



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 15.12.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



Elecsys Testosterone II



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II cobas e analyzers/TESTO 2), 300 тестов

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

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 14 December 2021

L.V.

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

2021

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Telefon +49-621-750-0; Telefax +49-621-750-2000

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



08946370190



08946370500



300

SYSTEM

cobas e 402

cobas e 801

Русский

Информация о системе

Сокращенное название	ACN (кодированный номер аппликации)
TESTO 2	10020

Назначение

Иммуноанализ для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения тестостерона в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохимический люминесцентный иммуноанализ "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

Тестостерон считается одним из ключевых андрогенных стероидов. Это стероид, секретируемый яичками и корой надпочечников у мужчин, а также корой надпочечников и яичниками у женщин. Он также образуется в периферических тканях из андростендиона.

У мужчин тестостерон синтезируется почти исключительно в клетках Лейдига яичек. Секретция тестостерона регулируется гипотензирующим гормоном (ЛГ); тестостерон отвечает за развитие вторичных половых признаков, например рост волос на лобке, лице и в подмышечных впадинах, а также за развитие половых органов. Большая часть циркулирующего в крови тестостерона находится в связанном с белками-носителями состоянии (SHBG = глобулин, связывающий половые гормоны).^{1,2,3}

У женщин небольшое количество тестостерона образуется в яичниках, надпочечниках и периферической жировой ткани, а его концентрация в сыворотке крови примерно в 10 раз ниже, чем у мужчин. В физиологических концентрациях андрогены не оказывают специфического воздействия на организм женщин. Повышенная выработка тестостерона у женщин может привести к вирилизации (в зависимости от уровня повышения).^{2,3}

Тест Elecsys Testosterone II основан на принципе конкуренции с использованием высокоаффинного моноклонального антитела (овечьего), специфичного к тестостерону. Присутствующий в образце андрогенный тестостерон, который высвобождается под действием 2-бромострадиола, конкурирует с добавленным производным тестостерона, меченным рутениевым комплексом⁴, за участки связывания биотинилированного антитела.

4) [Ru(2,2'-биридинил)рутение(II)]-комплекс (Ru(bpy)₃)²⁺

Принцип метода

Принцип конкуренции. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: 12 мкл образца инкубируют с биотинилированным моноклональным антителом, специфичным к тестостерону. Участки связывания меченого антитела занимает аналит, присутствующий в образце (в зависимости от концентрации).
- 2-я инкубация: после добавления покрытых стрептавидином микрочастиц и производного тестостерона, меченного рутениевым комплексом, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой в результате взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает электролюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотомножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставляются через cobas link.

Реагенты — рабочие растворы

Калота cobas e промаркирована как TESTO 2.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 12,4 мл.
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,72 мг/мл; консервант.
- R1 Анти-тестостерон-Ат-биотин, 1 флакон, 21,0 мл:
Биотинилированное моноклональное антитело к тестостерону (овечьего) 40 нг/мл; высвобождающий реагент 2-бромострадиол; MES⁵ буфер 50 ммоль/л, pH 6,0; консервант.
- R2 Тестостерон-пептид-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 18,8 мл.
Производное тестостерона, меченное рутениевым комплексом, 1,5 нг/мл; MES буфер 50 ммоль/л, pH 6,0; консервант.

5) MES = 2-морфолино-этансульфоновая кислота

Меры предосторожности и предупреждения

Для *in vitro* диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциальным биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

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

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Elecsys Testosterone II

cobas®

Приготовление рабочего раствора

Реагенты готовы к применению, поставляются в составе кассеты и не должны разделяться.

Вся информация, необходимая для правильной работы, доступна через cobas link.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Храните кассету cobas e в вертикальном положении для обеспечения полной доступности микро-частиц во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность:

в нескрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	16 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

В результате тестирования были признаны подходящими указанные ниже виды материалов для исследования.

Сбор сыворотки должен производиться с использованием стандартных пробирок для образцов или с помощью пробирок с разделительным гелем.

Li-гепарин, K₂-ЭДТА и K₂-ЭДТА плазма.

Критерий: степень извлечения в пределах 80-120 % для значений в сыворотке крови > 1 нг/мл, степень извлечения в пределах ± 0,2 нг/мл для значений в сыворотке крови ≤ 1 нг/мл и угловой коэффициент 0,9-1,1 + смещение при 0,5 нг/мл и 3,0 нг/мл ≤ 10 % + коэффициент корреляции ≥ 0,95.

Стабильность: 14 дней при 2-8 °C, 5 дней при 20-25 °C, 6 месяцев при -20 °C (± 5 °C). Допускается только однократное замораживание.

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.

Не использовать образцы, инактивированные посредством тепловой обработки.

Не использовать образцы и контрольные материалы, стабилизированные с помощью азота.

Перед началом проведения исследования убедитесь в том, что температура образцов и калибраторов соответствует температуре 20-25 °C.

Ввиду возможного испарения образцы и калибраторы на борту анализатора должны быть исследованы в течение 2 часов.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 05202230190, Testosterone II CalSet II, для 4 x 1,0 мл
- REF 11731416190, PreciControl Universal, для 4 x 3,0 мл
- Общее лабораторное оборудование
- Анализатор cobas e
- Вспомогательные материалы для анализаторов cobas e 402 и cobas e 801:
 - REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 л, субстрат-реагент
 - REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, промывающий буфер
 - REF 07485409001, Revealon Cup, 8 контейнеров для ProCell II M и CleanCell M
 - REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 л, промывочный раствор

- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup, комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников из 6 упаковок x 6 штативов x 105 наконечников и 105 пробирок, 3 мешка для отходов
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 контейнера с адаптерами для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции измерительного блока Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 контейнер с адаптером для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции блока предварительной промывки Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, чистящий раствор

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.

Перемешивание микро-частиц перед использованием происходит автоматически.

Загрузите охлажденную (хранившуюся при 2-8 °C) кассету cobas e на борт Менеджера реагентов. Избегайте образования пены. Система автоматически отрегулирует температуру реагентов и открытие/закрытие кассеты cobas e.

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод прослеживается до высокоочищенного тестостерона по массе методом ИР-ГХ/МС (=Изотопное разведение — газовая хроматография / масс-спектрометрия).⁴

Предварительно полученная референсная калибровочная кривая адаптируется для анализатора с помощью соответствующего набора калибраторов CalSet.

Частота калибровки: калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием свежего реагента (т.е. кассеты cobas e, которая находится на борту анализатора не более 24 часов после регистрации).

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

Обновление калибровки рекомендовано в следующих случаях:

- каждые 12 недель при использовании одного и того же лота реагента;
- каждые 28 дней при использовании одной и той же кассеты cobas e на анализаторе;
- по мере необходимости: например, когда результаты контроля качества выходят за пределы установленного диапазона.

