



Handwritten initials 'JH'.

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 13. MAI 2022

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 глюкозы в сыворотке, плазме, моче и спинномозговой жидкости на модулях биохимических cobas c (GLUC3/Glucose HK Gen.3 cobas c systems)»

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

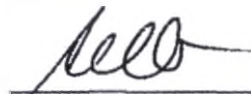
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 10 May 2022

i.V.



Andrea Weber

Subchapter Lead International Regulatory Operations

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberda; Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

GLUC3

Glucose HK Gen.3

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c pack
08057800190	Glucose HK (3300 тестов)	Код системы 2063 001 cobas c 303, cobas c 503
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

GLUC3: ACN 20630 (сыворотка/плазма крови)

GLUC3U: ACN 20631 (моча)

GLUC3C: ACN 20632 (СМЖ)

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения глюкозы в сыворотке и плазме крови, в моче и в спинномозговой жидкости (СМЖ) человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование^{1,2,3}

Глюкоза — основной углевод периферической крови. Окисление глюкозы является основным источником энергии для клеток организма. Глюкоза, поступившая с пищей, превращается в гликоген для депонирования в печени или в жирные кислоты для депонирования в жировой ткани. Концентрация глюкозы в крови поддерживается в узких пределах многими гормонами, наиболее важные из которых вырабатываются поджелудочной железой.

Наиболее частой причиной гипергликемии является сахарный диабет, вызванный недостаточной секрецией или нарушением механизма действия инсулина. Повышению уровня глюкозы в крови также способствует ряд вторичных факторов. К ним относятся панкреатит, дисфункция щитовидной железы, почечная недостаточность и заболевания печени.

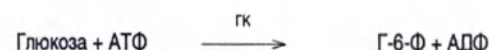
Гипогликемия встречается гораздо реже. Низкий уровень глюкозы в крови может наблюдаться при различных заболеваниях, таких как инсулинома, гипопитуитаризм или индуцированная инсулином гипогликемия. Измерение уровня глюкозы в моче используется для скрининга сахарного диабета и как вспомогательный метод для оценки глюкозурии, для выявления тубулопатий и для контроля лечения сахарного диабета. Измерение уровня глюкозы в спинномозговой жидкости используется для диагностики менингита, опухолевого поражения мозговых оболочек и других неврологических заболеваний.

Принцип метода

УФ тест

Ферментативный референсный метод с гексокиназой.^{4,5}

Гексокиназа (ГК) при участии АТФ катализирует фосфорилирование глюкозы с образованием глюкозо-6-фосфата.



Глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа (Г6ФДГ) при участии НАДФ окисляет глюкозо-6-фосфат до глюконат-6-фосфата. Другие углеводы не окисляются. Скорость образования НАДФН во время реакции прямо пропорциональна концентрации глюкозы и измеряется фотометрически.



Реагенты — рабочие растворы

R1 MES-буфер: 5.0 ммоль/л, pH 6.0; Mg²⁺: 24 ммоль/л; АТФ: ≥ 4.5 ммоль/л; НАДФ: ≥ 7.0 ммоль/л; консервант

R3 HEPES-буфер: 200 ммоль/л, pH 8.0; Mg²⁺: 4 ммоль/л; ГК (дрожжи): ≥ 300 мккат/л; Г-6-ФДГ (E. coli): ≥ 300 мккат/л; консервант

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.

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C:

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

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

26 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

Сыворотка

Плазма: Li-гепаринизированная, K₂-ЭДТА, NaF/Na₂ЭДТА, KF/Na₂ЭДТА, NaF/K-оксалатная и NaF/цитрат/Na₂-ЭДТА.

Стабильность содержания глюкозы в образцах зависит от температуры хранения, бактериальной контаминации и гликолиза. Образцы плазмы или сыворотки крови без консерванта (NaF) должны быть отделены от клеток или сгустка в течение получаса после отбора. Если отобранный образец крови оставить при комнатной температуре без центрифугирования и допустить образование сгустков, среднее снижение уровня глюкозы в сыворотке крови составляет ~ 7 % за 1 час (от 0.28 до 0.56 ммоль/л или от 5 до 10 мг/дл). Это снижение происходит в результате гликолиза. Гликолиз можно ингибировать, если отбирать образцы в пробирки с фторидом.¹

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.

