



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 01. JUNI 2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



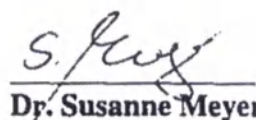
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (ЕТОН2/Ethanol Gen.2 cobas c systems), в вариантах исполнения

- I. Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (ЕТОН2/Ethanol Gen.2 cobas c systems), вариант исполнения на 850 тестов**
- II. Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (ЕТОН2/Ethanol Gen.2 cobas c systems), вариант исполнения на 150 тестов»**
- производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 31 May 2022****i.v.****Dr. Susanne Meyer****Senior Referee Global Regulatory Affairs****Stamp**

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

2022

ЕТОН2

Ethanol Gen.2

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08057630190	Ethanol Gen.2 (850 тестов)	Код системы 2056 001 cobas c 303, cobas c 503
08445672190	Ethanol Gen.2 (150 тестов)	Код системы 2056 002 cobas c 303, cobas c 503
20751995190	Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator (2 x 4 мл)	Код 20688
20752401190	Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal (5 x 4 мл)	Код 20100
20753009190	Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal (5 x 4 мл)	Код 20101

Русский**Системная информация**

ЕТОН2: ACN 20560 (сыворотка/плазма крови)

ЕТОН2U: ACN 20561 (моча)

Назначение

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

Теоретическое обоснование

Определение уровня этилового спирта является одним из наиболее частых анализов, которые проводятся в судебных и клинико-токсикологических лабораториях. Измерение концентрации этилового спирта используется в диагностике и лечении алкогольного опьянения и отравления.

Ранее для отделения спирта от матрицы плазмы крови при определении содержания алкоголя в крови использовались такие методы, как дистилляция, аэрация или диффузия. Дистиллированный спирт затем измеряли путем окисления спирта сильными окислителями. Однако у этих методов была низкая специфичность, так как другие окисляемые соединения также могли попасть в процессе дистилляции в реакционную смесь и участвовать в реакции.¹ Опубликовано много приемлемых методик, включая газовую хроматографию и осмометрические методы, однако, по данным Bucher и Redetzki,² описанный ниже ферментативный метод является специфичным и в то же время простым для выполнения.

Принцип метода

Ферментативный метод; реакция с алкогольдегидрогеназой (ADH). Этиловый спирт и NAD превращаются в ацетальдегид и NADH при участии ADH.



Количество NADH, образующееся в ходе реакции и измеренное фотометрически как скорость изменения оптической плотности, прямо пропорционально концентрации этилового спирта.

Реагенты — рабочие растворы

R1 Буфер; консерванты

R3 NAD (дрожжи): ≥ 3 ммоль/л; ADH (КФ 1.1.1.1, дрожжи, 25 °C): ≥ 617 мккат/л (37 Е/мл); стабилизаторы; консерванты

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

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C:

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

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

12 недель

Сбор и подготовка материала для исследования^{3,4}

Не используйте спирт или другие летучие дезинфицирующие средства для обработки места венепункции. Можно использовать водный раствор Zephiran (бензалкония хлорид), водный раствор Merthiolate (тимеросал) или повидон-йод.

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

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

Сыворотка, плазма: Li-гепаринизированная и K₂-ЭДТА плазма.

Стабильность:⁵

2 дня при 25 °C
2 недели при 5 °C
4 недели при -15 °C

Плазма: NaF/Na₂-ЭДТА и NaF/К-оксалат

Стабильность:⁵

2 недели при 25 °C
3 месяца при 5 °C
6 месяцев при -15 °C

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.

Моча: Подходит любой образец мочи.

Стабильность:⁶ 30 дней при 4 °C

Хранение: Образцы должны храниться в плотно закрытых контейнерах. Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

Заявленные данные по стабильности образцов были установлены производителем экспериментально или на основе справочной литературы и только для температурных/временных рамок, указанных в инструкции по проведению теста. Каждая лаборатория несет ответственность за использование всех доступных эталонов и/или собственных исследований для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

Каждая лаборатория должна выработать правила для определения приемлемости образцов и принятия корректирующих мер в случае, если образец считается неприемлемым.

В соответствии с законодательством конкретной страны могут действовать особые требования к забору и хранению прижизненно отобранных образцов, предназначенных для судебно-медицинских

исследований, которые необходимо по возможности строго соблюдать.⁷

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.

Повтор теста должен проводиться с использованием свежезаполненных чашек из-за испарения спирта.

При использовании калибратора Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator: Не оставляйте чашки с калибратором открытыми дольше 30 минут при 15-25 °C.