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl Universal.

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контрольные материалы для различных диапазонов концентраций должны проводиться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при проведении теста, один раз для каждой кассеты cobas e и после каждой калибровки.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. Полученные значения должны попадать в установленные пределы. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

При необходимости проведите повторный анализ соответствующих образцов.

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

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию аналита в каждом образце (в нг/мл, нг/дл или в нмоль/л).

Elecsys Testosterone II

cobas®

	Концентрация нг/мл	Перекрестная реактивность %
Кортизол	1000	0.016
Кортизон	2000	0.002
Далазол	1000	0.442
Дексаметазон	2000	0.0004
Дегидроэпандростерон	1000	0.007
Дегидроэпандростерон сульфат	50000	0.001
D-5-андростен-3 β , 17 β -диол	1000	0.186
Эстрадиол	1000	0.148
Эстрон	1000	n/a ^{d)}
Экстерон	1000	2.78
Норгестрел	1000	0.461
Тестостерона пропионат	100	3.73
5- α -андростен-3 β , 17 β -диол	1000	3.65
5- α -дигидротестостерон	500	1.84
11- β -гидрокситестостерон	100	20.4
11-кетотестостерон	1000	3.79
19-нортестостерон	40	3.44
Преднизон	1000	0.004
Преднизолон	1000	0.016
Прогестерон	1000	0.023

d) n/a = не определяется

Справочная информация

- Wilson JD, Foster DW (Eds). Williams Textbook of Endocrinology. 8th Edition. W.B. Saunders, Philadelphia, Pennsylvania 19106, 1982: 822-832.
- Bruts CA, Ashwood ER (Eds). Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th Edition W.B. Saunders, Philadelphia, Pennsylvania 19106, 1996: 671 - 672.
- Wheeler MJ. The determination of bio-available testosterone. Ann Clin Biochem 1995;32:345-357.
- Thienpont LM, De Brabandere VI, Stöckl D, et al. Use of cyclodextrins for prepurification of progesterone and testosterone from human serum prior to determination with isotope dilution-gas chromatography/mass spectrometry. Anal Chem 1994;66:4116-4119.
- Rosner W, Auchus RJ, Azzis R, et al. Position Statement: Utility, Limitations, and Pitfalls in Measuring Testosterone: An Endocrine Society Position Statement. J Clin Endocrinol Metab 2007;92(2):404-413.
- Marshall WA, Tanner JM. Variations in the pattern of pubertal changes in boys. Arch Dis Childh 1970;45:13-23.
- Marshall WA, Tanner JM. Variations in the pattern of pubertal changes in girls. Arch Dis Childh 1969;44:291-303.
- Vermeulen A, Verdonck L, Kaufman JM. A critical evaluation of simple methods for the estimation of free testosterone in serum. J Clin Endocrinol Metab 1999;84:3668-3672.
- Bablok W, Passang M, 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.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

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.

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Символы

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

CONTENT

Состав набора

SYSTEM

Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты

REAGENT

Реагент

CALIBRATOR

Калибратор



Объем после растворения или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

Дополнительные сведения или комментарии предоставляются на территории каждой из стран.

© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68306 Mannheim

www.roche.com

+800 5605 6005



Elecsys Testosterone II

cobas®

Биодоступный тестостерон, рассчитанный

Участники исследования	N	Процентили			
		Медиана	5-95-й процентиль	Медиана	5-95-й процентиль
		BATc (нмоль/л)		BATc (%)	
Мужчины 20-49 лет	138	9.10	4.38-14.3	49.8	35.0-66.3
Мужчины ≥ 50 лет	78	6.83	3.59-11.0	42.1	27.5-60.7
Женщины 20-49 лет	89	0.246	0.059-0.756	25.7	15.3-47.7
Женщины ≥ 50 лет	71	0.168	0.030-0.430	28.0	15.1-55.2

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 определяли с применением реагентов Elecsys, образцов пулированной человеческой сыворотки и контрольных материалов согласно протоколу (EP05-A3) Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI): 2 постановки в день в дублик в течение 21 дня (n = 84). Были получены следующие результаты:

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801					
Образец	Среднее значение		Повторяемость		
			Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)	
	нг/мл	нмоль/л	нг/мл	нмоль/л	%
Сыворотка крови человека 1	0.100	0.347	0.008	0.020	5.7
Сыворотка крови человека 2	0.315	1.09	0.009	0.032	3.0
Сыворотка крови человека 3	0.765	2.65	0.012	0.043	1.6
Сыворотка крови человека 4	2.09	7.25	0.032	0.111	1.5
Сыворотка крови человека 5	13.9	48.2	0.235	0.815	1.7
PC Universal 1	5.58	19.4	0.071	0.248	1.3
PC Universal 2	2.57	8.92	0.035	0.120	1.3

(PC = контрольный материал ProControl)

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801

Образец	Среднее значение		Внутрилабораторная прецизионность		
			Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)	
	нг/мл	нмоль/л	нг/мл	нмоль/л	%
Сыворотка крови человека 1	0.100	0.347	0.012	0.040	11.5
Сыворотка крови человека 2	0.315	1.09	0.015	0.051	4.7
Сыворотка крови человека 3	0.765	2.65	0.025	0.088	3.2
Сыворотка крови человека 4	2.09	7.25	0.046	0.161	2.2
Сыворотка крови человека 5	13.9	48.2	0.306	1.06	2.2
PC Universal 1	5.58	19.4	0.112	0.389	2.0
PC Universal 2	2.57	8.92	0.051	0.177	2.0

Сравнение методов

а) При сравнении теста Elecsys Testosterone II, [REF] 08946370190 (анализатор cobas e 402; y), с тестом Elecsys Testosterone II, [REF] 08946370190 (анализатор cobas e 801; x), были получены следующие корреляции (нг/мл):

Количество исследованных образцов: 168

Регрессия Пассинга — Баблока⁹ Линейная регрессия

$$y = 1.02x - 0.008$$

$$y = 1.02x - 0.003$$

$$r = 0.984$$

$$r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 0.029 до 14.2 нг/мл.

б) При сравнении теста Elecsys Testosterone II, [REF] 08946370190 (анализатор cobas e 801; y), с тестом Elecsys Testosterone II, [REF] 07027915190 (анализатор cobas e 801; x), были получены следующие корреляции (нг/мл):

Количество исследованных образцов: 169

Регрессия Пассинга — Баблока⁹ Линейная регрессия

$$y = 1.02x - 0.027$$

$$y = 1.02x - 0.060$$

$$r = 0.980$$

$$r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 0.046 до 14.0 нг/мл.