Стабильность:⁵ 8 часов при 15-25 °C
72 часа при 2-8 °C

Стабильность в плазме крови с фторидом:⁶ 3 дня при 15-25 °C

Моча

Мочу необходимо собирать во флаконы с темными стенками. При анализе суточной мочи предотвратить уменьшение концентрации глюкозы можно путем добавления 5 мл ледяной уксусной кислоты в контейнер перед сбором. При несоблюдении этого условия уменьшение концентрации глюкозы в образцах мочи после хранения при комнатной температуре в течение 24 часов может составлять до 40 %.³ Поэтому во время сбора храните образцы на льду.⁵ Если к образцу добавляются стабилизаторы, индекс образца не определяется.

СМЖ

Спинальная жидкость может быть загрязнена бактериями и часто содержит другие клеточные компоненты. Поэтому образцы СМЖ анализируют на содержание глюкозы немедленно или хранят при 4 °C или -20 °C.^{3,5}

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 крови, мочи и СМЖ

Протокол измерения

Отчетное время	10 мин		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/340 нм		
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	21 мкл	106 мкл	
R3	8 мкл	15 мкл	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	1.5 мкл	–	–
Уменьшенный	3 мкл	20 мкл	60 мкл
Увеличенный	1.5 мкл	–	–

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

Калибровка

Аппликация для сыворотки/плазмы (ACN 20630)

Калибраторы	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Режим калибровки	Линейная
Частота калибровки	Автоматическая полная калибровка - после смены лота реагента Полная калибровка - по мере необходимости, согласно процедурам контроля качества

Аппликация для мочи (ACN 20631)

Перенос калибровки из аппликации для сыворотки/плазмы крови (ACN 20630)

Аппликация для СМЖ (ACN 20632)

Перенос калибровки из аппликации для сыворотки/плазмы крови (ACN 20630)

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

Прослеживаемость: Данный метод был стандартизирован относительно ИР/МС.

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.

СМЖ: Для рутинного контроля качества рекомендуется использовать количественные контрольные материалы для СМЖ.

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 единицах измерения ммоль/л (мг/дл, г/л).

Коэффициенты пересчета: ммоль/л × 18.02 = мг/дл
ммоль/л × 0.1802 = г/л

Ограничения — интерференция

Критерий: Степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения при концентрации глюкозы 3.9 ммоль/л (сыворотка крови), 1.1 ммоль/л (моча) или 2.2 ммоль/л (СМЖ).

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: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемолиз:⁷ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза Н 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 621 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (Интралипид)⁷ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1000. 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

Гемолиз: не оказывает значимого влияния вплоть до значения индекса гемолиза H 750 (приблизительная концентрация гемоглобина: 466 мкмоль/л или 750 мг/дл).

Мочевина: не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 1800 ммоль/л (10811 мг/дл).

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

Тетрациклин в терапевтической концентрации приводит к ошибочно заниженным результатам в образцах мочи.

СМЖ

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).

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

Примечание: При сопоставлении значений, полученных при анализе некоторых материалов для проверки квалификации лаборатории с использованием данного теста на глюкозу, и значений, полученных с использованием метода сравнения, основанного на применении кислородного электрода и глюкозооксидазной мембраны, положительное смещение в среднем составило около 3 %.

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, моча и СМЖ

0.11–41.6 ммоль/л (2–750 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

Предел измерения холостой пробы = 0.11 ммоль/л (2 мг/дл)

Предел обнаружения = 0.11 ммоль/л (2 мг/дл)

Предел количественного определения = 0.11 ммоль/л (2 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 $n \geq 60$ 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 глюкозы.

Ожидаемые значения

ммоль/л

Плазма¹¹

Натощак 4.11–6.05 ммоль/л

Моча¹²

1-я утренняя моча 0.3–1.1 ммоль/л

Суточная моча 0.3–0.96 ммоль/л

(в среднем 1350 мл мочи/сутки)

¹¹Рассчитан с использованием коэффициента пересчета единиц

по Tietz⁵

Сыворотка, плазма

Взрослые 4.11–5.89 ммоль/л

60–90 лет 4.56–6.38 ммоль/л

> 90 лет 4.16–6.72 ммоль/л

Дети 3.33–5.55 ммоль/л

Новорожденные (1 день) 2.22–3.33 ммоль/л

Новорожденные (> 1 дня) 2.78–4.44 ммоль/л

Моча

Суточная моча < 2.78 ммоль/сутки

Произвольно отобранная моча 0.06–0.83 ммоль/л

СМЖ

Дети 3.33–4.44 ммоль/л

Взрослые 2.22–3.89 ммоль/л

мг/дл

Плазма¹¹

Натощак 74–109 мг/дл

Моча¹²

1-я утренняя моча 6–20 мг/дл

Суточная моча 6–17 мг/дл

(в среднем 1350 мл мочи/сутки)

¹¹Рассчитан с использованием коэффициента пересчета единиц

GLUC3

Glucose HK Gen.3

cobas®по Tietz:⁵

Сыворотка, плазма

Взрослые 74-106 мг/дл

60-90 лет 82-115 мг/дл

> 90 лет 75-121 мг/дл

Дети 60-100 мг/дл

Новорожденные (1 день) 40-60 мг/дл

Новорожденные (> 1 дня) 50-80 мг/дл

Моча

Суточная моча < 2.78 ммоль/сутки (<0.5 г/сутки)

Произвольно отобранная моча 1-15 мг/дл

СМЖ

Дети 60-80 мг/дл

Взрослые 40-70 мг/дл

Значения глюкозы в СМЖ должны составлять приблизительно 60 % от значений в плазме крови и всегда должны сравниваться с одновременно измеренными значениями в плазме крови для адекватной клинической интерпретации.

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

Технические характеристики

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

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Сыворотка/плазма

Повторяемость	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Кэф. вари- ации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	5.61	0.0315	0.6
PCCC2 ^{b)}	12.6	0.0523	0.4
Сыворотка крови человека 1	0.188	0.0174	9.2
Сыворотка крови человека 2	3.57	0.0181	0.5
Сыворотка крови человека 3	5.46	0.0233	0.4
Сыворотка крови человека 4	19.6	0.121	0.6
Сыворотка крови человека 5	38.6	0.188	0.5

Внутрилабораторная
прецизионностьСреднее значение
ммоль/лСтанд. откл. (SD)
ммоль/лКэф.
вари-
ации
(CV)
%PCCC1^{a)}

5.61

0.0559

1.0

PCCC2^{b)}

12.8

0.106

0.8

Сыворотка крови
человека 1

0.188

0.0188

10.0

Сыворотка крови
человека 2

3.57

0.0212

0.6

Сыворотка крови
человека 3

5.46

0.0297

0.5

Сыворотка крови
человека 4

19.6

0.136

0.7

Сыворотка крови
человека 5

38.6

0.216

0.6

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Моча

Повторяемость

Среднее значение
ммоль/лСтанд. откл. (SD)
ммоль/лКэф.
вари-
ации
(CV)
%Контроль 1^{c)}

1.09

0.0215

2.0

Контроль 2^{c)}

16.4

0.0655

0.4

Моча человека 1

0.227

0.0188

8.3

Моча человека 2

0.733

0.0143

1.9

Моча человека 3

4.10

0.0418

1.0

Моча человека 4

22.0

0.182

0.8

Моча человека 5

40.6

0.173

0.4

Внутрилабораторная
прецизионностьСреднее значение
ммоль/лСтанд. откл. (SD)
ммоль/лКэф.
вари-
ации
(CV)
%Контроль 1^{c)}

1.09

0.0278

2.5

Контроль 2^{c)}

16.4

0.122

0.7

Моча человека 1

0.215

0.0183

8.5

Моча человека 2

0.744

0.0180

2.4

Моча человека 3

4.07

0.0478

1.2

Моча человека 4

22.0

0.452

2.1

Моча человека 5

40.4

0.344

0.8

СМЖ

Повторяемость

Среднее значение
ммоль/лСтанд. откл. (SD)
ммоль/лКэф.
вари-
ации
(CV)
%Контроль 1^{c)}

