



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

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

U777

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 17.11.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas с (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:

1. Реагенты во флаконах (LIPC / Lipase colorimetric assay cobas с 111), 2х50 тестов, в составе:

1. Реагент R1 во флаконе, 2 шт.
2. Реагент SR во флаконе, 2 шт.
3. Инструкция по применению.

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: 16 November 2021

Andrea Weber
Manager Global Regulatory
Affairs

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

2021

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

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



0540366001V1.0

LIPC

Колориметрический тест на липазу

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(ы), с которыми можно использовать данный набор(ы)
05401704 190	Lipase colorimetric assay (2 x 50 тестов)	cobas c 111
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл, для США)	Код 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 мл)	Код 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 мл, для США)	Код 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 мл)	Код 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 мл, для США)	Код 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 мл)	Код 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 мл)	Код 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 мл)	Код 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 мл)	Код 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл, для США)	Код 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл, для США)	Код 392
04774248 190	Cleaner	Код 947

Русский**Новая аппликация****Системная информация**

LIP: ACN 789

Назначение

Ферментный тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения липазы в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах cobas c 111.

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5,6,7}

Липазы это гликопротеины с молекулярным весом 47000 дальтон. Этот фермент, триглицериновая гидролаза, катализирует расщепление триглицеридов на дилицериды с последующим образованием моноглицеридов и жирных кислот. Панкреатическая липаза, наряду с α-амилазой, является самым важным параметром клинической биохимии для дифференциальной диагностики при заболеваниях поджелудочной железы. Определение активности получают все большее международное признание благодаря высокой специфичности и быстрой ответной реакции. При остром панкреатите активность липазы возрастает через 4-8 часов, достигает максимальных значений через 24 часа и снижается через 8-14 дней. Тем не менее, повышение активности липазы, определяемое в сыворотке крови, и степень поражения поджелудочной железы не связаны.

Были описаны многочисленные методы измерения липазы, основанные на турбидиметрическом или нефелометрическом определении уменьшения ее содержания в субстрате или определении продуктов распада.

Данный метод основан на расщеплении специфичного хромогенного субстрата липазы эфира 1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6-метилрезорифин), эмульгированного с желчными кислотами. Активность панкреатических ферментов определяется специфически комбинацией желчной кислоты и колипазы, использованной в данном методе. Активность липазы фактически не определяется при отсутствии колипазы. Колипаза активизирует только липазу поджелудочной железы, но не активизирует другие липолитические ферменты, находящиеся в сыворотке крови. Высокая концентрация холатов обеспечивает отсутствие реакции эстеразы в сыворотке с хромогенным субстратом из-за высокого отрицательного заряда поверхности.

Принцип метода^{8,9,10,11}

Ферментативный колориметрический анализ с субстратом в виде эфира 1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6-метилрезорифин).

Хромогенный субстрат липазы 1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровая кислота-(6-метилрезорифин) эфир расщепляется с помощью катализирующего воздействия щелочного раствора липазы, вследствие чего формируется 1,2-О-дилаурил-рак-глицерол и нестабильный промежуточный эфир глутаровой кислоты-(6-метилрезорифин). Оно разлагается самопроизвольно в щелочном растворе с формированием глутаровой кислоты и метилрезорифина. При добавлении детергента и колипазы, специфичность метода для панкреатической липазы увеличивается.

эфир

1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6-метилрезорифин)

липаза

1,2-О-дилаурил-рак-глицерин +
эфир глутаровой кислоты-(6-метилрезорифин)

эфир

глутаровой кислоты-(6-метилрезорифин)

спонтанное

разложение

глутаровая кислота

+

метилрезорифин

Интенсивность окраски полученного красного красителя прямо пропорциональна активности липазы и измеряется фотометрически.