с) При сравнении теста Elecsys Testosterone II, [REF] 08946370190 (анализатор cobas e 801; y), с тестом Elecsys Testosterone II, [REF] 08946370190 (анализатор cobas e 601; x), были получены следующие корреляции (нг/мл):

Количество исследованных образцов: 167

Регрессия Пассинга — Баблока⁹ Линейная регрессия

$$y = 0.999x - 0.039$$

$$y = 0.975x + 0.040$$

$$r = 0.979$$

$$r = 0.998$$

Концентрации в образцах составляли от 0.040 до 14.4 нг/мл.

Аналитическая специфичность

Для используемого антигена были получены следующие данные о перекрестной реактивности (в %):

	Концентрация нг/мл	Перекрестная реактивность %
Андростендион	100	2.66

Elecsys Testosterone II

cobas®

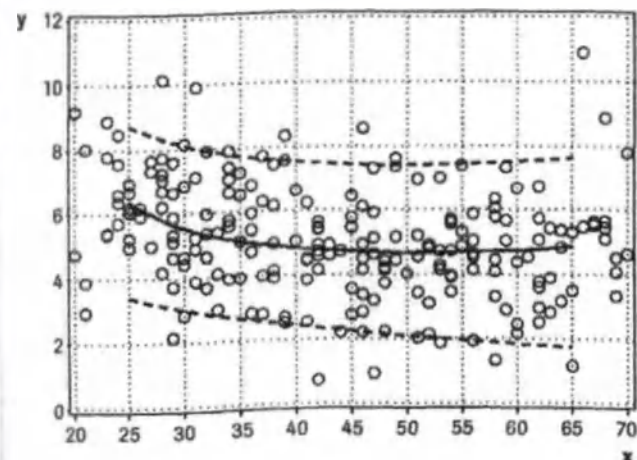
• Биодоступный тестостерон (БАТс), рассчитанный в нмоль/л и %
FTc и БАТс были рассчитаны на основе средних значений индивидуальных концентраций общего тестостерона, SHBG и альбумина через константу зависимости альбумина и тестостерона. Подробное описание методики расчета доступно по запросу. См. также www.zavent.ch/testesto.htm.

Были получены следующие результаты:

Тестостерон

Группа исследования	N	Процентили			
		Медиана	5-95	Медиана	5-95
		нг/мл		нмоль/л	
Мужчины 20-49 лет	136	5.36	2.46-8.26	18.6	8.94-29.0
Мужчины ≥ 50 лет	78	4.76	1.93-7.40	16.5	6.86-23.7
Женщины 20-49 лет	89	0.271	0.084-0.461	0.941	0.260-1.67
Женщины ≥ 50 лет	71	0.162	0.029-0.408	0.583	0.101-1.42

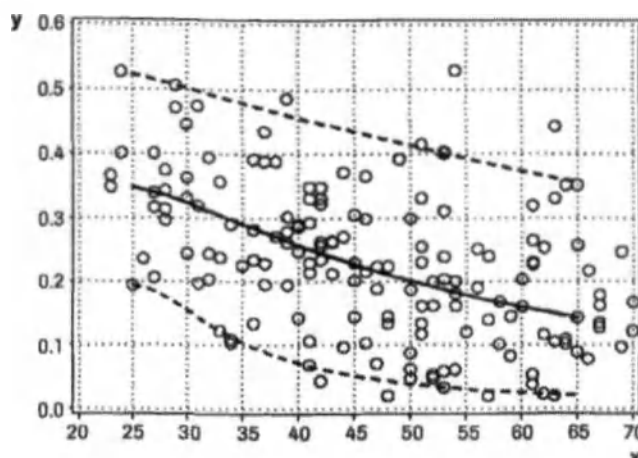
Распределение значений тестостерона в группе клинически здоровых мужчин в зависимости от возраста (n = 214). Сплошная линия: 50-й процентиль, верхняя линия: 95-й процентиль, нижняя линия: 5-й процентиль.



x: возраст (лет)

y: тестостерон (нг/мл) — группа мужчин

Распределение значений тестостерона в группе клинически здоровых женщин в зависимости от возраста (n = 160). Сплошная линия: 50-й процентиль, верхняя линия: 95-й процентиль, нижняя линия: 5-й процентиль.



x: возраст (лет)

y: тестостерон (нг/мл) — группа женщин

SHBG

Участники исследования	N	Медиана	5-95-й процентиль
		нмоль/л	
Мужчины 20-49 лет	136	33.5	16.5-55.9
Мужчины ≥ 50 лет	78	40.8	19.3-76.4
Женщины 20-49 лет	89	64.3	24.6-122
Женщины ≥ 50 лет	71	57.4	17.3-125

Индекс свободного тестостерона или индекс свободного андрогена

Участники исследования	N	Медиана	5-95-й процентиль
		FTI или FAI (%)	
Мужчины 20-49 лет	136	57.2	35.0-82.6
Мужчины ≥ 50 лет	78	38.2	24.3-72.1
Женщины 20-49 лет	89	1.53	0.267-5.62
Женщины ≥ 50 лет	71	1.15	0.187-3.63

Свободный тестостерон, рассчитанный

Участники исследования	N	Процентили			
		Медиана	5-95-й процентиль	Медиана	5-95-й процентиль
		FTc (нмоль/л)		FTc (%)	
Мужчины 20-49 лет	136	0.379	0.198-0.819	2.10	1.53-2.88
Мужчины ≥ 50 лет	78	0.304	0.163-0.473	1.91	1.23-2.59
Женщины 20-49 лет	89	0.011	0.003-0.033	1.19	0.701-2.19
Женщины ≥ 50 лет	71	0.008	0.001-0.020	1.26	0.685-2.64

Elecsys Testosterone II

cobas®

Коэффициенты пересчета:

нг/мл $\times 3.47$ = нмоль/л

нг/мл $\times 100$ = мкг/дл

нмоль/л $\times 0.288$ = мкг/дл

Ограничения — интерференция

Было проверено влияние перечисленных ниже эндогенных веществ и фармацевтических препаратов на проведение анализа. Были проверены интерференции вплоть до оговоренных концентраций, и не было выявлено никакого влияния на результаты.

Эндогенные вещества

Соединение	Испытываемая концентрация
Билирубин	≤ 513 мкмоль/л или ≤ 30 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.373 ммоль/л или ≤ 600 мг/дл
Интралипид	≤ 800 мг/дл
Биотин	≤ 3600 нг/мл
Ревматоидный фактор	≤ 1000 МЕ/мл

Критерий: степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения (диапазон концентраций $> 1-15$ нг/мл), степень извлечения в пределах $\pm 15\%$ от исходного значения (диапазон концентраций $> 0.5-1$ мкг/дл) и степень извлечения в пределах ± 0.075 нг/мл (диапазон концентраций $0.025-0.500$ мкг/дл).

