



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 12. NOV. 2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen.2, cobas c systems), 690 тестов производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

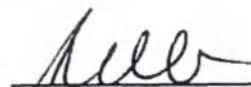
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 11 November 2021
i.v.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08058016190	Magnesium Gen.2 (690 тестов)	Код системы 2089 001
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
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский**Системная информация****MG2:** ACN 20890 (Сыворотка/плазма крови)**MG2U:** ACN 20891 (Моча)**Назначение**

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

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5}

Магний, наряду с калием, является основным внутриклеточным катионом. Mg^{2+} является кофактором многих ферментных систем. Так, все АТФ-зависимые ферментативные реакции требуют присутствия Mg^{2+} в качестве кофактора в комплексе АТФ-магний. Примерно 69 % ионов магния депонировано в костной ткани. Остальные ионы магния участвуют в промежуточном метаболизме, около 70 % присутствуют в свободной форме, в то время как остальные 30 % связаны с белками (особенно с альбумином), цитратами, фосфатами и другими комплексообразователями. Уровень Mg^{2+} в сыворотке крови поддерживается постоянным в очень узких пределах (0.65-1.05 ммоль/л). Регулирование происходит главным образом путем выведения через почки, особенно через восходящую петлю Генле.

Данный тест используется для диагностики и мониторинга гипомагниемии (дефицита магния) и гипермагниемии (избытка магния). Многочисленные исследования показали корреляцию между дефицитом магния и изменениями в гомеостазе кальция, калия и фосфата, которые связаны с нарушениями сердечной деятельности, такими как желудочковые аритмии, не поддающиеся обычной терапии, повышенная чувствительность к дигоксину, спазмы коронарных артерий и внезапная смерть. Дополнительные сопутствующие симптомы включают нейромышечные и психоневрологические расстройства. Гипермагниемия встречается при острой и хронической почечной недостаточности, избытке магния и высвобождении магния из внутриклеточного пространства.

В дополнение к атомно-абсорбционной спектрометрии (ААС), комплексометрические методы также могут быть использованы для определения магния.

Описанный здесь метод основан на реакции магния с ксилидиловым синим в щелочном растворе, содержащем ЭГТА для маскировки кальция в образце.

Уровни магния в моче определяются с помощью тестов на истощение магния.

Принцип метода⁵

Метод колориметрического определения по конечной точке

- Добавление R1 в образец
- Добавление R2 и начало реакции:

В щелочном растворе магний образует окрашенный в пурпурный цвет комплекс с ксилидиловым синим, солью диазония. Концентрация магния оценивается на основе уменьшения оптической плотности ксилидилового синего, которое измеряется фотометрически.

Реагенты — рабочие растворы

R1 ТРИС^{а)} буфер / буфер на основе 6-аминокапроновой кислоты: 500 ммоль/л, pH 11.25; ЭГТА: 129 мкмоль/л; консервант

R3 Ксилидиловый синий: 0.28 ммоль/л; детергент; консервант

а) TRIS = Трис (гидроксиметил)-аминометан

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:

**Предупреждение**

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P264 После работы с веществом тщательно вымыть руки.

P280 Носить защитные перчатки/ средства защиты глаз/ средства защиты лица.

Ответные действия:

P302 + P352 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ: Промойте с использованием большого количества воды.

P332 + P313 При возникновении раздражения кожи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P337 + P313 При длительном раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Для США этот метод был стандартизирован относительно сертифицированного стандартного образца SRM 956.

Контроль качества

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

Сыворотка/плазма: PreciControl ClinChem Multi 1,
PreciControl ClinChem Multi 2

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

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.

Рекомендуется выполнять контроль качества всегда после калибровки лота, а затем не реже чем каждые 26 недель.

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

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

Расчет

Системы **cobas c** автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце в ммоль/л (мг/дл, мг/л, мвал/л).

Коэффициенты пересчета:

ммоль/л × 2.43 = мг/дл
ммоль/л × 24.3 = мг/л
ммоль/л × 2.0 = мвал/л
мвал/л = мЭкв/л

Ограничения — интерференция

Критерий: Степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения при концентрации магния 0.7 ммоль/л (1.7 мг/дл, 1.4 мвал/л).

Сыворотка/плазма

Иктеричность:⁷ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности 1 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 60 мг/дл или 1026 мкмоль/л).

Гемоллиз:⁷ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемоллиза H 800 (приблизительная концентрация гемоглобина: 496 мкмоль/л [800 мг/дл]).

Гемоллиз приводит к повышению результатов в зависимости от содержания аналита в лизированных эритроцитах.

Липемия (Интралипид):⁷ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 2000. 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.^{8,9}

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁰

Моча

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

Критерий: Степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения при концентрации магния 1.7 ммоль/л (4.1 мг/дл, 3.4 мвал/л).

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

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

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

Сыворотка/плазма

0.10-2.0 ммоль/л (0.243-4.86 мг/дл)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:2. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 2.