Реагенты - рабочие растворы

- R1** BICIN[®] буфер: 50 ммоль/л, pH 8.0; колипаза (поджелудочная железа свиньи): ≥ 0.9 мг/л; Na-диоксисолат: 1.6 ммоль/л; хлорид кальция: 10 ммоль/л; детергент; консервант
- SR** Виннокислый буфер: 10 ммоль/л, pH 4.16; эфир 1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6-метилрезорифин): 0.27 ммоль/л; тауродезоксисолат: 8.8 ммоль/л; детергент; консервант

а) BICIN = N,N-бис(2-гидроксиэтил)глицин

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при

Колориметрический тест на липазу

работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

Приготовление рабочего раствора реагента

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок хранения при 2-8 °C: См. срок годности на упаковке реагента

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: 4 недели

Примечание: После вскрытия не допускать воздействия света.

Сбор и подготовка материала для исследования

Для сбора и подготовки образцов используйте только соответствующие контейнеры.

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Сыворотка

Плазма: Li-гепариновая плазма

Не использовать кальций-комплексобразующие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и фтористые соединения.

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 от различных производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

Требования стабильности образца были установлены экспериментальными данными изготовителем или на основе справочной литературы и только для температур/временных рамок, указанных в инструкции по проведению теста. Отдельная лаборатория несет ответственность за использование всех доступных эталонов и/или своих собственных исследований для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

Стабильность в сыворотке: ¹²	7 дней при 20-25 °C
	7 дней при 4-8 °C
	1 год при -20 °C
Стабильность в плазме:	1 неделя при 15-25 °C
	1 неделя при 2-8 °C
	2 месяца при (-15)-(-25) °C

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 cobas c 111

Режим измерения	Абсорбция
Режим расчета абсорбции	Кинетический
Направление реакции	Возрастающая
Длина волны A/B	583/659 nm
Расчет первый/последний	20/24
Единица измерения	Е/л
Режим реакции	R1-S-SR

Параметры дозирования

Дилуэнт (H₂O)

R1	80 мкл	
Образец	2 мкл	20 мкл
SR	48 мкл	
Общий объем	150 мкл	

Калибровка

Калибраторы	Calibrator f.a.s. В качестве нулевого калибратора прибор автоматически использует деионизированную воду.
Режим калибровки	Линейная регрессия
Интервал калибровки	Каждый раз после смены партии тест-системы и по мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества

Калибровочный интервал может быть расширен на основании допустимой проверки калибровки лабораторией.

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован вручную относительно реагента Roche с помощью субстрат-специфичного поглощения, ε.

Контроль качества

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

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

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

Расчет

Анализатор cobas c 111 автоматически вычисляет активность анализата в каждой пробе.

Коэффициенты пересчета: Е/л × 0,0167 = мккат/л

Ограничения – интерференция

Критерий: Извлечение в пределах ± 10 % от исходного значения при активности липазы 60 Е/л (1,00 мккат/л).

Иктеричность:¹³ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения 60 индекса I для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемоллиз:¹³ Не оказывает значимого влияния на результаты при индексе H до 300 (приблизительная концентрация гемоглобина: 186 мкмоль/л или 300 мг/дл).

Липемия (интралипид):¹³ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения 2000 индекса L. Корреляция между

Колориметрический тест на липазу

значением индекса L (соответствующего мутности) и концентрацией триглицеридов слабая.

Лекарственные средства: Часто применяемые в терапевтических дозах лекарственные препараты не оказывают влияния на результаты анализа.^{14,15}

В редких случаях гаммапатия определенного типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению недостоверных результатов.¹⁶

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: Если на анализаторах cobas c 111 одновременно выполняется работа с несколькими комбинациями различных тестов, необходимо проводить процедуры специальной промывки. Для получения информации о комбинациях теста, требующих специальных этапов промывки, обратитесь к более поздней версии Списка методов исключения эффекта переноса с инструкцией CLEAN и руководством пользователя для получения дальнейших инструкций.

При необходимости программирование специальной промывки/исключения эффекта переноса можно выполнить до получения отчета о результатах выполнения теста.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

3-300 Е/л (0.05-5.01 мккат/л)

Определите образцы, имеющие более высокую активность, с помощью функции повторного проведения анализа. Разведение образцов с помощью функции повторного проведения анализа выполняется в соотношении 1:10. Результаты по образцам, разведенным с применением функции повторного проведения анализа, автоматически умножаются на коэффициент 10.

Нижние пределы измерения

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 3 Е/л (0.05 мккат/л)

Предел обнаружения = 3 Е/л (0.05 мккат/л)

Предел количественного определения = 5 Е/л (0.08 мккат/л)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями 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 - это самая низкая концентрация аналита, которую можно измерить с прецизионным коэффициентом вариации 20 %. Его определяли с применением образцов с низкой концентрацией липазы.

Ожидаемые значения¹⁷

Взрослые: 13-60 Е/л (0.22-1.00 мккат/л)

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

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах cobas c 111 представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость

Воспроизводимость и внутрилабораторную прецизионность определяли с использованием человеческих образцов и контролей в соответствии с требованиями EP5 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (2 аликвоты на серию, 2 серии в день, 21 день). Были получены следующие результаты:

Воспроизводимость	Среднее значение Е/л (мккат/л)	Станд.откл. Е/л (мккат/л)	Коеф. вариации %
PCCC Multi 1	47.5 (0.79)	0.78 (0.01)	1.6
PCCC Multi 2	103 (1.73)	1.20 (0.02)	1.2
Человеческая сыворотка 1	12.8 (0.21)	0.49 (0.01)	3.8
Человеческая сыворотка 2	48.8 (0.82)	0.83 (0.01)	1.7
Человеческая сыворотка 3	76.8 (1.28)	1.00 (0.02)	1.3
Человеческая сыворотка 4	144 (2.41)	1.80 (0.03)	1.3
Человеческая сыворотка 5	292 (4.88)	3.08 (0.05)	1.1

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение Е/л (мккат/л)	Станд.откл. Е/л (мккат/л)	Коеф. вариации %
PCCC Multi 1	47.5 (0.79)	1.04 (0.02)	2.2
PCCC Multi 2	103 (1.73)	2.11 (0.04)	2.0
Человеческая сыворотка 1	12.8 (0.21)	0.56 (0.01)	4.4
Человеческая сыворотка 2	48.8 (0.82)	1.23 (0.02)	2.5
Человеческая сыворотка 3	76.8 (1.28)	1.63 (0.03)	2.1
Человеческая сыворотка 4	144 (2.41)	3.10 (0.05)	2.2
Человеческая сыворотка 5	292 (4.88)	5.79 (0.1)	2.0

PCCC = PreciControl ClinChem

Сравнение методов

Значения липазы для образцов сыворотки крови и плазмы крови человека, полученные на анализаторе cobas c 111 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием этого же реагента на анализаторе COBAS INTEGRA 400 (x).

Размер выборки (n) = 108

Регрессия по Пассингу/Баблоку¹⁸ Линейная регрессия

$$y = 0.992x - 0.333 \text{ Е/л}$$

$$y = 0.992x - 0.296 \text{ Е/л}$$

$$r = 0.984$$

$$r = 0.999$$

Уровень активности в образцах был от 4.48 до 287 Е/л (от 0.07 до 4.79 мккат/л).

Список литературы

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991:354-361.
- Kazmierczak S, Catrou P, Van Lente F. Diagnostic accuracy of pancreatic enzymes evaluated by use of multivariate data analysis. Clin Chem 1993;39:1960-1965.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND, et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985;102:576-580.
- Panteghini M, Pagani F, Bonora R, et al. Diagnostic value of four assays for lipase determination in serum: A comparative reevaluation. Clin Biochem 1991;24:497-503.
- Tietz NW, Shuey DF. Lipase in serum - the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993;39(5):746-756