3.31

0.0119

0.4

Контроль 2^{c)}

1.66

0.00970

0.6

СМЖ человека 1

0.273

0.00831

3.0

GLUC3

Glucose HK Gen.3

cobas®

СМЖ человека 2	2.16	0.0180	0.8
СМЖ человека 3	3.81	0.0172	0.5
СМЖ человека 4	20.2	0.0824	0.4
СМЖ человека 5	39.9	0.193	0.5

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коеф. вари- ации (CV) %
--------------------------------------	-----------------------------	------------------------------	-------------------------------------

Контрольный материал 1 ^{с)}	3.34	0.0163	0.5
Контрольный материал 2 ^{с)}	1.66	0.0109	0.7
СМЖ человека 1	0.273	0.00966	3.5
СМЖ человека 2	2.16	0.0212	1.0
СМЖ человека 3	3.81	0.0240	0.6
СМЖ человека 4	20.2	0.0994	0.5
СМЖ человека 5	39.9	0.230	0.6

с) Коммерчески доступный контрольный материал

Сравнение методов

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

Сыворотка/плазма

Объем выборки (n) = 74

Регрессия Пассинга — Баблока ¹³	Линейная регрессия
$y = 1.000x - 0.0200$ ммоль/л	$y = 0.997x - 0.00454$ ммоль/л
$r = 0.987$	$r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.320 до 40.3 ммоль/л.

Моча

Объем выборки (n) = 67

Регрессия Пассинга — Баблока ¹³	Линейная регрессия
$y = 0.995x - 0.0447$ ммоль/л	$y = 0.995x - 0.0402$ ммоль/л
$r = 0.982$	$r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.170 до 40.9 ммоль/л.

СМЖ

Объем выборки (n) = 75

Регрессия Пассинга — Баблока ¹³	Линейная регрессия
$y = 1.000x + 0.00400$ ммоль/л	$y = 1.001x + 0.0287$ ммоль/л
$r = 0.957$	$r = 0.999$

Концентрации в образцах составляли от 0.200 до 40.8 ммоль/л.

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

Сыворотка/плазма

Объем выборки (n) = 69

Регрессия Пассинга — Баблока ¹³	Линейная регрессия
$y = 1.006x - 0.00351$ ммоль/л	$y = 1.009x - 0.0366$ ммоль/л
$r = 0.977$	$r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.110 до 40.3 ммоль/л.

Моча

Объем выборки (n) = 71

Регрессия Пассинга — Баблока ¹³	Линейная регрессия
$y = 1.012x - 0.0233$ ммоль/л	$y = 1.022x - 0.0527$ ммоль/л
$r = 0.982$	$r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.130 до 40.3 ммоль/л.

СМЖ

Объем выборки (n) = 66

Регрессия Пассинга — Баблока ¹³	Линейная регрессия
$y = 1.019x + 0.0138$ ммоль/л	$y = 1.020x + 0.0122$ ммоль/л
$r = 0.975$	$r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.290 до 39.4 ммоль/л.

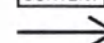
Список литературы

- Sacks DB. Carbohydrates. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996;351-374.
- Knudson PE, Weinstock RS. Carbohydrates. In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 20th ed. Philadelphia: WB Saunders 2001;211-223.
- Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1999;750-785.
- Kunst A, Draeger B, Ziegenhorn J. In: Bergmeyer. Methods of Enzymatic Analysis, 3rd ed. Volume VI, Metabolites 1: Carbohydrates 1984;163-172.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co 2006;444-451.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th ed. Saunders Elsevier 2008;389.
- 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.
- Thomas L, ed. Blutglucose. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;193-199.
- Krieg M, Gunsser KJ, Steinhagen-Thiessen E, et al. Comparative quantitative clinico-chemical analysis of the characteristics of 24-hour urine and morning urine. J Clin Chem Clin Biochem 1986 Nov;24(11):863-869.
- Bablock 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

0108057800190c503v3.0

GLUC3

Glucose HK Gen.3

cobas[®]

GTIN

Глобальный номер предмета торговли
(GTIN)

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2020, Roche Diagnostics



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



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

Показания

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

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

pH

R1 (B) 5.4 – 6.6

R3 (C) 7.2 – 8.8

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 0.11 ммоль/л (2 мг/дл) для сыворотки, плазмы, мочи и СМЖ

Линейность

Плазма/сыворотка

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентрация глюкозы 3.9-41.6 ммоль/л (70.28- 749.63 мг/дл) в пределах 95-105%.

Моча

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентрация глюкозы 1.1 – 41.6 ммоль/л (19.82- 749.63 мг/дл) в пределах 95-105%.

СМЖ

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентрация глюкозы 2.2 – 41.6 ммоль/л (39.6- 749.63 мг/дл) в пределах 95-105%.

Тест на открытие

Сыворотка/плазма

Восстановление смешанного образца 1 (PCCC1) и 2 (PCCC2) находится в пределах 97 - 103%.

Моча

Восстановление смешанного образца 1 (Liquichek Urine Chemistry Control Уровень 1) и 2 (Liquichek Urine Chemistry Control Уровень 2) находится в пределах 96 - 104%.

СМЖ

Восстановление смешанного образца 1 (Liquichek Spinal Fluid Control (СМЖ) Уровень 1) и 2 (Liquichek Spinal Fluid Control (СМЖ) Уровень 2) находится в пределах 97 - 103%.

Воспроизводимость

Сыворотка/плазма

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 2 % в диапазоне концентраций аналита > 3.9 ммоль/л.

Стандартное отклонение результатов определения аналита в одном и том же образце, ммоль/л, не более 0.08 ммоль/л, в диапазоне концентраций < 3.9 ммоль/л

Моча

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 3 % в диапазоне концентраций аналита > 1.1 ммоль/л.

Стандартное отклонение результатов определения аналита в одном и том же образце, ммоль/л, не более 0.03 ммоль/л, в диапазоне концентраций < 1.1 ммоль/л

СМЖ

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 2 % в диапазоне концентраций аналита > 2.2 ммоль/л.

Стандартное отклонение результатов определения аналита в одном и том же образце, ммоль/л, не более 0.04 ммоль/л, в диапазоне концентраций < 2.2 ммоль/л.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Сыворотка/плазма

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

Моча

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

СМЖ

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

Стабильность

Реагенты в кассете следует хранить при 2-8 °С. Срок хранения не вскрытой кассеты – до истечения указанного срока годности, максимально 18 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения глюкозы в сыворотке, плазме, моче и спинномозговой жидкости на модулях биохимических cobas c (GLUC3/Glucose HK Gen.3 cobas c systems).

Продукция Рош, обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется пользователю отдельно. Печатная версия инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки изделия, при этом она печатается отдельно и предоставляется пользователю вместе с отгрузочными документами и иными. Дополнительно, пользователь всегда имеет возможность скачать инструкцию на нужном языке с сайта, ссылка на который указана на упаковке медицинского изделия.

Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться 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.

Для получения электронной версии инструкции необходимо перейти на сайт, указанный на маркировке изделия, выбрать интересующий каталожный номер изделия и использовать ту версию инструкции, которая предназначена для использования на территории РФ (в наименовании такой версии указано «RU»).

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

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассетах и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 3300 тестов.

Кассета разделена на два отделения В и С.

R1 находится в положении В, а R3 находится в положении С.