Моча

0.56-11.0 ммоль/л (1.36-26.7 мг/дл)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:2. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 2.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Сыворотка/плазма

Предел измерения холостой пробы = 0.05 ммоль/л (0.122 мг/дл)

Предел обнаружения = 0.10 ммоль/л (0.243 мг/дл)

Предел количественного определения = 0.10 ммоль/л (0.243 мг/дл)

Моча

Предел измерения холостой пробы = 0.28 ммоль/л (0.68 мг/дл)

Предел обнаружения = 0.56 ммоль/л (1.36 мг/дл)

Предел количественного определения = 0.56 ммоль/л (1.36 мг/дл)

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 ≥ 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 воспроизводить

измерить с суммарной погрешностью 20 %. Она была определена с использованием образцов с низкой концентрацией магния.

Ожидаемые значения¹¹ ммоль/л

Сыворотка/плазма:

Новорожденные:	0.62-0.91 ммоль/л
5 месяцев-6 лет:	0.70-0.95 ммоль/л
6-12 лет:	0.70-0.86 ммоль/л
12-20 лет:	0.70-0.91 ммоль/л
Взрослые:	0.66-1.07 ммоль/л
60-90 лет:	0.66-0.99 ммоль/л
> 90 лет:	0.70-0.95 ммоль/л

Моча (суточная): 3.0-5.0 ммоль/сутки
мг/дл

Сыворотка/плазма:

Новорожденные:	1.5-2.2 мг/дл
5 месяцев-6 лет:	1.7-2.3 мг/дл
6-12 лет:	1.7-2.1 мг/дл
12-20 лет:	1.7-2.2 мг/дл
Взрослые:	1.6-2.6 мг/дл
60-90 лет:	1.6-2.4 мг/дл
> 90 лет:	1.7-2.3 мг/дл

Моча (суточная): 72.9-121.5 мг/сутки

Референсный диапазон для педиатрических проб компаний 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.

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 определения повторяемости и внутрилабораторной прецизионности были получены на модуле **cobas c 503**.

Сыворотка/плазма

Повторяемость	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Кэф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{b)}	0.812	0.00352	0.4
PCCC2 ^{c)}	1.30	0.00546	0.4
Сыворотка крови человека 1	0.258	0.00386	1.5
Сыворотка крови человека 2	0.624	0.00384	0.6

Сыворотка крови человека 3	0.986	0.00346	0.4
Сыворотка крови человека 4	1.36	0.00567	0.4
Сыворотка крови человека 5	1.74	0.00577	0.3

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Кэф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{b)}	0.812	0.00940	1.2
PCCC2 ^{c)}	1.30	0.0127	1.0
Сыворотка крови человека 1	0.258	0.00648	2.5
Сыворотка крови человека 2	0.624	0.00699	1.1
Сыворотка крови человека 3	0.986	0.00651	0.7
Сыворотка крови человека 4	1.37	0.00812	0.6
Сыворотка крови человека 5	1.74	0.00896	0.5

b) PreciControl ClinChem Multi 1

c) PreciControl ClinChem Multi 2

Моча

Повторяемость	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Кэф. вариации (CV) %
Контрольный материал 1 ^{d)}	1.73	0.0231	1.3
Контрольный материал 2 ^{d)}	3.67	0.0252	0.7
Моча человека 1	1.50	0.0243	1.6
Моча человека 2	2.90	0.0238	0.8
Моча человека 3	4.08	0.0262	0.6
Моча человека 4	5.30	0.0334	0.6
Моча человека 5	9.02	0.0425	0.5

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Кэф. вариации (CV) %
Контрольный материал 1 ^{d)}	1.72	0.0302	1.8
Контрольный материал 2 ^{d)}	3.67	0.0313	0.9
Моча человека 1	1.50	0.0288	1.9
Моча человека 2	2.89	0.0336	1.2
Моча человека 3	4.08	0.0298	0.7
Моча человека 4	5.27	0.0424	0.8
Моча человека 5	9.02	0.0609	0.7

d) Коммерчески доступный контрольный материал

Сравнение методов

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

Сыворотка/плазма

MG2

Magnesium Gen.2

cobas®

Объем выборки (n) = 97

Регрессия Пассинга — Баблока¹² Линейная регрессия

$$y = 1.013x - 0.00748 \text{ ммоль/л} \quad y = 1.011x - 0.00537 \text{ ммоль/л}$$

$$r = 0.984 \quad r = 1.000$$

Концентрации в образцах составляли от 0.100 до 1.96 ммоль/л.

Моча

Объем выборки (n) = 62

Регрессия Пассинга — Баблока¹² Линейная регрессия

$$y = 0.963x - 0.0757 \text{ ммоль/л} \quad y = 0.973x - 0.114 \text{ ммоль/л}$$

$$r = 0.974 \quad r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 0.670 до 11.0 ммоль/л.

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

Сыворотка/плазма

Объем выборки (n) = 72

Регрессия Пассинга — Баблока¹² Линейная регрессия

$$y = 1.011x + 0.000944 \text{ ммоль/л} \quad y = 1.012x + 0.000238 \text{ ммоль/л}$$

$$r = 0.979 \quad r = 1.000$$

Концентрации в образцах составляли от 0.140 до 1.94 ммоль/л.

Моча

Объем выборки (n) = 67

Регрессия Пассинга — Баблока¹² Линейная регрессия

$$y = 1.007x + 0.00729 \text{ ммоль/л} \quad y = 1.008x + 0.00459 \text{ ммоль/л}$$

$$r = 0.984 \quad r = 1.000$$

Концентрации в образцах составляли от 0.610 до 10.7 ммоль/л.

