



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

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

Handwritten signature or mark in the top right corner.

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 21.04.2023

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



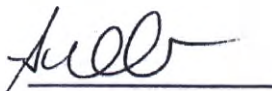
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Реагенты в кассете для количественного определения мочевины/азота мочевины в сыворотке, плазме и моче на модулях биохимических cobas c (UREAL/ Urea/BUN cobas c systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 20 April 2023****i.V.****Andrea Weber****Manager Global Regulatory Affairs****Stamp**

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08058806190	Urea/BUN (600 тестов)	Код системы 2119 001 cobas c 303, cobas c 503
Необходимые материалы (не входят в набор):		
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

UREAL: ACN 21191 (сыворотка/плазма крови)

URELU: ACN 21190 (моча)

U-BUN: ACN 21192 (сыворотка/плазма крови)

UBUNU: ACN 21193 (моча)

Назначение

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

Теоретическое обоснование¹

Мочевина является основным конечным продуктом белкового (азотистого) обмена. Она образуется в печени в ходе цикла синтеза мочевины из аммиака, который образуется в результате дезаминирования аминокислот. Мочевина выводится преимущественно почками, но в небольшом количестве также выводится с потом и через кишечник, где она распадается под действием бактерий.

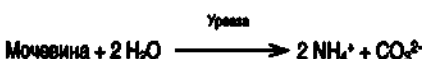
Для скрининговой оценки функции почек чаще всего используют тесты на определение содержания азота мочевины в крови. Этот параметр в сочетании с тестом на определение креатинина в сыворотке может помочь в дифференциальной диагностике трех типов азотемии: прerenальной, почечной и постренальной.

Повышение концентрации азота мочевины в крови наблюдается при недостаточной почечной перфузии, шоке, уменьшении объема циркулирующей крови (прerenальной этиологии), хроническом нефрите, нефросклерозе, некрозе канальцев, гломерулярном нефрите (почечной этиологии) и обструкции мочевыводящих путей (постренальной этиологии). Преходящее повышение данного параметра также может наблюдаться при потреблении пищи с высоким содержанием белка. Непрогнозируемые уровни азота мочевины в крови наблюдаются при заболеваниях печени.

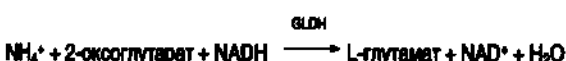
Принцип метода

Кинетический тест с уреазой и глутаматдегидрогеназой.^{2,3,4,5}

Уреаза гидролизует мочевину с образованием аммония и карбоната.



В ходе второй реакции 2-оксоглутарат реагирует с аммонием в присутствии глутаматдегидрогеназы (GLDH) и кофермента NADH с образованием L-глутамата. В этой реакции два моля NADH окисляются до NAD⁺ на каждый моль гидролизованной мочевины.



Скорость снижения концентрации NADH прямо пропорциональна концентрации мочевины в образце и измеряется фотометрически.

Реагенты — рабочие растворы

R1 NaCl 9 %

R3 ТРИС-буфер: 220 ммоль/л, pH 8.8; 2-оксоглутарат: 73 ммоль/л; NADH: 2.5 ммоль/л; АДФ: 6.5 ммоль/л; уреазы (канавалия мечавидная): ≥ 300 мкат/л; GLDH (бычья печень): ≥ 80 мкат/л; консервант; неактивные стабилизаторы

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

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для использования квалифицированным медицинским персоналом. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

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 rack.

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

8 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

Сыворотка.

Плазма: Li-гепаринизированная и K₂-ЭДТА плазма. Не используйте аммоний гепарин.

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 на всех производителях. 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

Рост бактерий в образце и высокие концентрации аммиака в воздухе, а также загрязнение ионами аммония могут привести к ошибочным

завышенным результатам. Если к образцу добавляются стабилизаторы, индекс образца не определяется.

Стабильность в сыворотке/плазме крови: ⁶	7 дней при 15-25 °C
	7 дней при 2-8 °C
	1 год при (-15)-(-25) °C
Стабильность в моче: ⁶	2 дня при 15-25 °C
	7 дней при 2-8 °C
	1 месяц при (-15)-(-25) °C

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Подробные сведения о возможных интерференциях образцов смотрите в разделе «Ограничения и интерференции».

Состав набора

См. раздел «Реагенты – рабочие растворы».

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Выполнение методик, не утвержденных компанией Roche, не гарантируется и определяется пользователем.

Аппликация для сыворотки и плазмы

Протокол измерения

Отчетное время	10 мин		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/340 нм		
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	8 мкл	66 мкл	
R3	28 мкл	81 мкл	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	1.5 мкл	—	—
Уменьшенный	1.5 мкл	25 мкл	50 мкл
Увеличенный	1.5 мкл	—	—

Аппликация для мочи

Протокол измерения

Отчетное время	10 мин		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/340 нм		
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	8 мкл	66 мкл	
R3	28 мкл	81 мкл	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	1.5 мкл	2.0 мкл	98 мкл
Уменьшенный	1.5 мкл	1.3 мкл	116 мкл
Увеличенный	1.5 мкл	—	—

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

Калибровка

Аппликация для сыворотки/плазмы (ACN 21191/21192)

Калибраторы	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Режим калибровки	Линейная
Частота калибровки	Полная калибровка - после смены лота реагента - через 4 недели на борту анализатора - по мере необходимости после процедур контроля качества

Аппликация для мочи (ACN 21190/21193)

Перенос калибровки из аппликации для сыворотки/плазмы (ACN 21191/21192)

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

Прослеживаемость: данный метод был стандартизирован относительно ИР/МС.

Контроль качества

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

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

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

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 8 недель.

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

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

Расчет

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

Коэффициенты пересчета:

мочевина, ммоль/л × 6.006 = мочевина, мг/дл

мочевина, ммоль/л × 0.06006 = мочевина, г/л

азот мочевины, ммоль/л × 2.801 = азот мочевины, мг/дл

азот мочевины, ммоль/л × 0.02801 = азот мочевины, г/л

При использовании образца суточной мочи умножьте результат вычисления на объем, собранный за 24 часа, чтобы получить значение в г или в ммоль/сутки.

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения при концентрации мочевины 8.3 ммоль/л (49.8 мг/дл для мочевины, 23.2 мг/дл для азота мочевины) в сыворотке/плазме и при концентрации мочевины 150 ммоль/л (901 мг/дл для мочевины, 421 мг/дл для азота мочевины) в моче. Степень извлечения в пределах ± 10 % для интерференции со стороны лекарственных веществ.

Сыворотка/плазма

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

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

Липемия (Интралипид):⁷ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1000. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Ионы аммония могут стать причиной ошибочно завышенных результатов.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{8,9}

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

Моча

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

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

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

Сыворотка/плазма

0.5-40 ммоль/л (3.0-240 мг/дл для мочевины, 1.4-112 мг/дл для азота мочевины)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:3. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 3.

Моча

1-2000 ммоль/л (6-12000 мг/дл для мочевины, 2.8-5600 мг/дл для азота мочевины)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора выполняется в соотношении 1:1.8. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 1.8.

Определяйте образцы с концентрацией ниже технического предела, равного 40 ммоль/л (240 мг/дл для мочевины и 112 мг/дл для азота мочевины), с использованием функции повтора. Образцы измеряются без разведения.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Сыворотка/плазма

Предел измерения холостой пробы = 0.5 ммоль/л

Предел обнаружения = 0.5 ммоль/л

Предел количественного определения = 0.5 ммоль/л

Моча

Предел измерения холостой пробы = 1.0 ммоль/л

Предел обнаружения = 1.0 ммоль/л

Предел количественного определения = 1.0 ммоль/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} перцентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

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

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

Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Она была определена с использованием образцов с низкой концентрацией мочевины/азота мочевины.

Ожидаемые значения

ммоль/л

Мочевина:

Сыворотка/плазма¹¹

Взрослые 2.76-8.07 ммоль/л

Моча

Суточная моча¹² 428-714 ммоль/сутки, что соответствует 286-595 ммоль/л^{a)}

a) На основании среднего значения диуреза 1.2-1.5 л/сутки

Азот мочевины (BUN):

Сыворотка/плазма¹²

Взрослые (18-60 лет) 2.14-7.14 ммоль/л

Взрослые (60-90 лет) 2.86-8.21 ммоль/л

Младенцы (< 1 года) 1.43-6.78 ммоль/л

Младенцы/дети 1.79-6.43 ммоль/л

Моча

Суточная моча¹² 428-714 ммоль/сутки, что соответствует 286-595 ммоль/л^{b)}

b) На основании среднего значения диуреза 1.2-1.5 л/сутки

мг/дл

Мочевина:

Сыворотка/плазма¹¹

Взрослые 16.6-48.5 мг/дл

Моча

Суточная моча¹² 25.7-42.9 г/сутки, что соответствует 1.71-3.57 г/дл^{a)}

а) На основании среднего значения диуреза 1.2-1.5 л/сутки

Азот мочевины (BUN):

Сыворотка/плазма¹²

Взрослые (18-60 лет)	6-20 мг/дл
Взрослые (60-90 лет)	8-23 мг/дл
Младенцы (< 1 года)	4-19 мг/дл
Младенцы/дети	5-18 мг/дл

Моча

Суточная моча ¹²	12-20 г/сутки, что соответствует 801-1666 мг/дл ^{b)}
-----------------------------	---

b) На основании среднего значения диуреза 1.2-1.5 л/сутки

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

Технические характеристики

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

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

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность была определена с использованием человеческих образцов и контрольных материалов в соответствии с требованиями руководства EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) путем оценки повторяемости измерений (n = 84) и 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	%
PCCC1 ^{c)}	6.53	0.0408	0.6
PCCC2 ^{d)}	18.3	0.0690	0.4
Сыворотка крови человека 1	1.31	0.0416	3.2
Сыворотка крови человека 2	5.12	0.0441	0.9
Сыворотка крови человека 3	7.67	0.0451	0.6
Сыворотка крови человека 4	18.7	0.101	0.5
Сыворотка крови человека 5	31.0	0.124	0.4
Внутрिलाбораторная пре-цизионность	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)
	ммоль/л	ммоль/л	%
PCCC1 ^{c)}	6.50	0.0745	1.1
PCCC2 ^{d)}	18.4	0.198	1.1
Сыворотка крови человека 1	1.31	0.0459	3.5

Сыворотка крови человека 2	5.12	0.0659	1.3
Сыворотка крови человека 3	7.67	0.0931	1.2
Сыворотка крови человека 4	18.7	0.226	1.2
Сыворотка крови человека 5	31.0	0.350	1.1

c) PreciControl ClinChem Multi 1

d) PreciControl ClinChem Multi 2

Моча

Повторяемость	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)
	ммоль/л	ммоль/л	%
Контроль 1 ^{e)}	143	2.86	2.0
Контроль 2 ^{e)}	239	3.68	1.5
Моча человека 1	3.22	0.0435	1.4
Моча человека 2	73.2	2.50	3.4
Моча человека 3	407	3.28	0.8
Моча человека 4	922	5.03	0.5
Моча человека 5	1583	10.1	0.6
Внутрिलाбораторная пре-цизионность	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)
	ммоль/л	ммоль/л	%
Контроль 1 ^{e)}	143	3.17	2.2
Контроль 2 ^{e)}	239	4.32	1.8
Моча человека 1	3.22	0.0547	1.7
Моча человека 2	73.2	2.78	3.8
Моча человека 3	411	4.93	1.2
Моча человека 4	919	11.5	1.2
Моча человека 5	1583	19.7	1.2

e) Коммерчески доступный контрольный материал

Данные, полученные на анализаторах **cobas c 503**, репрезентативны для анализаторов **cobas c 303**.

Сравнение методов

Значения мочевины 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) = 94

Регрессия Пассинга — Баблока ¹³	Линейная регрессия
y = 1.009x + 0.0202 ммоль/л	y = 1.006x + 0.0265 ммоль/л
t = 0.986	r = 1.000

Концентрации в образцах составляли от 0.600 до 38.1 ммоль/л.

Моча

Объем выборки (n) = 91

Регрессия Пассинга — Баблока ¹³	Линейная регрессия
y = 0.962x - 0.432 ммоль/л	y = 0.960x + 0.586 ммоль/л
t = 0.982	r = 1.000

Концентрации в образцах составляли от 71.0 до 1964 ммоль/л.

Значения мочевины 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) = 89

Регрессия Пассинга — Баблока¹³ Линейная регрессия

$$y = 1.017x + 0.0905 \text{ ммоль/л} \quad y = 1.015x + 0.148 \text{ ммоль/л}$$

$$r = 0.986 \quad r = 1.000$$

Концентрации в образцах составляли от 0.700 до 35.4 ммоль/л.

Моча

Объем выборки (n) = 73

Регрессия Пассинга — Баблока¹³ Линейная регрессия

$$y = 0.981x + 0.901 \text{ ммоль/л} \quad y = 0.973x + 4.74 \text{ ммоль/л}$$

$$r = 0.960 \quad r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 41.0 до 1875 ммоль/л.

Список литературы

- 1 Rock RC, Walker WG, Jennings CD. Nitrogen metabolites and renal function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;669–704.
- 2 Richterich R, Colombo JP. Klinische Chemie. 4th ed. Basel: Karger S 1978;319–324.
- 3 Talke H, Schubert GA. Enzymatische Harnstoffbestimmung in Blut und Serum im optischen Test nach Warburg. Klin Wochenschr 1965;43:174.
- 4 Tiffany TO, Jansen JM, Burtis CA, et al. Enzymatic kinetic rate and end-point analyses of substrate, by use of a GeMSAEC Fast Analyzer. Clin Chem 1972;18:829–840.
- 5 Sampson EJ, Baird MA, Burtis CA, et al. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: Optimization and evaluation of the AACC study group on urea candidate reference method. Clin Chem 1980;26:816–826.
- 6 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470–475.
- 8 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385–386.
- 9 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376–385.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240–1243.
- 11 Löhr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465–471.
- 12 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;1096.
- 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.

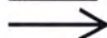
О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

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

Содержимое набора



Объем после разведения или смешивания

GTIN

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



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

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

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности для сыворотки/плазмы в диапазоне концентраций 8,3 ммоль/л – 40 ммоль/л в пределах 95 - 105%.

Допустимое отклонение от линейности для мочи в диапазоне концентраций 150 ммоль/л – 2000 ммоль/л в пределах 95 - 105%.

Тест на открытие

Мочевина в сыворотке/плазме

Восстановление смешанное пробы должно быть в пределах 90 – 110%

Азот мочевины в сыворотке/плазме

Восстановление смешанное пробы должно быть в пределах 90 – 110%

Мочевина в моче

Восстановление смешанное пробы должно быть в пределах 90 – 110%

Азот мочевины в моче

Восстановление смешанное пробы должно быть в пределах 90 – 110%

Воспроизводимость (прецизионность)

Сыворотка/плазма

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце: при концентрации образца менее 8,3 ммоль/л стандартное отклонение не превышает 0,17 ммоль/л, а в диапазоне концентраций 8,3 - 40 ммоль/л коэффициент вариации не превышает 2%.

Моча

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце: при концентрации образца менее 8,3 ммоль/л стандартное отклонение не превышает 0,25 ммоль/л, при концентрациях 8,3 - 40 ммоль/л коэффициент вариации не превышает 3%, при концентрациях 40 - 150 ммоль/л стандартное отклонение не превышает 5 ммоль/л, в диапазоне концентраций 150 - 2000 ммоль/л коэффициент вариации не превышает 3%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Сыворотка/плазма

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

Моча

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

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет для сыворотки/плазмы не более 0,5 ммоль/л, для мочи не более 1,0 ммоль/л

pH

R3 8,5-8,7

Плотность

R3 0,97 - 1,18 г/см³

Срок годности

Срок хранения не вскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 12 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения мочевины/азота мочевины в сыворотке, плазме и моче на модулях биохимических cobas c (UREAL/ Urea/BUN cobas c systems).

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

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

Одна кассета рассчитана на 600 тестов.

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

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

Вес: 66 г±10%

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

Толщина стенки: 0,5 мм±10%

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

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

Высота: 13,1 мм ± 0,1 мм

Крышка откручивается для забора реагентов

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-ck, 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, EN ISO 15223-1.

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Использовать до
	СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации		Содержимое
	«Вверх»		Предел температуры
	Телефон горячей линии в ЕС		QR-код
	Дата изготовления		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Глобальный номер предмета торговли		Уникальный идентификатор товара

Маркировка кассеты

- Наименование
- Номер по каталогу
- Содержимое
- Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
- Содержимого достаточно для проведения n тестов (600)
- QR-код
- Название и адрес изготовителя
- Страна происхождения
- Медицинское изделие для диагностики in vitro
- СЕ-маркировка с указанием кода органа по сертификации
- Предел температуры
- Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
- Вверх
- Использовать до
- Дата изготовления
- Код партии
- Глобальный номер предмета торговли
- Логотип производителя
- Телефон горячей линии в ЕС и Америке
- Уникальный идентификатор товара
- В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
- С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3

Макет маркировки кассеты на русском языке



Реагенты в кассете для количественного определения мочевины/азота мочевины в сыворотке, плазме и моче на модулях биохимических cobas c (UREAL/Urea/BUN cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15025 от _____
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 68305 Mannheim, Germany, Германия
Изделие предназначено только для диагностики in vitro
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

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

Кат. номер 08058806190

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

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

окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Реагенты в кассете соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ

НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

Модули биохимические cobas с:

cobas с 503: 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 с 503 и cobas e 801).

cobas с 303: 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 с 303, cobas e 402).

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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, 21.04.2023 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

UREAL

Urea/BUN

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **«Реагенты в кассете для количественного определения мочевины/азота мочевины в сыворотке, плазме и моче на модулях биохимических cobas c (UREAL/ Urea/BUN cobas c systems)»**

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: 20 апреля 2023 г.

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

Штамп

2023

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

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: Д-р Клаудия Фляйшер (Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

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

Список литературы

- 1 Рок Р.К., Уокер В.Д., Дженнингс К.Д. (Rock RC, Walker WG, Jennings CD). "Метаболизм азота и функции почек". В: Тиц Н.В. (Tietz NW), ред. "Основы клинической химии". 3-е изд. Филадельфия: Изд-во "ВБ Сандерс" (WB Saunders) 1987;669-704.
- 2 Рихтерих Р., Коломбо Дж.П. (Richterich R, Colombo JP). "Клиническая химия". 4-е изд. Базель: Изд-во "Каргер С" (Karger S) 1978;319-324.
- 3 Толк Х., Шуберт Д.А. (Talke H, Schubert GA). "Ферментативное определение мочевины в крови и сыворотке крови в оптическом анализе Варбурга". Изд-во "Венский клинический еженедельник" (Klin Wochenschr) 1965;43:174.
- 4 Тиффани Т.О., Янсен Дж.М., Буртис К.А. (Tiffany TO, Jansen JM, Burtis CA) и др. "Ферментативный кинетический анализ скорости и конечной точки субстрата, с использованием анализатора GeMSAEC Fast Analyzer". Журнал "Клиническая химия" 1972;18:829-840.
- 5 Сэмпсон Е.Дж., Бэрд М.А., Буртис К.А. (Sampson EJ, Baird MA, Burtis CA) и др. "Метод сопряженного ферментного равновесия для измерения содержания мочевины в сыворотке крови: Оптимизация и оценка эталонного метода кандидата на мочевины, разработанного исследовательской группой ААСС". Журнал "Клиническая химия" 1980;26:816-826.
- 6 Публикация ВОЗ: "Применение антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях". ВОЗ/DIL/LAB/99.1 Ред.2: Янв 2002.
- 7 Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в измерительных приборах клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
- 8 Бройер Дж. (Breuer J). Отчет о Симпозиуме "Влияние лекарственных препаратов в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
- 9 Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
- 10 Бэккер А.Дж., Муке М. (Bakker AJ, Mücke M). "Гаммапатическая интерференция в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Лер Б., Эл-Самалутти В., Джанг В. (Löhr B, El-Samalouti V, Junge W) и др. "Исследование референсного диапазона для различных параметров на анализаторах клинической химии "Рош". Журнал "Клиническая лаборатория" 2009;55:465-471.
- 12 Ву А.Х.Б. (Wu AHV), ред. "Клиническое руководство Тица по лабораторным исследованиям", 4-е изд., Сент-Луис (Миссури): Изд-во "Сандерс Элсевьер" (Saunders Elsevier) 2006;1096.
- 13 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



4

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 7-1549.

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



В.А. Тумина



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



В.А. Тумина