При использовании контрольных материалов Ammonia/Ethanol/CO2 Controls: Не оставляйте чашки с контрольными материалами открытыми дольше 1 часа при 15-25 °C.

Аппликация для сыворотки, плазмы и мочи

Протокол измерения

Отчетное время 10 мин
Длины волн 700/340 нм
(вспомогательная/главная)

Дозирование реагентов Дилуэнт (H₂O)

R1 40 мкл –
R3 40 мкл –

Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (H ₂ O)
Нормальный	3.2 мкл	–	–
Уменьшенный	1.6 мкл	–	–
Увеличенный	3.2 мкл	–	–

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

Калибровка

Аппликация для сыворотки/плазмы (ACN 20560)

Калибраторы S1: H₂O
S2: Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator
Режим калибровки Линейная
Частота калибровки Полная калибровка
- после смены лота реагента
- через 6 недель на борту анализатора
- по мере необходимости после процедур контроля качества

Аппликация для мочи (ACN 20561)

Перенос калибровки из аппликации для сыворотки/плазмы (ACN 20560)

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

Прослеживаемость: Данный метод был стандартизирован относительно материалов, которые прослеживаются до стандартов Национального института стандартов и технологий (NIST).

Контроль качества

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

Сыворотка/плазма: Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal, Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal

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

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуется выполнять контроль качества всегда после калибровки лота, а затем не реже, чем каждые 12 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.

Расчет⁸

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

Коэффициенты пересчета: ммоль/л × 0.04608 = г/л
ммоль/л × 4.608 = мг/дл
ммоль/л × 0.0374 = %

Ограничения — интерференция

Критерий: Степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения при концентрации этанола 21.7 ммоль/л (1 г/л, 100 мг/дл).

Сыворотка/плазма

Иктеричность:⁹ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 30 для конъюгированного билирубина и 60 для неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного билирубина: 513 мкмоль/л или 30 мг/дл; приблизительная концентрация неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемоллиз:⁹ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемоллиза H 200 (приблизительная концентрация гемоглобина: 124.2 мкмоль/л или 200 мг/дл).

Липемия (Интралипид):⁹ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 500. 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.^{10,11}

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹²

ЛДГ/молочная кислота (данные получены с использованием кривой «доза-эффект» для фракций очищенной ЛДГ, добавленных в раствор молочной кислоты с концентрацией 30 ммоль/л): Не оказывают значимого влияния на результаты теста при концентрации ЛДГ до 2000 Е/л.

Моча

Гемоллиз: Не оказывает значимого влияния вплоть до значения индекса гемоллиза H 750 (приблизительная концентрация гемоглобина: 466 мкмоль/л или 750 мг/дл).

Глюкоза: Не оказывает значимого влияния на результаты при концентрации до 111 ммоль/л (2000 мг/дл).

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

Креатинин: Не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 22.1 ммоль/л (250 мг/дл).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При анализе мочи, содержащей сахара и загрязненной микроорганизмами, может быть получен ложноположительный результат из-за спиртового брожения сахаров.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте летучие растворители в рабочей зоне при проведении анализа. Не выполняйте пробоподготовку (особенно при работе с пулами) в непосредственной близости к рабочей зоне. Контаминация реагентов парами может повлиять на стабильность калибровки.

Лекарственные вещества: При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.¹¹

Сыворотка/плазма/моча

Реагент **cobas c Ethanol Gen.2** специфичен к этанолу. Были определены следующие перекрестно реагирующие вещества при концентрации этанола 2000 мг/дл:

Вещество	Перекрестная реак- тивность, % (сыворотка)	Перекрестная реак- тивность, % (моча)
n-Пропанол	8.0	9.9
n-Бутанол	2.8	1.5
Изопропанол	0.2	0.5
Ацетон	0.0	0.2
Этиленгликоль	0.0	0.2
Метанол	-0.1	0.2
Ацетальдегид	-1.1	-0.3

Каждый этанол в мг/дл $\times 100$ = Перекрестная реактивность в %

Перекрестно реагирующее
вещество в образце в мг/дл

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

Сыворотка, плазма и моча

2.2-108 ммоль/л (0.101-4.98 г/л)

Разведение образца

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте автоматический повтор теста с изменениями.

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции уменьшенного объема образца. Используйте свежую аликвоту образца, который хранится в плотно закрытом контейнере. При использовании функции уменьшенного объема образца разведение уменьшенного объема образца осуществляется в соотношении 1:2. Полученные результаты автоматически умножаются на коэффициент 2.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы	= 2.2 ммоль/л (0.101 г/л)
Предел обнаружения	= 2.2 ммоль/л (0.101 г/л)

Предел количественного определения = 2.2 ммоль/л (0.101 г/л)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} процентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

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

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

Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Он был определен с использованием образцов с низкой концентрацией этанола.