Действующие вещества фармацевтических препаратов *In vitro* были протестированы 17 широко применяемых действующих веществ фармацевтических препаратов и 2 отдельных фармацевтических препарата. Из них только фенилбутазон в терапевтических дозах оказывал влияние на результаты теста (значения тестостерона оказались повышенными).

Было обнаружено сильное взаимодействие с мандролоном (MIR — международное непатентованное название, ВОЗ). Не используйте образцы, которые были отобраны у пациентов, получающих мандролон.

Тестостерона ундеканот (международное непатентованное название, МНО, ВОЗ) метаболизируется до тестостерона после введения. Тест Elecsys Testosterone II не позволяет дифференцировать эндогенный тестостерон от экзогенного, формирующегося в результате метаболизации при терапии тестостероном.

В отдельных случаях повышенный уровень тестостерона можно наблюдать в образцах, отобранных у женщин с терминальной стадией хронической почечной недостаточности (ТХПН).

Неправдоподобно высокие значения тестостерона у женщин следует проверять методом экстракции или валидированным методом жидкостной хроматографии/тандемной масс-спектрометрии (ЖХ-МС/МС).⁵

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к аналит-специфическим антителам, стрептавидину или рутиению. Подходящий дизайн теста позволяет свести к минимуму эти эффекты.

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

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

0.025-15.0 нг/мл или 0.087-52.0 нмоль/л (определяется по значению предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже предела обнаружения отображаются как < 0.025 нг/мл или < 0.087 нмоль/л. Значения выше диапазона измерений отображаются как > 15.0 нг/мл или > 52.0 нмоль/л.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.015 нг/мл (0.052 нмоль/л)

Предел обнаружения = 0.025 нг/мл (0.087 нмоль/л)

Предел количественного определения = 0.120 нг/мл (0.416 нмоль/л)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в

соответствии с требованиями руководства EP17-A2 Института клинических 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 в образце, которую можно точно измерить с суммарной допустимой относительной погрешностью $\leq 20\%$.

Разведение

Не требуется благодаря широкому диапазону измерений.

Ожидаемые значения

В следующих таблицах приведены результаты, полученные с использованием теста Elecsys Testosterone II в референсной популяции, состоящей из 95 участников мужского пола (7-18 лет) и 100 участников женского пола (8-18 лет), у которых отсутствовали эндокринные нарушения. По результатам клинического обследования участники исследования были разделены на группы в соответствии со стадией Таннера. Стадии Таннера определяли по методу Маршалла и Таннера.^{6,7}

Референсные значения для участников мужского пола (7-18 лет) в зависимости от стадии Таннера

Стадия Таннера	N	Медиана	5-95-й перцентиль (нг/мл)
1	26	< 0.025	< 0.025
2	18	0.597	$< 0.025-4.32$
3	15	2.45	0.649-7.78
4	16	3.44	1.80-7.63
5	20	4.46	1.88-8.82

Референсные значения для участников женского пола (8-18 лет) в зависимости от стадии Таннера

Стадия Таннера	N	Медиана	5-95-й перцентиль (нг/мл)
1	37	< 0.025	$< 0.025-0.061$
2	12	< 0.025	$< 0.025-0.104$
3	12	0.079	$< 0.025-0.237$
4	12	0.122	$< 0.025-0.268$
5	27	0.197	0.046-0.383

В следующей таблице приведены результаты, полученные с использованием теста Elecsys Testosterone II в группе клинически здоровых участников исследования, состоящей из 214 мужчин и 160 женщин, которые не применяли каких-либо контрацептивных или прочих рецептурных препаратов (исследование CIM 000669). Образцы крови были отобраны с 6:30 до 13:00. Данное клиническое исследование было посвящено тесту Elecsys Testosterone II, однако включало параллельные измерения с использованием теста Elecsys SHBG. Результаты тестов Elecsys Testosterone II и Elecsys SHBG анализировали с использованием общепринятых параметров, полученных с помощью различных методов расчета, включая альбумин в качестве важного параметра.⁸

- Индекс свободного тестостерона (% FTI) или индекс свободного андрогена (% FAI), рассчитанный на основе соотношения молярная концентрация/молярная концентрация:

$$FTI (\%) = \frac{\text{тестостерон в нмоль/л, деленный на SHBG в нмоль/л}}{\text{тестостерон в нмоль/л, деленный на SHBG в нмоль/л}} \times 100$$

- Свободный тестостерон (FTc), рассчитанный в нмоль/л и %

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

Показания

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения тестостерона в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест ЕСЛИА предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 0,025 нг/мл или 0,087 нмоль/л.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 1 нг/мл - 15 нг/мл в пределах 80-120 %.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации

Для диапазона концентраций	%, не более
0,15 - 0,5 нг/мл	20
0,5-1 нг/мл	8
1-3 нг/мл	6
3-15 нг/мл	6

Тест на открытие

Соответствие измеренной концентрации аналита в пробе, полученной путем смешивания равных объемов калибратора с низким уровнем концентрации и калибратора с высоким уровнем концентрации, составляет 90 - 110%.

Интерсепт

Интерсепт	Диапазон концентраций, нг/мл
20 %	1,2-5,5
50 %	0,3-0,8
80 %	0,05-0,25

pH (при 25 °C)

R1	5,9-6,1
R2	5,8-6,2
M	7,4±0,05

Плотность

R1	0,9081-1,1099 г/см ³
R2	0,9081-1,1099 г/см ³
M	1,01 г/см ³ ± 5%

Срок годности

Реагенты в кассете следует хранить при 2-8 °C. Срок хранения не вскрытой кассеты - до конца срока годности, максимально 18 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке. Не замораживать! В не вскрытом виде при 2-8 °C до истечения указанного срока годности, на борту анализатора стабильны 16 недель.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в

сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II cobas e analyzers), в вариантах исполнения:

2. Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II cobas e analyzers/TESTO 2), 300 тестов.

Упаковка

Реагенты в наборе готовы к применению, поставляются в составе кассеты и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 300 тестов. Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой - M, объем 12,4 мл, флакон с черной крышкой - R1, объем 21,0 мл, флакон с черной крышкой - R2, объем 18,8 мл.