Список литературы

- 1 Kùlpmann WR, Stummvoll HK, Lehmann P, eds. Elektrolyte, Klinik und Labor, 2nd ed. Vienna/New York: Springer-Verlag 1997.
- 2 Zumkley H, Spieker C, eds. Die Magnesiumfibel. Einhorn-Press-Verlag, Reinbek, 1991.
- 3 Ehrhardt V, Paschen K, Vogt W, et al. Magnesium-Bestimmung im Serum und Urin mit einer verbesserten Xylidyl-Blau-Methode. Workshop Kaiserslautern. Workshop Report Magnesium 1989.
- 4 Ehrhardt V, Appel W, Paschen K, et al. Evaluierung eines Xylidyl-Blau-Reagenz zur Bestimmung von Magnesium. Wien Klin Wschr 1992;104:5-11.
- 5 Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethyl-carboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxy-benzene-5-sulfonate) Anal Chem 1956;28:202-205.
- 6 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 9 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.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 2006:706-709.

- 12 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.

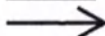
Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

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)

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

Roche

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

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

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

pH

R1 11,20 – 11,30

R3 (STAT R2) 3,0 – 3,20

Чувствительность

Аналитическая чувствительность для исследования сыворотки/плазмы крови составляет не более 0.10 ммоль/л (0.243 мг/дл).

Аналитическая чувствительность для исследования мочи составляет не более 0.56 ммоль/л (1.36 мг/дл).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности для сыворотки/плазмы в диапазоне концентраций >0,7 ммоль/л в пределах 95-105%.

Допустимое отклонение от линейности для мочи в диапазоне концентраций >1,7 ммоль/л в пределах 95-105%.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не превышает 2% при диапазоне концентрации >0.7 ммоль/л (для сыворотки/плазмы) и 5% (для мочи).

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не превышает 5 % (для сыворотки/плазмы) и 5% (для мочи).

Стабильность

Срок хранения при 15-25°C: См. дату истечения срока годности на этикетке кассеты (максимальный срок годности – 24 месяца. Дату производства см. на упаковке)

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen.2, cobas c systems), в вариантах исполнения:

2. Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen.2, cobas c systems), 690 тестов.

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 690 тестов.

Параметры кассеты:

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

Вес: 157 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

Размеры крышек (белые) (внешний диаметр/высота):

22,8 мм ± 0,2 мм x 13,1 мм ± 0,1 мм

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Содержимое набора		Достаточно для п-тестов
	Температурные ограничения		Дата изготовления
	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)		Опасность
	Знак CE		Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху (для США)
	QR-код		

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
6. Обозначение: Содержит достаточно для п-испытаний (690)
7. CE-маркировка
8. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
9. Штрих-код
10. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху (для США)
11. Символ опасности «Восклицательный знак»
12. Кодовые обозначения опасности: H315, H319
13. Состав

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

14. Предупреждение только для использования in vitro
15. Температура хранения
16. Срок годности
17. Дата производства
18. Номер лота
19. QR-код
20. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
21. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen.2, cobas c systems), 690 тестов

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5417 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 08058016190

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.

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 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 магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen.2, cobas c systems), 690 тестов, с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen.2, cobas c systems), 690 тестов, соответствуют 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.

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.

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

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

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.

Уполномоченный представитель 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

***Примечание:**

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 с 503 и cobas e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro, c503).

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) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas pure, c303).

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: 12 ноября 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

0108058016190c503V3.1

MG2

Magnesium Gen 2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen 2, cobas c systems), 690 тестов**

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: 11 ноября 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; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-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)

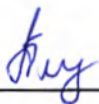
Список литературы

- 1 Кулпманн В.Р., Стуммволл Х.К., Леманн П. (Kulpmann WR, Stummvoll HK, Lehmann P), ред. "Электролиты, клинические и лабораторные", 2 изд. Вена/Нью-Йорк: Издательство Springer, 1997.
- 2 Зумкли Х., Спекер С. (Zumkley H, Spieker C), ред., "Основная информация о магнии". Издательство Einhorn-Press, Рейнбек, 1991.
- 3 Эрхардт В., Пашен К., Фогт В. (Ehrhardt V, Paschen K, Vogt W) и др. "Определение магния в сыворотке крови и моче улучшенным методом Xylidyl-Blau", Семинар в Кайзерслаутерне. Отчет о Семинаре по использованию магния, 1989.
- 4 Эрхардт В., Аппель В., Пашен К. (Ehrhardt V, Appel W, Paschen K) и др. "Оценка реагента Xylidyl-Blau для определения магния". Вена, Klin Wschr 1992;104:5-11.
- 5 Манн К.К., Йо Дж. Х. (Mann CK, Yoe JH) Спектрофотометрическое определение магния с помощью натрия 1-азо -2- гидроксид-3- (2,4-диметил- карбоксанилидо)-нафталин- 1' - (2-гидроксид-бензол-5-сульфонат)", "Аналитическая Химия" 1956;28:202-205.
- 6 Публикация ВОЗ: Использование антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях, WHO/DIL/LAB/99.1 Ред.2: Янв. 2002.
- 7 Глик М.Р., Рудер К.В., Джексон С.А.. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). «Графическое сравнение помех в инструментариим клинической химии». Журнал «Клиническая химия» 1986;32:470-475.
- 8 Бреер Дж. (Breuer J.) Отчет о Симпозиуме «Медикаментозные эффекты в клинических химических методах». "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996; 34:385-386.
- 9 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.
- 10 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.
- 11 Ву А.Х.Б. (Wu АНВ), ред. "Клиническое руководство Титца по лабораторным исследованиям", 4 изд., Филадельфия, РА: Издательство Saunders, 2006;706-709.
- 12 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. и др. (Bablok W, Passing H, Bender R, et al.) «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

Плиткина Янина Олеговна



Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 60 - 2343

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



Л.В.Дейнеко

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



Л.В.Дейнеко



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Handwritten signature or mark.

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 12. NOV. 2021

Handwritten signature of Claudia Seeler.

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

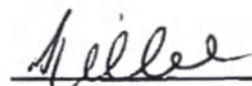


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen.2, cobas c systems), 200 тестов 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: 11 November 2021****i.V.****Andrea Weber****Manager Global Regulatory Affairs****Stamp**

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2021

REF	CONTENT	Анализатор(ы), на которых может использоваться кассета(ы) cobas c
06407358 190*	Magnesium Gen.2 (200 тестов) Код системы 01 7486 3	Roche/Hitachi cobas c 701/702
06407358 214*	Magnesium Gen.2 (200 тестов) Код системы 01 7486 3	Roche/Hitachi cobas c 701/702
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл) Код 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл, для США) Код 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 мл) Код 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 мл, для США) Код 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 мл) Код 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 мл, для США) Код 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл) Код 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл) Код 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл, для США) Код 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл) Код 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл) Код 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл, для США) Код 392	
05172152 190	Diluent NaCl 9 % (119 мл) Код системы 08 6869 3	

* Некоторые из указанных наборов реагентов имеются в продаже не во всех странах.

Русский**Системная информация**

- MG-2:** ACN 8701 (сыворотка и плазма)
MGU-2: ACN 8704 (моча)
SMG2: ACN 8688 (STAT, сыворотка крови и плазма, время реакции: 4)
SMG2U: ACN 8689 (STAT, моча, время реакции: 4)

Назначение

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

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5}

Магний наряду с калием является основным внутриклеточным катионом. Mg^{2+} является кофактором многих ферментных систем. Таким образом, все АТФ-зависимые ферментативные реакции требуют Mg^{2+} в качестве кофактора в АТФ-магниевого комплекса. Приблизительно 69 % ионов магния хранится в костях. Оставшаяся часть участвует в промежуточном метаболизме, около 70 % присутствует в свободной форме, оставшиеся 30 % связаны с белками (главным образом с альбумином), цитратами, фосфатом и другими комплексобразователями. Уровень Mg^{2+} в сыворотке поддерживается постоянным в узких пределах (0.65-1.05 ммоль/л). Регуляция в основном происходит через почки, главным образом посредством восходящей петли Генгле.

Данный тест используется для диагностики и мониторинга гипомagneмии (дефицита магния) и гипермагнемии (избыток магния). Многочисленные исследования продемонстрировали корреляцию между дефицитом магния и изменениями в поддержании равновесного содержания кальция, калия и фосфата, который ассоциирован с сердечными заболеваниями, такими как желудочковая аритмия, которая не может быть излечена при помощи традиционной терапии, увеличение чувствительности к дигоксину, спазмы коронарной артерии и внезапная смерть. Дополнительные сопутствующие симптомы включают нейромuscularные и психоневрологические расстройства. Гипермагнемия может быть обнаружена при острой или хронической почечной недостаточности, избытке магния и выделении магния из внутриклеточного пространства.

Кроме атомно-абсорбционной спектроскопии (AAS) для определения магния могут использоваться комплексометрические методы.

Метод, описанный здесь, основан на реакции магния с ксилитидиловым голубым в щелочном растворе, содержащем ЭГТА для маскировки кальция в образце.

Концентрация магния в моче определяется с помощью тестов на выведение магния из организма.

Принцип метода⁵

Метод колориметрического определения конечной точки

- Добавление R1 в образец
- Добавление R3 и начало реакции:

В щелочном растворе магний формирует розовый комплекс с ксилитидиловым голубым, солью диазония. Концентрация магния измеряется фотометрически по снижению абсорбции ксилитидилового голубого.

Реагенты - рабочие растворы

- R1** ТРИС^a /буферный раствор 6-аминокапроновой кислоты: 500 ммоль/л, pH 11.25; ЭГТА: 129 мкмоль/л; консервант
- R3 (STAT R2)** Ксилитидиловый голубой: 0.28 ммоль/л; детергент; консервант

a) ТРИС = Трис(гидроксиметил)-аминометан

R1 находится в позиции В, R3 (STAT R2) - в позиции 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.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

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



Предупреждение

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P264 После работы с реактивом тщательно вымыть кожу рук.

P280 Рекомендуются использовать защитные перчатки/ средства защиты для глаз/лица.

Ответные меры:

P302 + P352 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ: Промойте с использованием большого количества воды.

P332 + P313 При возникновении раздражения кожи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P337 + P313 При длительном раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

Приготовление рабочего раствора реагента

Готов к применению

Хранение и стабильность

MG2

Срок хранения при 15-25 °C: См. срок годности на этикетке кассеты **cobas c**.

Срок хранения вскрытого реагента 10 дней в холодильнике на борту анализатора:

На борту Менеджера реагентов 24 часа

Дилуэнт NaCl 9 %

Срок хранения при 2-8 °C: См. срок годности на этикетке кассеты **cobas c**.

Срок хранения вскрытого реагента 4 недели в холодильнике на борту анализатора:

На борту Менеджера реагентов 24 часа

Сбор и подготовка материала для исследования

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

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Сыворотка.

Плазма: Li-гепариновая плазма.

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей.

Необходимо избегать применения хелатирующих антикоагулянтов, таких как ЭДТА, фторид и оксалат.

Системы сбора образцов от 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.

Требования стабильности образца были установлены экспериментальными данными изготовителем или на основе справочной литературы и только для температур/временных рамок, указанных в инструкции по проведению теста. Отдельная лаборатория несет ответственность за использование всех доступных эталонов и/или своих собственных исследований для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

Стабильность в сыворотке/плазме:⁶ 7 дней при 15-25 °C

7 дней при 2-8 °C

1 год при (-15)-(-25) °C

Моча:

Образцы мочи следует окислять до pH 1 с помощью концентрированного HCl с целью предотвращения осаждения фосфата магния и аммония. Производите забор образцов мочи с использованием неметаллического контейнера.³ Образцы мочи автоматически предварительно разбавляются 0.9 % NaCl самим прибором.Стабильность в моче:⁶ 3 дня при 15-25 °C
3 дня при 2-8 °C
1 год при (-15)-(-25) °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 сыворотки и плазмы

Протокол измерения cobas c 701/702

Тип анализа	2-точечный		
Время реакции / Точки измерения	10 / 18-27 (STAT 4 / 6-15)		
Длины волн (вспомогательная/главная)	505/600 нм		
Направление реакции	Убывание		
Единицы измерения	ммоль/л (мг/дл, мвал/л)		
Пипетирование реагента	Дилуэнт (H ₂ O)		
R1	97 мкл	—	
R3 (STAT R2)	97 мкл	—	
Объемы образцов	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (H ₂ O)
Нормальный	3 мкл	—	—
Уменьшенный	1.5 мкл	—	—
Увеличенный	6 мкл	—	—

Аппликация для мочи

мвал/л x 1.22 = мг/дл

мвал/л = мЭкв/л

Протокол измерения cobas с 701/702

Тип анализа	2-точечный		
Время реакции / Точки измерения	10 / 18-27 (STAT 4 / 6-15)		
Длины волн (вспомогательная/главная)	505/600 нм		
Направление реакции	Убывание		
Единицы измерения	ммоль/л (мг/дл, мвал/л)		
Пипетирование реагента	Дилуэнт (H ₂ O)		
R1	97 мкл	—	
R3 (STAT R2)	97 мкл	—	
Объемы образцов	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	6 мкл	14 мкл	140 мкл
Уменьшенный	3 мкл	14 мкл	140 мкл
Увеличенный	12 мкл	14 мкл	140 мкл

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O
	S2: C.f.a.s.
Режим калибровки	Линейный
Частота калибровки	2-точечная калибровка
	- после 2 дней на борту анализатора
	- при смене серии реагента
	- по результатам контроля качества

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

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован с учетом атомно-абсорбционной спектрометрии.

Для США этот метод был стандартизирован с учетом стандарта SRM 956.

Контроль качества

Сыворотка/плазма

Для контроля качества могут быть использованы материалы, указанные в разделе «Информация для заказа».

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Моча

При проведении обычной процедуры контроля качества рекомендуется использовать количественные контроли мочи.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. 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

Анализаторы Roche/Hitachi cobas c systems автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Коэффициенты пересчета:	ммоль/л x 2.43 = мг/дл
	мг/дл x 0.411 = ммоль/л
	мвал/л x 0.5 = ммоль/л

Примечание: Если единица измерения изменяется с первичной единицы измерения ммоль/л на мг/дл или мвал/л в приложениях для сыворотки/плазмы MG-2 ACN 8701 и SMG2 ACN 8688, соответствующее поле для нижнего предела чувствительности должно измениться с "-99999" до одного из следующих значений:

Для MG-2 ACN 8701

2. Единица измерения мг/дл "Предел чувствительности" нижний = -5727

3. Единица измерения мвал/л "Предел чувствительности" нижний = -6958

Для SMG-2 ACN 8688

2. Единица измерения мг/дл "Предел чувствительности" нижний = -5814

3. Единица измерения мвал/л "Предел чувствительности" нижний = -7064

Ручная модификация не требуется для приложений для мочи MG-2 ACN 8704 и SMG2U ACN 8689.

Ограничения – интерференция

Критерий: Результаты измерений в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при концентрации магния 0.7 ммоль/л (1.7 мг/дл, 1.4 мвал/л).

Сыворотка/плазма

Иктеричность:⁷ Не оказывает значимого влияния на результаты до значения индекса иктеричности 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 60 мг/дл или 1026 мкмоль/л).

Гемолиз:⁷ Интерференция не обнаружена до значения индекса гемолиза 800 (приблизительный уровень концентрации гемоглобина: 800 мг/дл или 496 мкмоль/л).

Гемолиз приводит к получению завышенных показателей в зависимости от свойств аналита в лизированных эритроцитах.

Липемия (интралипид):⁷ Интерференция не обнаружена до значения индекса липемии 2000. Имеется слабая корреляция между значением индекса липемии (соответствует мутности) и содержанием триглицеридов.

Лекарственные средства: При использовании часто применяемых лекарственных средств в терапевтических дозах влияния на результаты не обнаружено.^{8,9}

В редких случаях гаммапатия определенного типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁰

Моча

Лекарственные средства: При использовании часто применяемых лекарственных средств в терапевтических концентрациях влияния на результаты не обнаружено.⁹

Критерий: Результаты измерений в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при концентрации магния 1.7 ммоль/л (4.1 мг/дл, 3.4 мвал/л).

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

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Программирование специальной промывки: Если на системах Roche/Hitachi cobas с одновременно выполняется работа с определенными комбинациями тестов, необходимо применять стадии специальной промывки. Все программы специальной промывки, необходимые для исключения эффекта переноса, доступны через соединение cobas link, ручной ввод необходим в отдельных случаях. Последняя версия списка исключения эффекта переноса может находиться в инструкции NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS, а более подробные инструкции содержатся в Руководстве оператора.

При необходимости программы специальной промывки/исключения эффекта переноса должны выполняться до получения результатов данного теста.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

Сыворотка/плазма

0.10-2.0 ммоль/л (0.243-4.86 мг/дл)

Определите образцы с более высокими концентрациями с помощью функции повторного проведения анализа. Разведение образцов с помощью функции повторного проведения анализа проводится в соотношении 1:2. Результаты по образцам, разведенным при помощи функции повторного проведения анализа, автоматически умножаются на коэффициент 2.

Моча

0.56-11.0 ммоль/л (1.36-26.7 мг/дл)

Определите образцы с более высокими концентрациями с помощью функции повторного проведения анализа. Разведение образцов с помощью функции повторного проведения анализа проводится в соотношении 1:2. Результаты по образцам, разведенным при помощи функции повторного проведения анализа, автоматически умножаются на коэффициент 2.

Нижние пределы измерения**Предел измерения холостой пробы и Предел обнаружения****Сыворотка/плазма**

Предел измерения = 0.05 ммоль/л (0.122 мг/дл)
холостой пробы

Предел обнаружения = 0.10 ммоль/л (0.243 мг/дл)

Значения ниже предела обнаружения (< 0.10 ммоль/л) прибором не определяются.

Моча

Предел измерения = 0.28 ммоль/л (0.680 мг/дл)
холостой пробы

Предел обнаружения = 0.56 ммоль/л (1.36 мг/дл)

Значения ниже предела обнаружения (< 0.56 ммоль/л) прибором не определяются.

Определение предела измерения параметров контрольного образца и предела обнаружения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A Института клинических лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} процентиля 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 %).

Ожидаемые значения¹¹**Сыворотка крови/плазма крови:**

Новорожденные: 0.62-0.91 ммоль/л (1.5-2.2 мг/дл)

5 месяцев-6 лет: 0.70-0.95 ммоль/л (1.7-2.3 мг/дл)

6-12 лет: 0.70-0.86 ммоль/л (1.7-2.1 мг/дл)

12-20 лет: 0.70-0.91 ммоль/л (1.7-2.2 мг/дл)

Взрослые: 0.66-1.07 ммоль/л (1.6-2.6 мг/дл)

60-90 лет: 0.66-0.99 ммоль/л (1.6-2.4 мг/дл)

> 90 лет: 0.70-0.95 ммоль/л (1.7-2.3 мг/дл)

Моча (24 ч):

3.0-5.0 ммоль/сутки (72.9-121.5 мг/сутки)

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

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность определялась с применением контролей и образцов человеческого происхождения по внутреннему протоколу с воспроизводимостью ($n = 21$) и внутрिलाбораторной прецизионностью (3 аликвоты на серию, 1 серия в день, 10 дней).

Были получены следующие результаты:

**Сыворотка/плазма
MG-2**

Воспроизводи- мость	Среднее значение ммоль/л (мг/дл)	Станд.откл. ммоль/л (мг/дл)	Коз- ф.ва- риа- ции %
Precinorm U	0.987 (2.40)	0.005 (0.01)	0.5
Precipath U	1.81 (4.40)	0.01 (0.02)	0.5
Человеческая сыворотка A	0.636 (1.55)	0.005 (0.01)	0.8
Человеческая сыворотка B	0.982 (2.39)	0.008 (0.02)	0.8
Человеческая сыворотка C	1.88 (4.57)	0.01 (0.02)	0.8

SMG2

Воспроизводи- мость	Среднее значение ммоль/л (мг/дл)	Станд.откл. ммоль/л (мг/дл)	Коз- ф.ва- риа- ции %
Precinorm U	0.972 (2.36)	0.005 (0.01)	0.5
Precipath U	1.79 (4.35)	0.01 (0.02)	0.3
Человеческая сыворотка A	0.624 (1.52)	0.005 (0.01)	0.8
Человеческая сыворотка B	0.976 (2.37)	0.006 (0.01)	0.6
Человеческая сыворотка C	1.86 (4.52)	0.01 (0.02)	0.5

MG-2/SMG2

Внутрिलाборатор- ная прецизионность	Среднее значение ммоль/л (мг/дл)	Станд.откл. ммоль/л (мг/дл)	Коз- ф.ва- риа- ции %
Precinorm U	0.974 (2.37)	0.013 (0.03)	1.3
Precipath U	1.79 (4.35)	0.02 (0.05)	1.4
Человеческая сыворотка D	0.626 (1.52)	0.011 (0.03)	1.7
Человеческая сыворотка E	0.969 (2.35)	0.013 (0.03)	1.4
Сыворотка крови человека F	1.95 (4.74)	0.03 (0.07)	1.5

**Моча
MGU-2**

Воспроизводи- мость	Среднее значение ммоль/л (мг/дл)	Станд.откл. ммоль/л (мг/дл)	Коз- ф.ва- риа- ции %
Контрольный уровень 1	2.02 (4.91)	0.02 (0.05)	1.1
Контрольный уровень 2	4.83 (11.7)	0.02 (0.05)	0.4
Человеческая моча А	1.43 (3.47)	0.03 (0.07)	2.3
Человеческая моча В	3.07 (7.46)	0.02 (0.05)	0.6
Человеческая моча С	8.29 (20.1)	0.04 (0.10)	0.5

SMG2U

Воспроизводи- мость	Среднее значение ммоль/л (мг/дл)	Станд.откл. ммоль/л (мг/дл)	Коз- ф.ва- риа- ции %
Контрольный уровень 1	2.01 (4.88)	0.03 (0.07)	1.3
Контрольный уровень 2	4.78 (11.6)	0.03 (0.07)	0.6
Человеческая моча А	1.41 (3.43)	0.02 (0.05)	1.3
Человеческая моча В	3.03 (7.36)	0.02 (0.05)	0.7
Человеческая моча С	8.23 (20.0)	0.05 (0.12)	0.6

MGU-2/SMG2U

Внутрилаборатор- ная прецизионность	Среднее значение ммоль/л (мг/дл)	Станд.откл. ммоль/л (мг/дл)	Коз- ф.ва- риа- ции %
Контрольный уровень 1	13.8 (33.5)	0.2 (0.5)	1.7
Контрольный уровень 2	3.21 (7.80)	0.12 (0.29)	3.8
Человеческая моча 1	2.89 (7.02)	0.13 (0.32)	4.6

Результаты для внутрилабораторной прецизионности в образцах мочи были получены с использованием анализатора Roche/Hitachi MODULAR P.

Сравнение методов

Значения уровней магния для образцов сыворотки крови, плазмы крови и мочи человека, полученные на анализаторе Roche/Hitachi cobas c 701 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе Roche/Hitachi 917 (x).

Сыворотка/плазма
MG-2

Размер выборки (n) = 87

Регрессия по Пассингу/Баблоку¹² Линейная регрессия

$$y = 1.027x - 0.02 \text{ ммоль/л}$$

$$t = 0.958$$

Уровень концентрации в образцах был от 0.560 до 1.94 ммоль/л (от 1.36 до 4.71 мг/дл).

SMG2

Размер выборки (n) = 86

Регрессия по Пассингу/Баблоку¹² Линейная регрессия

$$y = 1.012x - 0.010 \text{ ммоль/л}$$

$$t = 0.959$$

Уровень концентрации в образцах был от 0.560 до 1.94 ммоль/л (от 1.36 до 4.71 мг/дл).

Моча

Размер выборки (n) = 86

MGU-2

Регрессия по Пассингу/Баблоку¹² Линейная регрессия

$$y = 1.013x + 0.010 \text{ ммоль/л}$$

$$t = 0.990$$

Уровень концентрации в образцах был от 0.600 до 10.3 ммоль/л (от 1.46 до 25.0 мг/дл).

SMG2U

Регрессия по Пассингу/Баблоку¹² Линейная регрессия

$$y = 1.000x + 0.020 \text{ ммоль/л}$$

$$t = 0.989$$

Уровень концентрации в образцах был от 0.600 до 10.3 ммоль/л (от 1.46 до 25.0 мг/дл).

Список литературы

- Külpmann WR, Stummvoll HK, Lehmann P, eds. Elektrolyte, Klinik und Labor, 2nd ed. Vienna/New York: Springer-Verlag 1997.
- Zumkley H, Spieker C, eds. Die Magnesiumfibel. Einhorn-Press-Verlag, Reinbek, 1991.
- Ehrhardt V, Paschen K, Vogt W, et al. Magnesium-Bestimmung im Serum und Urin mit einer verbesserten Xylidyl-Blau-Methode. Workshop Kaiserslautern. Workshop Report Magnesium 1989.
- Ehrhardt V, Appel W, Paschen K, et al. Evaluierung eines Xylidyl-Blau-Reagenz zur Bestimmung von Magnesium. Wien Klin Wschr 1992;104:5-11.
- Mann CK, Yoe JH. Spectrophotometric determination of magnesium with sodium 1-azo-2-hydroxy-3-(2,4-dimethyl-carboxanilido)-naphthalene-1'-(2-hydroxy-benzene-5-sulfonate) Anal Chem 1956;28:202-205.
- WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 2006:706-709.