Ожидаемые значения^a

ммоль/л

10.9-21.7 ммоль/л	Прилив крови к лицу, замедление рефлексов, снижение остроты зрения
> 21.7 ммоль/л	Угнетение ЦНС
> 86.8 ммоль/л	Зарегистрированы летальные исходы

г/л*

* Рассчитан с использованием коэффициента пересчета единиц

0.5-1 г/л	Прилив крови к лицу, замедление рефлексов, снижение остроты зрения
> 1 г/л	Угнетение ЦНС
> 4 г/л	Зарегистрированы летальные исходы

Официальное определение интоксикации может различаться в зависимости от местного законодательства. В каждой лаборатории должен быть установлен свой приемлемый формат отчетности и определены процедуры для регистрации патологических результатов. Результат любого теста на определение уровня алкоголя должен оцениваться с учетом клинической картины и врачебного заключения.

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 внутрिलाбораторной прецизионности (2 аликвоты на постановку, 2 постановки в день, 21 день). Результаты испытаний повторяемости и внутрिलाбораторной прецизионности были получены на анализаторе **cobas c 503**.

Сыворотка/плазма

Повторяемость	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)
	ммоль/л	ммоль/л	%
AEC-N ^{a)}	10.8	0.125	1.2
AEC-A ^{b)}	31.8	0.300	0.9
Сыворотка крови человека 1	5.07	0.160	3.2
Сыворотка крови человека 2	16.4	0.146	0.9
Сыворотка крови человека 3	21.0	0.211	1.0
Сыворотка крови человека 4	52.7	0.271	0.5
Сыворотка крови человека 5	91.8	0.562	0.6

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)
	ммоль/л	ммоль/л	%
AEC-N ^{a)}	10.8	0.181	1.7
AEC-A ^{b)}	31.8	0.425	1.3
Сыворотка крови человека 1	5.07	0.194	3.8
Сыворотка крови человека 2	16.4	0.234	1.4
Сыворотка крови человека 3	21.0	0.315	1.5
Сыворотка крови человека 4	52.0	0.622	1.2
Сыворотка крови человека 5	91.8	1.13	1.2

Моча			
Повторяемость	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)
	ммоль/л	ммоль/л	%
AEC-N ^{a)}	10.8	0.138	1.3
AEC-A ^{b)}	31.5	0.198	0.6
Моча человека 1	5.34	0.0981	1.8
Моча человека 2	16.1	0.136	0.8
Моча человека 3	23.0	0.169	0.7
Моча человека 4	54.6	0.305	0.6
Моча человека 5	92.6	0.487	0.5
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)
	ммоль/л	ммоль/л	%
AEC-N ^{a)}	10.8	0.184	1.7
AEC-A ^{b)}	31.8	0.404	1.3
Моча человека 1	5.43	0.124	2.3

Моча человека 2	16.1	0.370	2.3
Моча человека 3	23.0	0.302	1.3
Моча человека 4	54.6	0.687	1.3
Моча человека 5	91.8	2.67	2.9

a) Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal

b) Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal

Сравнение методов

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

Сыворотка/плазма

Объем выборки (n) = 73

Регрессия Пассинга — Баблока¹³ Линейная регрессия
 $y = 1.018x - 0.218$ ммоль/л $y = 1.011x - 0.175$ ммоль/л
 $r = 0.968$ $r = 0.998$

Концентрации в образцах составляли от 2.60 до 101 ммоль/л.

Моча

Объем выборки (n) = 72

Регрессия Пассинга — Баблока¹³ Линейная регрессия
 $y = 1.026x - 0.112$ ммоль/л $y = 1.022x - 0.0444$ ммоль/л
 $r = 0.985$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 3.40 до 102 ммоль/л.

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

Сыворотка/плазма

Объем выборки (n) = 67

Регрессия Пассинга — Баблока¹³ Линейная регрессия
 $y = 1.022x + 0.129$ ммоль/л $y = 1.020x - 0.205$ ммоль/л
 $r = 0.969$ $r = 0.999$

Концентрации в образцах составляли от 2.30 до 104 ммоль/л.

Моча

Объем выборки (n) = 68

Регрессия Пассинга — Баблока¹³ Линейная регрессия
 $y = 1.003x - 0.275$ ммоль/л $y = 1.013x - 0.628$ ммоль/л
 $r = 0.976$ $r = 0.999$

Концентрации в образцах составляли от 2.50 до 103 ммоль/л.

Список литературы

- Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation. Ladig D, Kasper R (ed), St Louis, CV Mosby Co 1984;1332-1334.
- Bucher T, Redetzki H. Specific photometric determination of ethyl alcohol based on an enzymatic reaction. Klin Wschr 1951;29:615-616.
- Proposed guidelines NCCLS: Blood Alcohol Testing in the Clinical Laboratory. NCCLS Vol. 8 No. 10. December 1988.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;890.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 2006;1344-1346.
- Levine B, Smith ML. Stability of drugs of abuse in biological specimens. Forensic Sci Rev 1990;2:148-156.
- Garriott JC, ed. Medicolegal Aspects of Alcohol. 3rd ed. Tucson, AZ: Lawyers & Judges Publishing Co, Inc 1996;262.

ETOH2

Ethanol Gen.2

cobas®

- 8 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;224-225.
- 9 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 10 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 11 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.
- 12 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 13 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

Символы

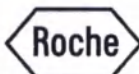
В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. dialog. Roche.com для определения используемых символов):

CONTENT	Содержимое набора
	Объем после разведения или смешивания
GTIN	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

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



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Мангейм
www.Roche.com



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

Показания

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

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

pH

R1 7,75 - 7,95 (25°C)

R3 7,75 - 7,95 (25°C)

Плотность

R1 1,032 г/см³ ± 10 %

R3 1,021 г/см³ ± 10 %

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 2,2 ммоль/л (0,101 г/л)

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 21,7 - 108 ммоль/л в пределах 95-105%.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 2 % в диапазоне значений более 21,7 ммоль/л. При значении менее 21,7 ммоль/л стандартное отклонение менее 0,4 ммоль/л

Тест на открытие

Восстановление смешанных в равных объемах образца 1 и образца 2 находится в пределах 5 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 5%.

Стабильность

Срок хранения при 2-8 °С: См. срок годности на этикетке кассеты cobas c (Максимальный срок годности 10 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (ETOH2/Ethanol Gen.2 cobas c systems), в вариантах исполнения

- I. Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (ETOH2/Ethanol Gen.2 cobas c systems), вариант исполнения на 850 тестов
- II. Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (ETOH2/Ethanol Gen.2 cobas c systems), вариант исполнения на 150 тестов

Продукция компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), 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»).

Упаковка

Для варианта исполнения на 850 тестов

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Кассета разделена на два отделения (флакона): В и С.

Одна кассета рассчитана на 850 тестов.

Материал: кассета - полиэтилен, крышка кассеты – полистирол

Вес: 121 г ± 10%

Объем пустой кассеты (максимальная вместимость): 235 мл ± 10%

Размеры (высота/длина/ширина): 82мм ± 10% x 82мм ± 10% x 35 мм ± 10%

Толщина стенки 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки:

Белая крышка (2 шт.):

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

Высота: 13,1мм ± 0,1 мм

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

Для варианта исполнения на 150 тестов

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Кассета разделена на два отделения (флакона): В и С.

Одна кассета рассчитана на 150 тестов.

Материал: кассета - полиэтилен, крышка кассеты – полистирол

Вес: 58 г ± 10%

Объем пустой кассеты (максимальная вместимость): 235 мл

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

±10%

Размеры (высота/длина/ширина): 82мм±10% x 82мм±10% x 35 мм±10%

Толщина стенки 0,5 мм ±10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки:

Белая крышка (2 шт.):

Внешний диаметр (наибольший) / диаметр внутреннего

кольца: 22,8мм ± 0,2 мм / 6,2мм ± 0,2 мм

Высота: 13,1мм ± 0,1 мм

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1.

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Только для диагностики <i>in vitro</i>		Внимание, см. инструкцию по применению
	Номер лота		Производитель
	Срок годности		Хранить вертикально
	Номер по каталогу		Телефон горячей линии
	Содержимое		Дата изготовления
	Содержит достаточно для n-испытаний		QR-код
	Температурные ограничения		Глобальный номер предмета торговли
	Знак CE		

Маркировка кассеты с реагентом

Для варианта исполнения на 850 тестов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
4. Содержимое
5. Содержит достаточно для 850 испытаний
6. Температурные ограничения
7. Обозначение: только для использования *in vitro*
8. CE-маркировка

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

10. Логотип производителя

11. Название и адрес производителя

12. Страна происхождения

13. Номер лота

14. Срок годности

15. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1

16. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3

17. Обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху

18. Контактный телефон в США и ЕС

19. Дата изготовления

20. QR-код

21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Для варианта исполнения на 150 тестов

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
4. Содержимое
5. Содержит достаточно для 150 испытаний
6. Температурные ограничения
7. Обозначение: только для использования *in vitro*
8. CE-маркировка
9. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
10. Логотип производителя
11. Название и адрес производителя
12. Страна происхождения
13. Номер лота
14. Срок годности
15. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
16. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
17. Обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
18. Контактный телефон в США и ЕС
19. Дата изготовления
20. QR-код
21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Макет маркировки на русском языке

Для варианта исполнения на 850 тестов

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



Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (ETOH2/Ethanol Gen.2 cobas c systems), вариант исполнения на 850 тестов

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

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

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 08057630190

Для варианта исполнения на 150 тестов



Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (ETOH2/Ethanol Gen.2 cobas c systems), вариант исполнения на 150 тестов

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

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

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 08445672190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно!