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, крышка кассеты - полистирол

Вес: 145 г±10%

Объем 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:

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

Высота (мм): 13,1 ± 0,1

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики in vitro
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак СЕ		Содержимое
	Глобальный номер предмета торговли		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Вверх		QR-код
	Телефон горячей линии в США и ЕС		

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 n-тестов (3300)
6. Температурный диапазон
7. Обозначение: только для использования in vitro
8. СЕ-маркировка

9. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией

10. Логотип производителя
11. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
12. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
13. Телефон горячей линии в США и ЕС
14. Название и адрес производителя
15. Страна происхождения
16. Номер лота
17. Срок годности
18. Дата изготовления
19. QR-код
20. Обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения глюкозы в сыворотке, плазме, моче и спинномозговой жидкости на модулях биохимических cobas c (GLUC3/Glucose HK Gen.3 cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
 Срок годности см. на упаковке
 Температура хранения см. на упаковке
 Номер лота см. на упаковке
 Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 68305 Mannheim, Germany, Германия
 Изделие предназначено только для диагностики in vitro
 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.
 E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Инструкция по применению на русском языке на бумажном носителе предоставляется отдельно (для запроса необходимо обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ, контакты см. выше)

Кат. номер 08057800190

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

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

«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 глюкозы в сыворотке, плазме, моче и спинномозговой жидкости на модулях биохимических cobas с (GLUC3/Glucose HK Gen.3 cobas c systems), с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Реагенты в кассете

для количественного определения глюкозы в сыворотке, плазме, моче и спинномозговой жидкости на модулях биохимических cobas c (GLUC3/Glucose HK Gen.3 cobas c systems), 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.

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

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, D-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:

GLUC3

Glucose HK Gen.3

cobas®

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

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (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 Диагностикас ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c303, e402)

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 13 мая 2022 г.]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) № 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

GLUC3

Glucose HK Gen.3

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения глюкозы в сыворотке, плазме, моче и спинномозговой жидкости на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c (GLUC3/Glucose HK Gen.3 cobas c systems)»

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: 10 мая 2022 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Глава подразделения международного нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Диагностикас 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 – Провление: Клаус Хаберда (Claus Haberdia); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

Список литературы

- 1 Сакс Д.Б. (Sacks DB.) "Углеводы". В сборнике: Титц Н.В. (Tietz NW), изд. "Основы клинической химии" 4-е изд. Филадельфия: Издательство Saunders, 1996;351-374.
- 2 Кнудсон П.Е., Вайншток Р.С. (Knudson PE, Weinstock RS.) "Углеводы". В сборнике: Генри Дж.Б. (Henry JB), ред. "Клиническая диагностика и ее ведение лабораторными методами". 20-е изд. Филадельфия: Издательство Saunders, 2001;211-223.
- 3 Сакс Д.Б. (Sacks DB.) "Углеводы". В сборнике: Буртис К.А., Эшвуд Е.Р. (Burtis CA, Ashwood ER), ред. "Учебник клинической химии Титца". 3-е изд. Филадельфия: Издательство Saunders, 1999;750-785.
- 4 Кунст А, Дререр Б, Зигенхом Й. (Kunst A, Draeger B, Ziegenhom J.) В сборнике: Бергмайер (Bergmeyer). "Методы ферментативного анализа", 3-е изд. Том VI, Метаболиты 1: Углеводы, 1984; 163-172.
- 5 Титц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным исследованиям", 4 изд., Филадельфия: Издательство Saunders, 2006;444451.
- 6 Титц Н.В. (Tietz NW) "Основы клинической химии", 6-е изд. Saunders Elsevier 2008; 389.
- 7 Глик М.Р., Рудер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). «Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии». "Журнал клинической химии" 1986;32:470-475.
- 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 Томас Л. (Thomas L), ред. "Содержание глюкозы в крови". В сборнике: Томас Л. (Thomas L), изд. «Лаборатория и Диагностика», 6-е изд. Франкфурт на Майне: Издательство TH-Books 2005:193-199.
- 12 Криг М., Гунссер К.Й., Штайнхаген-Тиссен Е. (Krieg M, Gunsser KJ, Steinhagen-Thiessen E) и др. "Сравнительный количественный анализ клинико-химических показателей в суточной и утренней моче". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" Ноябрь 1986; 24(11):863-869.
- 13 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. «Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для сравнительных исследований методов, применяемых в клинической химии, часть III.» "Журнал клинической химии и клинической биохимии" Ноябрь 1988; 26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Латышева Виктория Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Латышевой Виктории Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 4к-1164

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



Л.В.Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

Л.В.Дейнеко