Колориметрический тест на липазу

- 7 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;865.
- 8 Neumann U, Junius M, Batz HG, et al. New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252 1987.
- 9 Borgström B. The action of bile salts and other detergents on pancreatic lipase and the interaction with colipase. Biochimica et Biophysica Acta 1977;488:381-391.
- 10 Gargouri Y, Julien R, Bois A, et al. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipid Research 1983;24:1336-1342.
- 11 Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-67.
- 12 Guder W, Fonseca-Wollheim W, Heil O, et al. Maximum permissible transport and storage times for analysis of blood (serum, plasma), urine and cerebrospinal fluid. DG Klinische Chemische Mitteilungen 1995;26:207-224.
- 13 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 14 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 15 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.
- 16 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 17 Junge W, Abicht K, Goldmann J, et al. Evaluation of the Colorimetric Liquid Assay for Pancreatic Lipase on Hitachi Analyzers in 7 Clinical Centers in Europe, Japan and USA. Clin Chem Lab Med 1999;37(Special Suppl):469.
- 18 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. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
REAGENT	Реагент
→	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2017, Roche Diagnostics



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

Торговый представитель в США:

Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана

Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336



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

Показания

Ферментный тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения липазы в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах cobas c 111.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей медицинского изделия: врач клинической лабораторной диагностики, врач-лаборант, лаборант, медицинский лабораторный техник, врач-специалист.

pH

R1 7,9 – 8,1
SR 4,11 – 4,21

Чувствительность

Аналитическая чувствительность для исследования сыворотки и плазмы крови составляет не более 3 Е/л (0,05 мкат/л).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности для сыворотки и плазмы в диапазоне активности липазы 60-300 Е/л в пределах 7 %

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации (KB, CV) результатов определения аналита в одном и том же образце (для сыворотки/плазмы) в диапазоне активности 60 Е/л – 300 Е/мл: KB (CV) не более 3 %.

Максимально допустимое стандартное отклонение CO (SD) результатов определения аналита в одном и том же образце (для сыворотки/плазмы) в диапазоне активности 3- 60 Е/л: CO (SD) не более 1,8 Е/л.

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

Тест на открытие

При проведении теста на «открытие» отклонение от расчетных значений находится в пределах 95 – 105 %.

Стабильность

См. срок годности на упаковке реагента. Максимальный срок годности 15 месяцев с даты производства. Дату производства см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:

1. Реагенты во флаконах (LIPC / Lipase colorimetric assay cobas c 111), 2х50 тестов, в составе:

1. Реагент R1 во флаконе, 2 шт.
2. Реагент SR во флаконе, 2 шт.
3. Инструкция по применению.

Упаковка

Наборы реагентов готовы к применению, поставляются во флаконах и не должны разделяться. Один набор реагентов рассчитан на 2х50 тестов.

Параметры флакона:

Первичная упаковка: флакон

Материал: крышка – полипропилен, флакон – полиэтилен.

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из контейнеров: аспирация

Флакон (R1), 2 шт.:

Вес: 30 г ± 10%,

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 23 см³ ± 10%.

Размеры (высота/длина/ширина): 103 мм ± 10% / 20 мм ± 10% / 18 мм ± 10%,

Толщина стенки флакона: 0,5 мм ± 10%

Флакон (SR), 2 шт.:

Вес: 30 г ± 10%,

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 23 см³ ± 10%.

Размеры (высота/длина/ширина): 103 мм ± 10% / 20 мм ± 10% / 18 мм ± 10%,

Толщина стенки флакона: 0,5 мм ± 10%

Габаритные размеры крышек (белая, 2 шт., черная, 2 шт.) (внешний диаметр/высота): 20,1/с насечками: 20,5 ± 0,2х11,5 ± 0,15 мм

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 90 мм ± 10% x 67 мм ± 10% x 124 мм ± 10%.

