/л).

Линейность*Моча*

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 20 мг/л - 50 мг/л не более 20%. Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 50 мг/л - 400 мг/л не более 10%.

Сыворотка/плазма

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 35 г/л - 101 г/л не более 10%.

СМЖ

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 240 мг/л - 4800 мг/л не более 10%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы*Моча, сыворотка/плазма, СМЖ*

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 6 %.

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

Тест на открытие*Моча, сыворотка/плазма, СМЖ*

При проведении теста на «открытие» восстановление не более 6%

Стабильность

Срок годности при 2-8 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке cobas c. (Максимальный срок годности 24 месяца с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагенты в кассете для количественного определения альбумина в моче, спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALBT2/ Tina-quant Albumin Gen.2 cobas c systems)

Упаковка

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, крышка кассеты - полистирол

Вес: 97 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: 22,8 ± 0,2 мм / 6,2 ± 0,2 мм

Высота: 13,1 ± 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 используются 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 каталога по		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. Каталожный номер (REF)
3. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
4. Состав
5. Обозначение: Содержит достаточно для п-тестов (500)
6. Температурные ограничения
7. Обозначение: только для использования in vitro
8. CE-маркировка
9. Обозначение: 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 R2
17. Обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
18. Контактный телефон в США и ЕС
19. QR-код
20. Дата изготовления
21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Макет маркировки на русском языке



Реагенты в кассете для количественного определения альбумина в моче, спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALBT2/ Tina-quant Albumin Gen.2 cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.
E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 08056722190

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

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды «Реагенты в кассете для количественного определения альбумина в моче, спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALBT2/ Tina-quant Albumin Gen.2 cobas c systems)» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош 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 присмки 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)

Используется совместно с:

- Реагенты в кассете для определения избытка антигена в биоматериалах на модулях биохимических cobas c

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

(START/Antigen Excess Reagent cobas с systems),
производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, (далее
по тексту START, Antigen Excess Reagent)

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, 03.09.2021 г.

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер плательщика
НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

0108056722190c503V4.0

ALBT2

Tina-quant Albumin Gen.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **«Реагенты в кассете для количественного определения альбумина в моче, спинномозговой жидкости, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALBT2/ Tina-quant Albumin Gen.2 cobas c systems)»**

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 31 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

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); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

Список литературы

- 1 Многоцентровое исследование альбумина Тина-квант в моче и β -N-ацетилглюкозаминидазы (β -NAG) в моче. Семинар, Мюнхен, 29-30 ноября 1990 г. Центральноевропейский медицинский журнал 1991; 103 Прил.189: 1-64.
- 2 Грейлинг Х., Гресснер А.М. (Greiling H, Gressner AM) ред. "Учебник клинической химии и патофизиологии", 3-е изд. Штутгарт/Нью-Йорк: Изд-во "Шаттауэр" (Schattauer) 1995:749-750.
- 3 Ротшильд М.А., Оратц М., Шрайбер СС (Rothschild MA, Oratz M, Schreiber SS). Сывороточный альбумин. Гепатология 1988; 8 (2): 385-401.
- 4 Шауфельбергер Х., Кадафф Ф., Энглер Ф. (Schaufelberger H, Caduff F, Engler F) и др. Оценка полоскового теста (микраль-теста) полуколичественным определением микроальбуминурии на практике. Швейцария «Медицинский еженедельник» 1992; 122: 576-581.
5. Хоффманн В., Гудер В.Д. (Hofmann W, Guder WG). "Диагностическая программа для количественного анализа протеина". Журнал "Клиническая химия и клиническая биохимия" 1989;27:589-600.
- 6 Рейбер Х. (Reiber H). "Внешняя оценка качества в клинической нейрохимии: Обзор анализов белков спинномозговой жидкости (СМЖ) на основе коэффициентов СМЖ/сыворотка". Журнал "Клиническая химия" 1995;41(2):256-263.
- 7 Рейбер Х. (Reiber H), Фельгенгауэр К. (Felgenhauer K.) "Перенос белка через барьер спинномозговой жидкости и количественное определение гуморального иммунного ответа в центральной нервной системе". Журнал "Клиническая химия" 1987;163(3):319-328.
- 8 Рейбер Х. (Reiber H). "Клиническая значимость характера нейроиммунологических реакций в спинномозговой жидкости". Журнал "Лабораторная медицина" 1995;19:444-462.
- 9 Зиммерманн К, Марр У, Линке Е. (Zimmermann K, Marr U, Linke E.) Лигуордиагностик, МТА 1996;11:258-260.
- 10 Рейбер Х. (Reiber H). "Скорость потока спинномозговой жидкости (СМЖ) - понятие, общее для нормальной функции барьера кровь-СМЖ и для дисфункции при неврологических заболеваниях". Журнал "Неврологические науки" 1994;122:189-203.
- 11 "Стандарты безопасности и гигиены труда: Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. реестр.
- 12 Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года по защите персонала от рисков, связанных с использованием биологических агентов на рабочем месте.
- 13 "Применение антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях". Публикация ВОЗ WHO/DIL/LAB/99.1 Ред. 2: Янв 2002.
- 14 Титц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным испытаниям", 3-е изд. Филадельфия: Изд-во "ВБ Сандерс Компани" (WB Saunders Company), 1995;24.
- 15 Рейбер Х. (Reiber H). «Гиперболическая функция: математическое решение потока белка / потока спинномозговой жидкости. модель барьерной функции гемато-спинномозговой жидкости» Журнал "Неврологические науки" 1994;126:243-245.
- 16 Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
- 17 Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
- 18 Бреер Д. (Breuer J). Отчет о Симпозиуме "Влияние лекарственных препаратов в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
- 19 Бэккер А.Д., Мюке М. (Bakker AJ, Mücke M). "Гаммапатическая интерференция в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2007;45(9):1240-1243.
- 20 Хаббах А. (Hubbich A.). «Результаты многоцентрового исследования предварительных референсных диапазонов альбумина в моче детей и взрослых» Центральноевропейский медицинский журнал Прил. 1991; 189: 48-49.
- 21 Хасслахер К. (Hasslacher C.). «Диагностический мониторинг и терапия диабетических стадий. Болезнь почек.» Акт Современная эндокринология и метаболизм 1989; 10: 60-63.
- 22 Дати Ф., Шуманн Д., Томас Л. (Dati F, Schumann G, Thomas L) и др. "Консенсус группы профессиональных обществ и диагностических компаний по руководящим принципам для промежуточных референсных диапазонов для 14 белков в сыворотке на основе стандартизации по референсному материалу IFCC/BCR/CAP (CRM 470)". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:517-520.
- 23 Ву А.Х.Б. (Wu AHB). "Клинического руководства Тица по лабораторным испытаниям", 4-е издание, "ВБ Сандерс Ко" (WB Saunders Co), 2006:66.
- 24 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого 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- 54-3824

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



Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова