

Gesellschaft für Biochemica
und Diagnostica mbH

Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden · Germany

Telefon +49 6122 9988-0
Telefax +49 6122 9988-100

**OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR
MEDICAL DEVICE**

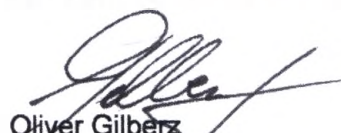
**Reagents kit for quantitative determination of magnesium in blood serum and plasma
(Magnesium liquicolor)**

Human

Gesellschaft für Biochemica
und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

Wiesbaden, December 01, 2022

**HUMAN Gesellschaft für
Biochemica und Diagnostica mbH**


Oliver Gilbert
Vice President Operations

Geschäftsführer:
Dr. Björn Breth
Vorsitzender des Beirats:
Lorenz von Schröder

GLN 40 33145 000006
UST-IdNr.: DE113854181
RG: Wiesbaden HRB 10782

www.human.de
Mail: human@human.de

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для количественного определения содержания магния
в сыворотке и плазме крови (Magnesium liquicolor)

Сведения о выпуске

Дата последнего пересмотра: 04-2022

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для количественного определения содержания магния в сыворотке и плазме крови (Magnesium liquicolor) (далее – Набор реагентов «Magnesium liquicolor», Набор реагентов, Набор, изделие).

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для количественного определения содержания магния в сыворотке и плазме крови (Magnesium liquicolor) предназначен для количественного определения содержания магния в крови человека (сыворотке и плазме) на анализаторе биохимическом HUMASTAR 600. Вспомогательное средство в диагностике in vitro.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Показания - Набор реагентов используется для количественного определения содержания магния в сыворотке и плазме крови человека.

Противопоказания и побочные явления при работе с изделием не выявлены.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Нарушение концентрации магния в крови может быть связано с заболеваниями почек, нарушением питания или всасывания магния в кишечнике.

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ И ПОПУЛЯЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Ограничения применения изделия, связанные с демографическими и популяционными аспектами, отсутствуют.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Врачи клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики. Только для профессионального использования.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Ионы магния реагируют в щелочной среде с ксилидиловым синим с образованием окрашенного комплекса. Увеличение оптической плотности смеси пропорционально концентрации магния в пробе. Гликольэфирдиамин - N, N, N1, N1- тетрауксусная кислота (ГЭДТА) используется для устранения влияния кальция на результат.

СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

Вариант исполнения 1

1	Реагент окрашивающий (R1)	4 флакона по 30 тестов
2	Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 1 Набора реагентов рассчитан на проведение 120 тестов.

Вариант исполнения 2

1	Реагент окрашивающий (R1)	4 флакона по 60 тестов
2	Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2 Набора реагентов рассчитан на проведение 240 тестов.

СОСТАВ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

Компонент набора	Состав и концентрация
Реагент окрашивающий (R1)	КАПС 50 ммоль/л
	ГЭДТА 0,13 ммоль/л
	Ксилидиловый синий 0,09 ммоль/л
	Азид натрия 0,095 %
	Глицин 0,3 - 0,4 %;
	Смесь полигликолевого эфира жирного спирта и моноэфиров додецилового спирта < 1%

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ, И НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- Анализатор биохимический HUMASTAR 600 для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями (в том числе Набор реагентов для разведения для проб (Diluent), Трубки к флаконам для реагентов (Chimney)) производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02214).
- Набор мультикалибраторов Autocal, производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04769).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ. ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранение и эксплуатация

Набор следует хранить при температуре от +2°C до +25°C.

Невскрытые компоненты набора сохраняют стабильность в течение всего срока годности набора (24 месяца) при соблюдении условий хранения.

После вскрытия и установки на борт анализатора реагенты, входящие в состав набора, стабильны в течение 3 дней.

Рекомендуется использовать Трубки к флаконам для реагентов (Chimney) производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02214). После первого вскрытия вставьте трубку Chimney во флакон с Реагентом окрашивающим (R1) до верхнего ободка.

Не замораживать набор!

Нельзя использовать набор или любой компонент набора после истечения срока годности.

Изделия, хранившиеся с нарушением условий хранения, применению не подлежат.

Транспортировка

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения (от +2°C до +25°C).

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

ТИП ОБРАЗЦА. ВЗЯТИЕ, ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦА

Тип образца: Сыворотка, гепаринизированная плазма крови человека.

Процедура взятия и подготовки образца: Процедура взятия образца должна проводиться в соответствии с утвержденными правилами.

Для получения плазмы крови могут использоваться пробирки с Li-гепарином или Na-гепарином.

Стабильность образца: Образцы пациентов, предназначенные для исследования, могут храниться до 7 дней при температуре от +20°C до +25°C, до 7 дней при температуре от +2°C до +8°C и до 1 года при температуре -20 °C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию и могут быть установлены непосредственно на борт анализатора.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

При проведении анализа на анализаторе биохимическом HUMASTAR 600 осуществляется комплекс процедур, предусмотренных эксплуатационной документацией к прибору. Они включают следующие этапы:

- 1) Установка флаконов с реагентами в колесо для реагентов анализатора биохимического HUMASTAR 600.
- 2) Установка проб пациентов (контролей) в колесо для проб анализатора биохимического HUMASTAR 600.
- 3) Ввод данных проб, назначение тестов (при подключении к ЛИС этап осуществляется автоматически) в программе прибора.
- 4) Запуск анализа.
- 5) Контроль выполнения тестов.
- 6) Просмотр и принятие результатов тестов.
- 7) Печать бланков результатов.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки данного метода используется набор мультикалибраторов Autocal, производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия.

Аттестованное значение для метода с ксилидиловым синим, указанное в инструкции к мультикалибратору, должно быть введено в программу анализатора.

Значение магния в мультикалибраторе Autocal определено с использованием референтного метода атомно-абсорбционной спектроскопии (ААС).

Стабильность калибровки 1 день.

Калибровку следует проводить в следующих случаях:

- значения контрольных материалов не попадают в допустимый диапазон;
- при смене лота Набора реагентов;
- согласно принятым требованиям лаборатории;
- после окончания срока стабильности калибровки.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор биохимический HUMASTAR 600 автоматически проводит вычисление концентрации аналита в пробах.

ДАННЫЕ О ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ

Неприменимо

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества используйте нижеперечисленные рекомендуемые контрольные материалы производства компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH (Набор контрольных материалов (Humatrol N) и Набор контрольных материалов (Humatrol P), РУ № ФСЗ 2008/02395, Набор контрольных материалов норма (Serodos) и Набор контрольных материалов патология (Serodos Plus), РУ № ФСЗ 2010/08794) или другие контрольные материалы с концентрацией магния, определенной методом с ксилидиловым синим. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие мероприятия в случае, если значения выходят за установленные пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ниже представлены референтные диапазоны для исследуемого аналита. Однако рекомендуется, чтобы каждая лаборатория самостоятельно уточняла границы референтного диапазона с учетом демографических особенностей.

Возраст	Стандартные единицы	Единицы СИ
Новорожденные	1,2 – 2,6 мг/дл	0,49 – 1,07 ммоль/л
Дети	1,5 – 2,3 мг/дл	0,62 – 0,95 ммоль/л
Взрослые	1,7 – 2,6 мг/дл	0,70 – 1,05 ммоль/л

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Предел обнаружения: 0,10 мг/дл.

Точность измерения

- **Прецизионность**

Коэффициент вариации CV ≤ 5 %.

- **Правильность**

Относительное отклонение средних значений аналита от целевого значения ≤ 10%.

Линейность

Метод линеен в диапазоне концентраций 0,10 – 4,80 мг/дл (0,04 – 2,00 ммоль/л).

Пробы с концентрацией выше допустимой границы диапазона должны быть разбавлены физиологическим раствором или набором реагентов для разведения для проб (Diluent) производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия. Данная процедура проводится анализатором в автоматическом режиме в соответствии с эксплуатационной документацией.

Метод сравнения

При сравнительных исследованиях клинических образцов с использованием Набора реагентов «Magnesium liquidcolor» на анализаторе биохимическом HUMASTAR 600 и Набора реагентов «MAGNESIUM liquidcolor multipurpose», производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, на биохимическом анализаторе Olympus AU 400, корреляция составила $r=0,996$. Значительных отклонений не наблюдалось, уравнение регрессии: $Y = 1,050 X + 0,020$ (мг/дл).

Влияние интерферирующих веществ

На результат теста не влияет присутствие следующих концентраций потенциально интерферирующих веществ: билирубина - до 40 мг/дл, гемоглобина - до 500 мг/дл, липемии - до 1000 мг/дл (интралипиды), аскорбиновой кислоты - до 20 мг/дл, кальция - до 30 мг/дл.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Не используйте гемолизированные сыворотки из-за высокого содержания магния в эритроцитах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

Хранить только в оригинальных флаконах.

При работе с Набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (медицинский халат, перчатки).

Не допускать попадания реагентов в глаза или на кожу. При попадании в глаза: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Удалить контактные линзы, если они имеются, и продолжить промывание. При раздражении глаз обратиться к врачу. При попадании на кожу: смыть водой. При раздражении кожи обратиться к врачу.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор должен быть утилизирован после окончания срока годности или по окончании его использования. Утилизация набора, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. С исследуемыми образцами, калибраторами, контролями следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами. Они могут содержать опасные вещества человеческого происхождения.

Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологически отходов и дезинфицированы с помощью утвержденных процедур, последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

Образующиеся при использовании Набора реагентов отходы и неиспользованные Наборы реагентов утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца. Набор и/или компоненты набора необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты. Срок стабильности невскрытых реагентов соответствует сроку годности и составляет 24 месяца.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке. В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий свяжитесь с представителями ЗАО «АНАЛИТИКА», являющегося уполномочен представителем компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH в Российской Федерации.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ НАБОРОВ

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии / Номер серии
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Использовать до
	Предел температуры
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка CE
	Реагент окрашивающий

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH (Хуман Гезельшафт фюр Биохемика унд Diagnostica мбХ), Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Германия
телефон: +49 6122 9988-0, +49 6122 9988-100

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Германия

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА")
Юридический и фактический адрес: РФ, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1
Адрес для корреспонденции: РФ, 129343, г. Москва, а/я 93
Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89
Факс: (495) 737-03-65
сайт: www.analytica.ru
E-mail: info@analytica.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Mann, C.K. and Yoe, J.H., Anal. Chem. 28, 202-205 (1956)
2. Mann, C.K. and Yoe, J.H., Anal. Chim. Acta 16, 155-160 (1957)
3. Bohuon, C., Clin. Chim. Acta 7, 811-817 (1962)
4. G.Weiss, Diagnostische Bewertung von Laborbefunden, J.F. Lehmann Verlag Munchen (1976)
5. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8.ed, TH-Books, 559-565 (2012)
6. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5.ed, AACC Press (2000)
5. DGKL, Die Qualitat diagnostischer Proben, 7.ed, Heidelberg (2012)

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ/ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

№	Стандарт	На английском	На русском
1	EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1, Основные требования
2	EN ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1, Термины, определения и общие требования
3	EN ISO 18113-2	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2, Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
4	EN ISO 23640	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
5	EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
6	EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

UVZ-Nr. 594/2022 C.

Roll of Deeds No. 594/2022 C.

Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift
von

Herrn Oliver Gilberz,
geb. am 08.05.1968,
geschäftsansässig Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden
wohin sich der Notar auf Ersuchen des
Erschienenen begeben hat

I hereby certify that the above is the true
signature, having been acknowledged before
me, of

Mr. Oliver Gilberz,
born on 8th of May 1968,
based at Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden
where the notary has gone at the request
of the person who has appeared

- mir persönlich bekannt -.

- who is personally known to me -.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung
im Sinne des § 3 Abs. 1
Ziff. 7 BeurkG. Sie wurde von dem
Erschienenen verneint.

Upon the question by the Notary Public
in accordance with sect. 3 para. 1 of the
German Notarization Act (*Beurkundungs-
gesetz*), the person appearing replied that no
such prior involvement existed.

Wiesbaden, den 01.12.2022

Wiesbaden, dated on
1th of December 2022


C. Kaß
Notar/Notary Public



D22/1611-22

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)



1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Christopher Käß
3. in seiner Eigenschaft als Notar,
4. sie ist versehen mit dem Stempel des Notars Christopher Käß
in Wiesbaden.

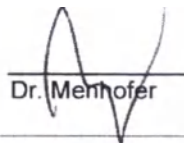
Bestätigt

5. in Wiesbaden
6. am 5. Dezember 2022
7. durch die Präsidentin des Landgerichts
8. unter Nr. 91 Ef 2614/2022.

9. Stempel



10. Unterschrift


Dr. Menhofer

Хуман
Гезельшафт фюр Биокемика
унд Diagnostika мБХ

Макс-Планк-Ринг 21,
65205 Висбаден, Германия
Телефон +49 6122 9988-0
Факс +49 6122 9988-100

Эксплуатационная документации на медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения содержания магния
в сыворотке и плазме крови (Magnesium liquicolor)**

Висбаден, 1 декабря 2022

Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Diagnostika мБХ
/подпись/
Оливер Гилберз
Вице- президент по операционным вопросам

/Штамп/
Хуман
Гезельшафт фюр Биокемика
унд Diagnostika мБХ
Макс-Планк-Ринг 21,
65205 Висбаден-Делькенхайм, Германия

Управляющий: др. Бьёрн Брет
Председатель совета: Лоренц фон Шрёдер

Международный № компании 40 33145 000006
ИНН: DE113854181
Регистрационный суд: Висбаден HRB 10782

www.human.de
Почта: human@human.de

Регистрационный номер: 594/2022 С.

Настоящим свидетельствую подлинность вышестоящей подписи, поставленной в моем присутствии

Оливером Гилберзом,

дата рождения: 8 мая 1968,

по адресу: Макс-Планк-Ринг 21,

65205 Висбаден,

куда нотариус прибыл по запросу упомянутого лица,

личность его установлена.

На вопрос нотариуса в соответствии с разделом 3, параграф 1 Закона о нотариальном удостоверении, вышеуказанное лицо заявило, что никаких препятствий для совершения нотариального действия не имеется.

Висбаден,

Дата: 1 декабря 2022

/подпись/

К. Кэсс

Нотариус

Тисненая печать: Кристофер Бенедикт Кэсс * Нотариус в Висбадене

D22/1611-22

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан: Кристофером Кэссом
3. действующим в качестве: нотариуса
4. скреплен печатью: нотариуса Кристофера Кэсса в Висбадене

Удостоверено

5. в Висбадене
6. 5 декабря 2022
7. Председателем Земельного суда
8. за № 91 Ef 2614/2022
9. Печать:

Гербовая печать:

Председатель Земельного суда в Висбадене, 4

10. Подпись:
/подпись/
Д-р Менхофер

Гербовая печать на шивке: Земельный суд в Висбадене, 51

Текст данного документа перевел с английского и немецкого языков на русский язык
переводчик

Левашова Анна Юрьевна.

Российская Федерация.
Город Москва.

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Едокова Светлана Ивановна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Левашовой Анны Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/184-н/77-2022-2- 854

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

С.И. Едокова





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью двенадцать

Нотариус Едокова ЛИСТОВ

6

Российская Федерация
Город Москва.

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Едокова Светлана Ивановна, нотариус города Москвы свидетельствую верность
копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/184-н/77-2022-2-855

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб.



С.И. Едокова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью двенадцать листов.
Нотариус