Вес: 119 г ± 10%.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое набора
	Реагент		Температурные ограничения
	Осторожно		Внимание
	Содержит достаточно для испытаний		Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху (для США)
	Дата изготовления		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)



05403669001V1.0

LIPC

Колориметрический тест на липазу

cobas®

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

Макет маркировки на русском языке



QR-код

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование изделия
2. Каталожный номер
3. Содержимое набора
4. Обозначение содержит достаточно для проведения n (2x50) тестов
5. Производитель
6. Страна происхождения
7. Обозначение только для диагностики in vitro
8. CE-маркировка
9. Температурные ограничения
10. Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
11. Номер лота
12. Срок годности
13. Дата производства
14. Глобальный номер предмета торговли
15. Штрих-код
16. QR-код
17. Логотип производителя

Маркировка флаконов реагентов

1. Наименование изделия
2. Каталожный номер
3. Объем реагента
4. Обозначение реагента
5. Обозначение только для диагностики in vitro
6. Температурные ограничения
7. Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
8. Номер лота
9. Срок годности
10. Штрих-код
11. Логотип производителя



H317

Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:

1. Реагенты во флаконах (LIPC/Lipase colorimetric assay cobas c 111), 2x50 тестов, в составе:

1. Реагент R1 во флаконе, 2 шт.
2. Реагент SR во флаконе, 2 шт.
3. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9214 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.reception_dia@roche.com

Кат. номер 05401704190

На маркировку нанесены дополнительные символы:



- Внимание



- Предупреждение. Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H317

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.е. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

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

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом



05403669001V1.0

LIPC

Колориметрический тест на липазу

cobas®

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

в виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8 °С. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Хранение изделий при температуре от 2 °С до 8 °С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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 «Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, контрольных материалов 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 «Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения» 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.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (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.

Уполномоченный представитель 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

*Примечание:

cobas c 111: Анализатор биохимический моделей Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00477. ~

«Зеелер энд Др. Феллмет» (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*Q7, 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 17.11.2021

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус

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

Нотариальная контора «Зеелер энд Др. Феллмет» (Seeler & Dr. Fellmeth) · Q7, 23, 68161 Маннхайм · Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49 621 860 862-0 · Факс +49 621 860 862-89 · KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE · WWW.NOTARIAT-Q7.DE

05403669001V1.0

LIPC

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:**

1. Реагенты во флаконах (LIPC / Lipase colorimetric assay cobas c 111), 2x50 тестов в составе:
 1. Реагент R1 во флаконе, 2 шт.
 2. Реагент SR во флаконе, 2 шт.
 3. Инструкция по применению.

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: 16 ноября 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