Параметры кассеты

Материал: полипропилен

Размеры (длина x ширина x высота): 78 мм ±10% x 22 мм ±10% x 110 мм ±10%

Объем пустого флакона (максимальная вместимость флакона): 26 мл ±10%

Толщина стенки флакона: 0,75 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

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

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 97 мм ±10% x 35 мм ±10% x 115 мм ±10%)

Вес: 137 г ±10%

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

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		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	СЕ-маркировка с указанием кода органа сертификации		Содержимое
	Глобальный номер предмета торговли		Дата производства
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для п-испытаний
	Предупреждение: Осторожно		Вверх
	QR-код		Уникальный идентификатор прибора

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

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Содержит достаточно для 300 испытаний
5. Предупреждение: Осторожно
6. Код опасности H317
7. Коды мер предосторожности P261, P272, P280, P501
8. Коды ответных мер P333 + P313, P362 + P364
9. Название и адрес производителя
10. Страна происхождения
11. Предупреждение: только для диагностики in vitro
12. CE-маркировка с указанием кода органа по сертификации
13. Температурные ограничения
14. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
15. Номер лота
16. Срок годности
17. Дата производства
18. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
19. Уникальный идентификатор товара
20. QR-код
21. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
22. Логотип изготовителя

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. QR-код
5. Предупреждение: только для использования in vitro
6. Номер лота
7. Срок годности
8. ACN (номер теста)
9. Обозначение: Содержит достаточно для 300-испытаний
10. Температурные ограничения
11. Предупреждение: «Осторожно»
12. Код опасности H317
13. Логотип изготовителя
14. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II cobas e analyzers/TESTO 2), 300 тестов

Регистрационное удостоверение № P3H 2019/9136 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: moscow_reception2_dia@roche.com

Кат. номер 08946370190

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. Товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта и крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизации

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 тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II cobas e analyzers/TESTO 2), 300 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.

Утилизации 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

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

химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами и стратегиями 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. Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II cobas e analyzers/TESTO 2), 300 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 и 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, Грубая 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 присылки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

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

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

Примечание

*Модули иммунохимические cobas e

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 e502/701/702 и cobas e602/e801) (далее по тексту: платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e801).

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 e503 и cobas e801) (далее по тексту: платформа модульная cobas pro, cobas pro, e801).

Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas e303, e402) (далее по тексту: платформа модульная cobas pure, cobas pure, e402).

*Используются совместно с

Набор калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Testosterone II CalSet II Elecsys and cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.



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, 15.12.2021

[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. +49621 860 862-0 • Факс +49 621 860 862-89 • KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE • WWW.NOTARIAT-Q7.DE

08946370500V1.0

Elecsys Testosterone II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для модулей иммунохимических собас е (Elecsys Testosterone II соbас е analyzers/TESTO 2), 300 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: 14 декабря 2021 года

[подпись]

От имени

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

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

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: J962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberdar); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

Справочная информация

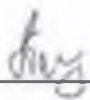
- 1 Вилсон Д.Д., Фостер Д.В. (Wilson JD, Foster DW) (Ред.). Вильямс "Учебник по эндокринологии", 8-е издание. "В.Б. Сандерс" (W.B. Saunders), Филадельфия, Пенсильвания 19106, 1992:822-832.
- 2 Брутис К.А., Эшвуд Е.Р. (Brutis CA, Ashwood ER) (Ред.). Титц "Основы клинической химии", 4-е издание. "В.Б. Сандерс" (W.B. Saunders), Филадельфия, Пенсильвания 19106, 1996:671-672.
- 3 Вилер М.Д. (Wheeler MJ). "Определение био-доступного тестостерона". Журнал "Анналы клинической биохимии" 1995;32:345-357.
- 4 Тиенпонт Л.М., Де Брабендер В.И., Стокл Д. (Thienpont LM, De Brabandere VI, Stöckl D) и др. "Использование циклоспоринов для предварительной очистки прогестерона и тестостерона в человеческой сыворотке до определения изотопное разведение - газовая хроматография/масс спектрометрией". "Журнал аналитической химии" 1994;66:4116-4119.
- 5 Роснер В., Лучус Р.Д., Аззис Р. (Rosner W, Auchus RJ, Azzis R) и др. "Официальное заявление: Полезность, ограничения и трудности в измерении тестостерона: Официальное заявление сообщества эндокринологов". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 2007;92(2):404-413.
- 6 Маршал В.А., Тэннер Д.М. (Marshall WA, Tanner JM). "Вариации в структуре половых изменений у мальчиков". Журнал "Архивы болезней детского возраста" 1970;45:13-23.
- 7 Маршал В.А., Тэннер Д.М. (Marshall WA, Tanner JM). "Вариации в структуре половых изменений у девочек". Журнал "Архивы болезней детского возраста" 1969;44:291-303.
- 8 Вермеулен А., Вердонк Л., Кауфман Д.М. (Vermeulen A, Verdonck L, Kaufman JM). "Критическая оценка простых методов определения свободного тестостерона в сыворотке". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 1999;84:3666-3672.
- 9 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии. Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя.;26(11):783-790.

«Рош Диагностикс ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)
www.roche.com
+800 5505 6606

[Логотип: «Рош»]

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

Перевод выполнила переводчик
Плиткина Янина Олеговна



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать четвертого 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- *ЕС 5719*

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



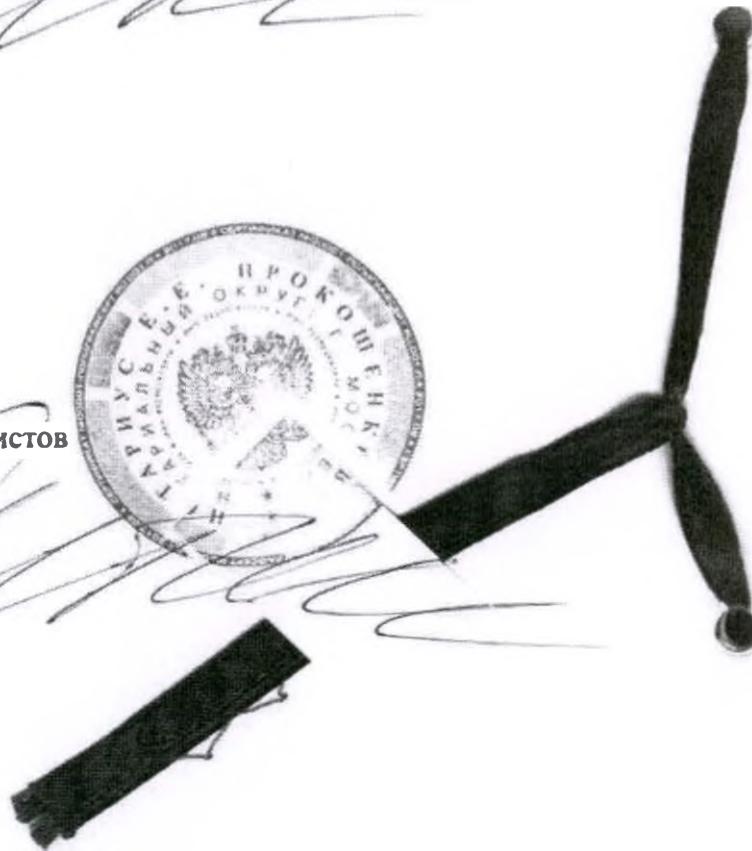
[Handwritten signature]

Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов

Л.В.Дейнеко

[Handwritten signature]





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 15.12.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



Elecsys Testosterone II



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II cobas e analyzers/TESTO II), 100 тестов

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

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рот Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 14 December 2021

I.V.