MG2

Магний Ген.2

cobas®

- 12 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. <https://usdiagnostics.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.
© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com



Торговый представитель в США:
Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана
Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336

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

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

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

pH

R1 11,20 – 11,30

R3 (STAT R2) 3,0 – 3,20

Чувствительность

Аналитическая чувствительность для исследования сыворотки/плазмы крови составляет не более 0.10 ммоль/л (0.243 мг/дл).

Аналитическая чувствительность для исследования мочи составляет не более 0.56 ммоль/л (1.36 мг/дл).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности для сыворотки/плазмы в диапазоне концентраций >0,7 ммоль/л в пределах 95-105%.

Допустимое отклонение от линейности для мочи в диапазоне концентраций >1,7 ммоль/л в пределах 95-105%.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не превышает 2% при диапазоне концентрации >0.7 ммоль/л (для сыворотки/плазмы) и 5% (для мочи).

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не превышает 5 % (для сыворотки/плазмы) и 5% (для мочи).

Стабильность

Срок хранения при 15-25°C: См. дату истечения срока годности на этикетке кассеты (максимальный срок годности – 24 месяца. Дату производства см. на упаковке)

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen.2, cobas c systems), в вариантах исполнения:

1. Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen.2, cobas c systems), 200 тестов.

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 200 тестов.

Параметры кассеты:

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

Вес: 126 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

Размеры крышек (белые) (внешний диаметр/высота):

22,8 мм ± 0,2 мм x 13,1 мм ± 0,1 мм

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Содержимое набора		Достаточно для n-тестов
	Температурные ограничения		Дата изготовления
	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)		Опасность
	Знак CE		Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху (для США)
	QR-код		

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
6. Обозначение: Содержит достаточно для n-испытаний (200)
7. CE-маркировка
8. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
9. Штрих-код
10. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху (для США)
11. Символ опасности «Восклицательный знак»
12. Кодовые обозначения опасности: H315, H319
13. Состав
14. Предупреждение только для использования *in vitro*

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

15. Температура хранения
16. Срок годности
17. Дата производства
18. Номер лота
19. QR-код
20. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
21. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen.2, cobas c systems), 200 тестов

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5417 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 06407358190

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 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 магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen.2, cobas c systems), 200 тестов, 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 магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen.2, cobas c systems), 200 тестов, соответствуют 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.

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.

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.

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

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.

Уполномоченный представитель 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

***Примечание:**

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas с 502/701/702 и cobas с 602/с 801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, с 701/702).

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: 12 ноября 2021 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

35.11

[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

0006407358190c701V16.0

MG2

Magnesium Gen 2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Реагенты в кассете для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови, моче спектрофотометрическим методом на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (MG2/Magnesium Gen 2, cobas c systems), 200 тестов

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 11 ноября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер

(Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикас ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-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 Кулпманн В.Р., Стуммволл Х.К., Леманн П. (Kulpmann WR, Stummvoll HK, Lehmann P), ред. "Электролиты, клинические и лабораторные", 2 изд. Вена/Нью-Йорк: Издательство Springer, 1997.
- 2 Зумкли Х., Спекер С. (Zumkley H, Spieker C), ред., "Основная информация о магнии". Издательство Einhorn-Press, Рейнбек, 1991.
- 3 Эрхардт В., Пашен К., Фогт В. (Ehrhardt V, Paschen K, Vogt W) и др. "Определение магния в сыворотке крови и моче улучшенным методом Xylidyl-Blau", Семинар в Кайзерслаутерне. Отчет о Семинаре по использованию магния, 1989.
- 4 Эрхардт В., Appel В., Пашен К. (Ehrhardt V, Appel W, Paschen K) и др. "Оценка реагента Xylidyl-Blau для определения магния". Вена, Klin Wschr 1992;104:5-11.
- 5 Манн К.К., Йо Дж. Х. (Mann CK, Yoe JH) Спектрофотометрическое определение магния с помощью натрия 1-азо -2- гидроксид-3- (2,4-диметил- карбоксанилидо)-нафталин- 1' - (2-гидроксид-бензол-5-сульфонат)", "Аналитическая Химия" 1956;28:202-205.
- 6 Публикация ВОЗ: Использование антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях, WHO/DIL/LAB/99.1 Ред.2: Янв. 2002.
- 7 Глик М.Р., Рудер К.В., Джексон С.А.. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). «Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии». Журнал «Клиническая химия» 1986;32:470-475.
- 8 Бреер Дж. (Breuer J.) Отчет о Симпозиуме «Медикаментозные эффекты в клинических химических методах». "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996; 34:385-386.
- 9 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.
- 10 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.
- 11 Ву А.Х.Б. (Wu AHV), ред. "Клиническое руководство Титца по лабораторным исследованиям", 4 изд., Филадельфия, PA: Издательство Saunders, 2006;706-709.
- 12 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. и др. (Bablok W, Passing H, Bender R, et al.) «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

Плиткина Янина Олеговна



Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 60-2545

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



[Handwritten signature in blue ink]

Л.В.Дейнеко

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



[Handwritten signature in blue ink]

Л.В.Дейнеко