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем
Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада

производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды «Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (ETOH2/Ethanol Gen.2 cobas c systems), в вариантах исполнения» 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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

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

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом 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, 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

*** Модули биохимические cobas c:**

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c503 и cobas c801)

- Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей c303 и c402).

****Используются совместно с:**

- Набор калибраторов для количественного определения множественных аналитов клинической химии в сыворотке, плазме крови и моче на анализаторах и модулях биохимических Cobas Integra и cobas c (Ammonia/Ethanol/CO2 Calibrator Roche systems), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия

- Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с нормальным уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO2 Control Normal), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия

- Набор контрольных материалов для контроля качества определения множественных аналитов клинической химии на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra, вариант исполнения с патологическим уровнем концентрации (Ammonia/Ethanol/CO2 Control Abnormal), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия

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: 01 июня 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-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

0108057613190c503V2.0

ЕТОН2

Ethanol Gen.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (ЕТОН2/Ethanol Gen.2 cobas c systems), в вариантах исполнения**

I. Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (ЕТОН2/Ethanol Gen.2 cobas c systems), вариант исполнения на 850 тестов

II. Реагенты в кассете для количественного определения этанола в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (ЕТОН2/Ethanol Gen.2 cobas c systems), вариант исполнения на 150 тестов

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 31 мая 2022 года

От имени

[подпись]

Д-р Сусанна Майер (Dr. Susanne Meyer)

Старший специалист отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

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 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberdar); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz) –

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

Список литературы

1. Каплан Л.А., Пис А.Д. (Kaplan LA, Pesce AJ). "Клиническая химия, теория, анализ и корреляция". Ладиг Д., Каспер Р. (Ladig D, Kasper R) (ред.), Сант Луис, Изд-во "СиВи Мосби Ко." (CV Mosby Co) 1984;1332-1334.
2. Бучер Т., Редетски Х. (Bucher T, Redetzki H). "Специфическое фотометрическое определение этилового спирта на основе ферментативной реакции". Журнал "Венский клинический еженедельник" (Klin Wschr) 1951;29:615-616.
3. Предлагаемые руководящие принципы NCCLS: "Тестирование на содержание алкоголя в крови в клинической лаборатории". NCCLS Том 8 № 10. Декабрь 1988.
4. Тиц Н.В. (Tietz NW). "Основы клинической химии". 3-е изд. Филадельфия: Изд-во "ВБ Сандерс Ко" (WB Saunders Co) 1987;890.
5. Тиц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным испытаниям", 3-е изд. Филадельфия, Пенсильвания: Изд-во "ВБ Сандерс Кампони" (WB Saunders Company); 2006:1344-1346.
6. Левин Б., Смит М.Л. (Levine B, Smith ML). "Стабильность препаратов, вызывающих зависимость, в биологических образцах". Журнал "Криминалистика и исследования" 1990;2:148-156.
7. Гариотт Д.К. (Garriott JC), ред. "Медико-юридические аспекты алкоголя". 3-е изд. Тусон, Аризона: Изд-во "Лоерс энд Джаджес Паблшин Ко., Инк." (Lawyers & Judges Publishing Co, Inc), 1996:262.
8. Тиц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным испытаниям", 3-е изд. Филадельфия, Пенсильвания: Изд-во "ВБ Сандерс Кампони" (WB Saunders Company); 1995:224-225.
9. Глик М.П., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986; 32:470-475.
10. Брейер Д. (Breuer J). Отчет о работе Симпозиума "Медикаментозные эффекты в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
11. Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A). "Лекарственная интерференция в клинической химии: рекомендации по лекарственным препаратам и их концентрациям для использования в исследованиях лекарственной интерференции". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
12. Бэккер А.Д., Мюке М. (Bakker AJ, Mücke M.) "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2007;45(9):1240-1243.
13. В. Баблок, Х. Пассинг, Р. Бендер (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 Диагностика 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
Тюренкова Анастасия Юрьевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тюренковой Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 56-143

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

Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова