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

2021

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim; Telefon +49-621-750-0; Telefax +49-621-750-2800
Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3982 - Geschäftsführung: Claus Habenda; Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

REF		Σ	SYSTEM
08946353190	08946353500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 802

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 111

Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 802: номер теста 216

Назначение

Иммуноанализ для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения тестостерона в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммуноанализ "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e.

Теоретическое обоснование

Тестостерон считается одним из ключевых андрогенных стероидов. Это стероид, секретируемый яичками и корой надпочечников у мужчин, а также корой надпочечников и яичниками у женщин. Он также образуется в периферических тканях из андростендиона.

У мужчин тестостерон синтезируется почти исключительно в клетках Лейдига яичек. Секретируемый гормоном (ЛГ), тестостерон отвечает за развитие вторичных половых признаков, например рост волос на лобке, лице и в подмышечных впадинах, а также за развитие половых органов. Большая часть циркулирующего в крови тестостерона находится в связанном с белками-носителями состоянии (SHBG = глобулин, связывающий половые гормоны).^{1,2,3}

У женщин небольшое количество тестостерона образуется в яичниках, надпочечниках и периферической жировой ткани, а его концентрация в сыворотке крови примерно в 10 раз ниже, чем у мужчин. В физиологических концентрациях андрогены не оказывают специфического воздействия на организм женщин. Повышенная выработка тестостерона у женщин может привести к вирилизации (в зависимости от уровня повышения).^{2,3}

Тест Elecsys Testosterone II основан на принципе конкуренции с использованием высокоаффинного моноклонального антитела (овечьего), специфичного к тестостерону. Присутствующий в образце андрогенный тестостерон, который высвобождается под действием 2-бромострадиола, конкурирует с добавленным производным тестостерона, меченным рутениевым комплексом⁴, за участки связывания биотинилированного антитела.

а) Тест 2'-биотинил(11)-рутениевый (Ru(bpy)₃)⁺

Принцип метода

Принцип конкуренции. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: 20 мкл образца инкубируют с биотинилированным моноклональным антителом, специфичным к тестостерону. Участки связывания меченого антитела занимает аналит, присутствующий в образце (в зависимости от концентрации).
- 2-я инкубация: после добавления покрытых стрептавидином микрочастиц и производного тестостерона, меченного рутениевым комплексом, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой в результате взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются несвязавшиеся вещества. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного прибора, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставлены в штрих-коде реагента или в штрих-коде.

Реагенты — рабочие растворы

Кассета с реагентами промаркирована как TESTO II.

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл:

Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,72 мг/мл; консервант.

R1 Анти-тестостерон-Ат-биотин (серая крышка), 1 флакон, 10 мл:

Биотинилированное моноклональное антитело к тестостерону (овечье) 40 мг/мл; высвобождающий реагент 2-бромострадиол; буфер MES 50 ммоль/л, pH 6,0; консервант.

R2 Тестостерон-пептид-Ru(bpy)₃⁺ (черная крышка), 1 флакон, 9 мл:

Производное тестостерона, меченное рутениевым комплексом, 1,5 мг/мл; буфер MES 50 ммоль/л, pH 6,0; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Для *in vitro* диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциальным биологически опасным материалом. Утилизуйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

P281 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

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

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Elecys Testosterone II

Стадия Ганнера	N	Медиана	5-95-й процентиль (нг/мл)
2	12	< 0.025	< 0.025-0.104
3	12	0.079	< 0.025-0.237
4	12	0.122	< 0.025-0.268
5	27	0.197	0.046-0.383

В следующей таблице приведены результаты, полученные с использованием теста Elecys Testosterone II в группе клинически здоровых участников исследования, состоящей из 214 мужчин и 160 женщин, которые не применяли каких-либо контрацептивных или прочих рецептурных препаратов (исследование CIM 000669). Образцы крови были отобраны с 6:30 до 13:00. Данное клиническое исследование было посвящено тесту Elecys Testosterone II, однако включало параллельные измерения с использованием теста Elecys SHBG. Результаты тестов Elecys Testosterone II и Elecys SHBG анализировали с использованием общепринятых параметров, полученных с помощью различных методов расчета, включая альбумин в качестве важного параметра.⁶

- Индекс свободного тестостерона (% FTI) или индекс свободного андрогена (% FAI), рассчитанный на основе соотношения молярная концентрация/молярная концентрация:

$$FTI (\%) = (\text{тестостерон в нмоль/л, деленный на SHBG в нмоль/л}) \times 100$$

- Свободный тестостерон (FTc), рассчитанный в нмоль/л и %
- Биодоступный тестостерон (BATc), рассчитанный в нмоль/л и %

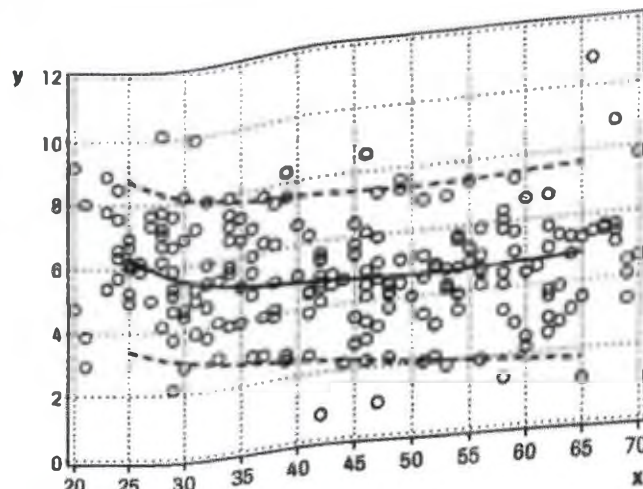
FTc и BATc были рассчитаны на основе средних значений индивидуальных концентраций общего тестостерона, SHBG и альбумина через константу зависимости альбумина и тестостерона. Подробное описание методики расчета доступно по запросу. См. также www.lisam.ch/freetesto.htm.

Были получены следующие результаты:

Тестостерон

Группы исследования	Процентиль				
	N	Медиана	5-95		6-98
			нмоль/л	нмоль/л	
Мужчины 20-49 лет	136	3.36	2.49-8.36	18.8	8.84-26.3
Мужчины ≥ 50 лет	78	4.76	1.93-7.40	18.5	8.89-25.7
Женщины 20-49 лет	89	0.277	0.084-0.481	0.941	0.290-1.57
Женщины ≥ 50 лет	71	0.342	0.029-0.408	0.563	0.101-1.42

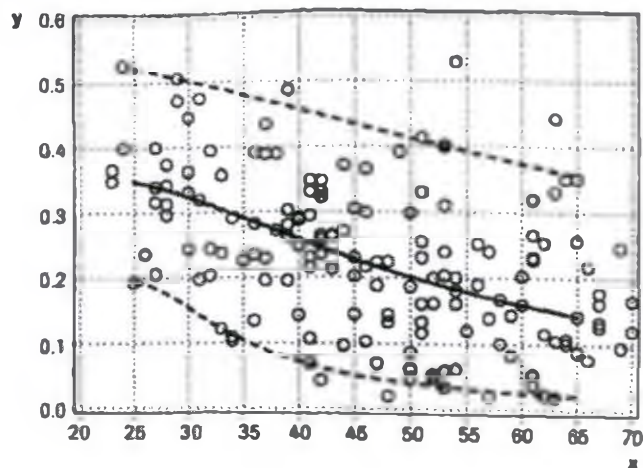
Распределение значений тестостерона в группе клинически здоровых мужчин в зависимости от возраста (n = 214). Сплошная линия: 50-й процентиль, верхняя линия: 95-й процентиль, нижняя линия: 5-й процентиль.



x: возраст (лет)

y: тестостерон (нг/мл) — группа мужчин

Распределение значений тестостерона в группе клинически здоровых женщин в зависимости от возраста (n = 160). Сплошная линия: 50-й процентиль, верхняя линия: 95-й процентиль, нижняя линия: 5-й процентиль.



x: возраст (лет)

y: тестостерон (нг/мл) — группа женщин

SHBG

Участники исследования	N	Медиана	5-95-й процентиль
		нмоль/л	
Мужчины 20-49 лет	136	33.5	18.5-55.9
Мужчины ≥ 50 лет	78	40.8	19.3-78.4
Женщины 20-49 лет	89	64.3	24.6-122
Женщины ≥ 50 лет	71	57.4	17.3-125

Индекс свободного тестостерона или индекс свободного андрогена

Участники исследования	N	Медиана	5-95-й процентиль
		FTI или FAI (%)	
Мужчины 20-49 лет	136	57.2	35.0-92.8
Мужчины ≥ 50 лет	78	38.2	24.3-72.1
Женщины 20-49 лет	89	1.53	0.297-5.62

Elecsys Testosterone II

cobas®

Участники исследования	N	Медиана	5-95-й процентиль
		FTI или FAI (%)	
Женщины ≥ 50 лет	71	1.15	0.187-3.63

Свободный тестостерон, рассчитанный

Участники исследования	N	Процентили			
		Медиана	5-95-й процентиль	Медиана	5-95-й процентиль
		FTc (нмоль/л)		FTc (%)	
Мужчины 20-49 лет	136	0.379	0.198-0.619	2.10	1.53-2.68
Мужчины ≥ 50 лет	78	0.304	0.163-0.473	1.91	1.23-2.59
Женщины 20-49 лет	89	0.011	0.003-0.033	1.19	0.701-2.19
Женщины ≥ 50 лет	71	0.008	0.001-0.020	1.26	0.685-2.64

Биодоступный тестостерон, рассчитанный

Участники исследования	N	Процентили			
		Медиана	5-95-й процентиль	Медиана	5-95-й процентиль
		BATc (нмоль/л)		BATc (%)	
Мужчины 20-49 лет	136	9.10	4.38-14.3	49.8	35.0-66.3
Мужчины ≥ 50 лет	78	6.63	3.59-11.0	42.1	27.5-60.7
Женщины 20-49 лет	89	0.246	0.059-0.758	25.7	15.3-47.7
Женщины ≥ 50 лет	71	0.168	0.030-0.430	28.0	15.1-55.2

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 определяли с применением реагентов Elecsys, образцов и контрольных материалов согласно протоколу (EP05-A3) Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI): 2 постановки в день в дублях в течение 21 дня (n = 84). Были получены следующие результаты:

Анализатор cobas e 411					
Образец	Среднее значение		Повторяемость		
			Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)	
	нг/мл	нмоль/л	нг/мл	нмоль/л	%
Сыворотка крови человека 1	0.117	0.406	0.008	0.028	6.7

Анализатор cobas e 411					
Образец	Среднее значение		Повторяемость		
			Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)	
	нг/мл	нмоль/л	нг/мл	нмоль/л	%
Сыворотка крови человека 2	0.341	1.18	0.009	0.031	2.7
Сыворотка крови человека 3	0.773	2.68	0.014	0.049	1.8
Сыворотка крови человека 4	2.15	7.46	0.034	0.118	1.8
Сыворотка крови человека 5	14.6	50.7	0.242	0.840	1.7
PreciControl U#1	5.70	19.8	0.075	0.260	1.3
PreciControl U2	2.53	8.78	0.042	0.146	1.6

b) U - Universal

Анализатор cobas e 411					
Образец	Среднее значение		Внутрилабораторная прецизионность		
			Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)	
	нг/мл	нмоль/л	нг/мл	нмоль/л	%
Сыворотка крови человека 1	0.117	0.406	0.010	0.035	8.2
Сыворотка крови человека 2	0.341	1.18	0.012	0.042	3.4
Сыворотка крови человека 3	0.773	2.68	0.018	0.062	2.3
Сыворотка крови человека 4	2.15	7.46	0.049	0.170	2.3
Сыворотка крови человека 5	14.6	50.7	0.267	0.926	1.8
PreciControl U1	5.70	19.8	0.093	0.323	1.6
PreciControl U2	2.53	8.78	0.056	0.194	2.2

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 802					
Образец	Среднее значение		Повторяемость		
			Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)	
	нг/мл	нмоль/л	нг/мл	нмоль/л	%
Сыворотка крови человека 1	0.093	0.323	0.008	0.028	8.9
Сыворотка крови человека 2	0.303	1.05	0.013	0.045	4.4
Сыворотка крови человека 3	0.717	2.49	0.013	0.045	1.8
Сыворотка крови человека 4	2.00	6.94	0.025	0.087	1.2

Elecsys Testosterone II

cobas®

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):

	Состав набора
	Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты
	Реагент
	Калибратор
	Объем после растворения или смешивания
	Номер в системе международной торговли

Дополнительные символы или знаки могут отображаться на упаковке реагентов в зависимости от страны.
© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 118, D-68306 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 0808



Elecsys Testosterone II

cobas®

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

Показания

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения тестостерона в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест ЕСЦА предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 0,025 нг/мл или 0,087 нмоль/л.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 1 нг/мл - 15 нг/мл в пределах 80-120 %.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации:

Для диапазона концентраций	%, не более
0,15 - 0,5 нг/мл	20
0,5-1 нг/мл	8
1-3 нг/мл	6
3-15 нг/мл	6

Тест на открытие

Соответствие измеренной концентрации аналита в пробе, полученной путем смешивания равных объемов калибратора с низким уровнем концентрации и калибратора с высоким уровнем концентрации, составляет 90 - 110%.

Интерсент

Интерсент	Диапазон концентраций, нг/мл
20 %	1,2-5,5
50 %	0,3-0,8
80 %	0,05-0,25

pH (при 25 °C)

R1	5,9-6,1
R2	5,8-6,2
M	7,4±0,05

Плотность

R1	0,9081-1,1099 г/см ³
R2	0,9081-1,1099 г/см ³
M	1,01 г/см ³ ± 5%

Срок годности

Реагенты в кассете следует хранить при 2-8 °C. Срок хранения не вскрытой кассеты - до конца срока годности, максимально 18 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке. Не замораживать! В не вскрытом виде при 2-8 °C до истечения указанного срока годности, после вскрытия при 2-8 °C стабильны 12 недель, на борту анализатора стабильны 8 недель.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II cobas e analyzer), в вариантах исполнения:

1. Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II cobas e analyzer/TESTO II), 100 тестов.

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 100 тестов. Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой - M, объем реагента во флаконе 6,5 мл, флакон с серой крышкой - R1 реагент, объем реагента во флаконе 10 мл, флакон с черной крышкой - R2 реагент, объем реагента во флаконе 9 мл.

Параметры кассеты

Материал: полипропилен

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 20 мл ±10%

Размеры (длина/ширина/высота): 84 мм±10%/ 37 мм ±10%/ 105 мм ±10%

Толщина стенки: 0,5 мм±10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

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

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 98 мм ±10% x 47 мм ±10% x 115 мм ±10%.

Вес: 139 г ±10%

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. по инструкции применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	CE-маркировка с указанием кода по органу сертификации		Содержимое
	Глобальный номер предмета торговли		Дата производства
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для испытаний
	Предупреждение: Осторожно		Вверх

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

	QR-код		Уникальный идентификатор прибора
---	--------	---	----------------------------------

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Содержит достаточно для 100 испытаний
5. Предупреждение: Осторожно
6. QR-код
7. Код опасности H317
8. Коды мер предосторожности P261, P272, P280, P501
9. Коды ответных мер: P333 + P313, P362 + P364
10. Название и адрес производителя
11. Страна происхождения
12. Предупреждение только для диагностики in vitro
13. CE-маркировка с указанием кода органа по сертификации
14. Температурные ограничения
15. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
16. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
17. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
18. Номер лота
19. Срок годности
20. Дата производства
21. Уникальный идентификатор товара
22. Логотип изготовителя

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. ACN (номер теста)
4. Содержимое
5. Номер лота
6. Срок годности
7. Температурные ограничения
8. Предупреждение только для использования in vitro
9. QR-код
10. Предупреждение: Осторожно
11. Код опасности H317
12. Штрих-код
13. Логотип изготовителя

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II cobas e analyzer/TESTO II), 100 тестов

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9136 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Кат. номер 08946353190

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.е. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранения 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 тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II cobas e analyzer/TESTO II), 100 тестов, с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов,

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

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 изделий 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, Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II cobas e analyzer/TESTO II), 100 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 использованием 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 приема товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

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

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

Примечание:

*Анализаторы и модули иммунохимические cobas e:

cobas e411 (Rack/Disk): Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 (далее по тексту: Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

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 c502/701/702 и cobas e602/e801) (далее по тексту: платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e602).

Cobas 6000: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту: Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, e601).

**Используются совместно с

Набор калибраторов для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Testosterone II CalSet II Elecsys and cobas e analyzer).

производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany



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, 15.12.2021

[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

08946353500V1.0

Elecsys Testosterone II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Реагенты в кассете для количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (Elecsys Testosterone II cobas e analyzers/TESTO II), 100 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: 14 декабря 2021 года

[подпись]

От имени

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

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

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda), Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

Список литературы

- 1 Вилсон Д.Д., Фостер Д.В. (Wilson JD, Foster DW) (Ред.). Вильямс "Учебник по эндокринологии", 8-е издание. "В.Б. Сандерс" (W.B. Saunders), Филадельфия, Пенсильвания 19106, 1992:822-832.
- 2 Брутис К.А., Эшвуд Е.Р. (Brutis CA, Ashwood ER) (Ред.). Титц "Основы клинической химии", 4-е издание. "В.Б. Сандерс" (W.B. Saunders), Филадельфия, Пенсильвания 19106, 1996:671-672.
- 3 Вилер М.Д. (Wheeler MJ). "Определение био-доступного тестостерона". Журнал "Анналы клинической биохимии" 1995;32:345-357.
- 4 Тиенпонт Л.М., Де Брабендер В.И., Стокл Д. (Thienpont LM, De Brabandere VI, Stöckl D) и др. "Использование циклоспоринов для предварительной очистки прогестерона и тестостерона в человеческой сыворотке до определения изотопное разведение - газовая хроматография/масс спектрометрией". "Журнал аналитической химии" 1994;66:4116-4119.
- 5 Роснер В., Аучус Р.Д., Аззис Р. (Rosner W, Auchus RJ, Azzis R) и др. "Официальное заявление: Полезность, ограничения и трудности в измерении тестостерона: Официальное заявление сообщества эндокринологов". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 2007;92(2):404-413.
- 6 Маршал В.А., Тэннер Д.М. (Marshall WA, Tanner JM). "Вариации в структуре половых изменений у мальчиков". Журнал "Архивы болезней детского возраста" 1970;45:13-23.
- 7 Маршал В.А., Тэннер Д.М. (Marshall WA, Tanner JM). "Вариации в структуре половых изменений у девочек". Журнал "Архивы болезней детского возраста" 1969;44:291-303.
- 8 Вермеулен А., Вердонк Л., Кауфман Д.М. (Vermeulen A, Verdonck L, Kaufman JM). "Критическая оценка простых методов определения свободного тестостерона в сыворотке". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 1999;84:3666-3672.
- 9 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя.;26(11):783-790.

«Рош Диагностикас ГмбХ»
(Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)
www.roche.com
+800 5505 6606

[Логотип: «Рош»]

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

Перевод выполнила переводчик
Плиткина Янина Олеговна



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать четвертого 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- 60-5460

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



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов



Л.В.Дейнеко