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

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

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

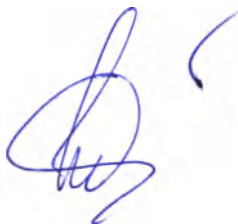
Список литературы

1. Греилинг Х, Гресснер А.М. (Greiling H, Gressner AM), ред. "Учебник клинической химии и патобиохимии", 3-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Изд-во "Шэттауэр" (Schattauer) 1995.
2. Келлер Х. (Keller H), ред. "Клинико-химическая лабораторная диагностика для практики", 2-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Изд-во "Герг Тиём" (Georg Thieme) 1991:354-361.
3. Казмерцэк С., Кэтроу П., Ф. Ван Лент (Kazmierczak S., Catrou P., F. Van Lente). "Диагностическая точность ферментов поджелудочной железы, оцененная с использованием многомерного анализа данных". Журнал "КЛИНИЧЕСКАЯ ХИМИЯ" 1993;39:1960-1965.
4. Стейнберг В.М., Голдштейн С.С., Дейвис Н.Д. (Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND) и др. "Диагностические анализы при остром панкреатите" [Обзор]. Журнал "Анналы внутренней медицины" 1985;102:576-580.
5. Пантегини М., Пагани Ф., Бонора Р. (Panteghini M, Pagani F, Bonora R) и др. "Диагностическая значимость четырех анализов для определения липазы в сыворотке: Сравнительная переоценка". Журнал "Клиническая биохимия" 1991;24:497-503.
6. Титц Н.В, Шье Д.Ф. (Tietz NW, Shuey DF). "Липаза в сыворотке - неуловимый фермент: Обзор". Журнал "Клиническая химия" 1993;39(5):746-756.
7. Титц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным исследованиям", 3 изд., Филадельфия, ПА: Издательство "Саундерс" (Saunders), 865.
8. Ньюманн У., Джунис М., Бэтс Х.Д. (Neumann U, Junius M, Batz HG) и др. "Новые субстраты для оптического определения липазы". EP 207252 1987.
9. Боргстром Б. (Borgström B). "Действие солей желчных кислот и других детергентов на липазу поджелудочной железы и взаимодействие с колипазой". Журнал "Протоколы биохимии и биофизики" 1977;488:381-391.
10. Гаргоури И., Жульен Р., Бойс А. (Gargouri Y, Julien R, Bois A) и др. "Исследования по мощному ингибированию активности панкреатической липазы". "Журнал липидных исследований" 1983;24:1336-1342.
11. Лейболд А., Джанг В. (Leybold A, Junge W). "Важность колипазы для измерения активности сывороточной липазы". Журнал "Достижения в клинической энзимологии" 1986;4:60-67.
12. Гудер В., Фонсека-Воллхейм В., Хейл О. (Guder W, Fonseca-Wollheim W, Heil O) и др. "Максимально допустимое время транспортировки и хранения для анализа крови (сыворотка, плазма), мочи и спинномозговой жидкости". Журнал "DG Сообщения клинической химии" 1995;26(207):-224.
13. Глик М.Р., Рудер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии". "Журнал клинической химии" 1986;32:470-475.
14. Бреер Дж. (Breuer J.) Отчет о Симпозиуме "Медикаментозные эффекты в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
15. Зонntag О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) "Медикаментозные интерференции в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях медикаментов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
16. Баккер А.Дж., Мукке М. (Bakker AJ, Mucke M.) "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и Лабораторная Медицина" 2007;45(9):1240-1243.

17. Джанг В., Абицт К., Голдмжнн Д. (Junge W, Abicht K, Goldmann J) и др. "Оценка колориметрического жидкостного анализа липазы поджелудочной железы на анализаторах Hitachi в 7 клинических центрах Европы, Японии и США". Журнал "Клиническая химия и Лабораторная Медицина". 1999;37(Специальное приложение):S346.
18. Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для сравнительных исследований методов, применяемых в клинической химии, часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" Ноябрь 1988; 26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 16 - 955

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов

Е.Е. Прокошенкова





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 17.11.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

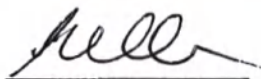
Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:

2. Реагенты в кассете (LIPC / Lipase colorimetric COBAS INTEGRA / cobas c systems), 200 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: 16 November 2021**

Andrea Weber
Manager Global Regulatory
Affairs

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

2021

REF	CONTENT	Анализатор(ы), на которых может использоваться кассета(ы) cobas c
03029590 322	Lipase colorimetric assay 200 тестов	Код системы 07 5900 7 Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл, для США)	Код 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 мл)	Код 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 мл, для США)	Код 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 мл)	Код 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 мл, для США)	Код 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 мл)	Код 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 мл)	Код 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 мл)	Код 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 мл)	Код 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл, для США)	Код 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл, для США)	Код 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 мл)	Код системы 07 6869 3

Русский

Новая аппликация

Системная информация

Для анализаторов cobas c 311/501:

LIP: ACN 789

S-LIP: ACN 786 (STAT, время реакции: 5)

Для анализатора cobas c 502:

LIP: ACN 8789

S-LIP: ACN 8786 (STAT, время реакции: 5)

Назначение

Ферментный тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения липазы в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5,6,7}

Липазы это гликопротеины с молекулярным весом 47000 дальтон. Они определяются как триглицеридные гидролазы, которые катализируют расщепление триглицеридов на дилицериды с последующим образованием моноглицеридов и жирных кислот. Панкреатическая липаза, наряду с α-амилазой, несомненно на протяжении многих лет является самым важным параметром клинической биохимии для дифференциальной диагностики при заболеваниях поджелудочной железы. Определение активности липазы получает все большее международное признание благодаря высокой специфичности и быстрой ответной реакции. При остром панкреатите активность липазы возрастает через 4-8 часов, достигает максимальных значений через 24 часа и снижается через 8-14 дней. Тем не менее, повышение активности липазы, определяемое в сыворотке крови, и степень поражения поджелудочной железы не связаны.

Были описаны многочисленные методы измерения липазы, основанные на турбидиметрическом или нефелометрическом определении уменьшения ее содержания в субстрате или определении продуктов распада.

Данный метод основан на расщеплении специфического хромогенного субстрата эфира липазы 1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин), эмульгированного с желчными кислотами. Активность панкреатических ферментов определяется специфически комбинацией желчной кислоты и колипазы, использованной в данном методе. Фактически, при отсутствии колипазы активность липазы не обнаруживается. Колипаза не

активирует другие формы липолитических ферментов в сыворотке кроме панкреатической липазы. Высокая концентрация холатов обеспечивает отсутствие реакции эстеразы в сыворотке с хромогенным субстратом из-за высокого отрицательного заряда поверхности.

Принцип метода^{8,9,10,11}

Ферментативный колориметрический анализ с субстратом в виде эфира 1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин).

Хромогенный субстрат эфира липазы 1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровая кислота-(6-метилрезорурфин) расщепляется с помощью катализирующего воздействия щелочного раствора липазы, вследствие чего формируется 1,2-О-дилаурил-рак-глицерол и нестабильный промежуточный эфир глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин). Он разлагается самопроизвольно в щелочном растворе с формированием глутаровой кислоты и метилрезорурфина. При добавлении детергента и колипазы, специфичность метода для панкреатической липазы увеличивается.

эфир

1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин)

липаза

1,2-О-дилаурил-рак-глицерин +
эфир глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин)

эфир

глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин)

спонтанное

разложение

глутаровая кислота
+

метилрезорурфин

Интенсивность окраски полученного красного красителя прямо пропорциональна активности липазы и измеряется фотометрически.

Реагенты - рабочие растворы

- R1** BICIN® буфер: 50 ммоль/л, pH 8.0; колипаза (поджелудочная железа свиньи): ≥ 0.9 мг/л; Na-дезоксиколат: 1.6 ммоль/л; хлорид кальция: 10 ммоль/л; детергент; консервант
- R2** Тартрат буфер: 10 ммоль/л, pH 4.16; эфир 1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин): 0.27 ммоль/л; тауродезоксиколат: 8.8 ммоль/л; детергент; консервант

а) BICIN = N,N-бис(2-гидроксипропил)глицин

R1 находится в позиции В и R2 – в позиции 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.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

Приготовление рабочего раствора реагента

Готов к применению

Хранение и стабильность**LIPC**

Срок хранения при 2-8 °C:	См. срок годности на этикетке кассеты cobas c.
---------------------------	---

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора:	4 недели
---	----------

Дилуэнт NaCl 9 %

Срок хранения при 2-8 °C:	См. срок годности на этикетке кассеты cobas c.
---------------------------	---

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора:	12 недель
---	-----------

Сбор и подготовка образцов

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

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Сыворотка.

Плазма: Li-гепариновая плазма

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

Требования стабильности образца были установлены экспериментальными данными изготовителем или на основе справочной литературы и только для температурных/временных рамок, указанных в инструкции по проведению теста. Отдельная лаборатория несет ответственность за использование всех доступных эталонов и/или своих собственных исследований для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

Стабильность в сыворотке: ¹²	7 дней при 20-25 °C
---	---------------------

	7 дней при 4-8 °C
--	-------------------

	1 год при -20 °C
--	------------------

Стабильность в плазме:	1 неделя при 15-25 °C
------------------------	-----------------------

	1 неделя при 2-8 °C
--	---------------------

	2 месяца при (-15)-(-25) °C
--	-----------------------------

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.

Программа для сыворотки и плазмы**Протокол измерения cobas c 311**

Тип анализа	Класс А		
Время реакции/Точки измерения	10 / 10-14 (STAT 5 / 10-14)		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/570 нм		
Направление реакции	Возрастающая		
Единицы измерения	Е/л (мккат/л)		
Дозирование реагента	Дилуэнт (H ₂ O)		
R1	80 мкл	20 мкл	
R2	48 мкл	—	
Объем образцов	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	2 мкл	—	—
Уменьшенный	2 мкл	15	135
Увеличенный	2 мкл	—	—

Протокол измерения cobas c 501/502

Тип анализа	Класс А		
Время реакции/Точки измерения	10 / 16-20 (STAT 5 / 16-20)		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/570 нм		
Направление реакции	Возрастающая		
Единицы измерения	Е/л (мккат/л)		
Дозирование реагента	Дилуэнт (H ₂ O)		
R1	80 мкл	20 мкл	
R2	48 мкл	—	
Объем образцов	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	2 мкл	—	—
Уменьшенный	2 мкл	15	135
Увеличенный	2 мкл	—	—

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O
	S2: C.f.a.s.
Режим калибровки	Линейный

Частота калибровки

2-точечная калибровка
- после смены серии реагентов
- по мере необходимости согласно
процедурам контроля качества

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

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован вручную относительно реагента Roche с помощью субстрат-специфичного поглощения, ε .

Контроль качества

Для контроля качества могут быть использованы материалы, указанные в разделе «Информация для заказа».

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

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

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

Расчет

Анализаторы Roche/Hitachi cobas c автоматически рассчитывают активность аналита в каждом образце.

Коэффициенты пересчета: $E/\mu \times 0.0167 = \text{мккат}/\mu$

Ограничения – интерференция

Критерий: Извлечение в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при активности липазы 60 E/ μ (1.00 мккат/ μ).

Иктеричность:¹³ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения 60 индекса I для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/ μ или 60 мг/дл).

Гемоллиз:¹³ Не оказывает значимого влияния на результаты при индексе H до 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 620 мкмоль/ μ или 1000 мг/дл).

Липемия (интралипид):¹³ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса L 2000. Корреляция между значением индекса L (соответствующего мутности) и концентрацией триглицеридов слабая.

Лекарственные средства: В терапевтических концентрациях часто применяемые лекарственные средства не влияют на результаты.^{14,15}

В редких случаях гаммапатия определенного типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁶

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: Если на системах Roche/Hitachi cobas c одновременно выполняется работа с определенными комбинациями тестов, необходимо применять стадии специальной промывки. Последняя версия Списка исключения эффекта переноса представлена в инструкциях NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Более подробные инструкции приведены в руководстве оператора. Анализатор cobas c 502: Все программы специальной промывки, необходимые для исключения эффекта переноса, доступны через соединение cobas link, ручной ввод необходим в отдельных случаях.

При необходимости программы специальной промывки/исключение эффекта переноса должны выполняться до получения результатов данного теста.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

3-300 E/ μ (0.05-5.01 мккат/ μ)

Определите образцы, имеющие более высокую активность, с помощью функции повторного проведения анализа. Разведение образцов с помощью функции повторного проведения анализа выполняется в соотношении 1:10. Результаты по образцам, разведенным при помощи функции повторного проведения анализа, автоматически умножаются на коэффициент 10.

Нижние пределы измерения

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 3 E/ μ (0.05 мккат/ μ)

Предел обнаружения = 3 E/ μ (0.05 мккат/ μ)

Предел количественного определения = 5 E/ μ (0.08 мккат/ μ)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями 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 - это самая низкая концентрация аналита, которую можно измерить с прецизионным коэффициентом вариации 20 %. Его определяли с применением образцов с низкой концентрацией липазы.

Ожидаемые значения¹⁷

Взрослые: 13-60 E/ μ (0.22-1.00 мккат/ μ)

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

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Прецизионность

Воспроизводимость и внутрилабораторную прецизионность определяли с использованием человеческих образцов и контролей в соответствии с требованиями EP5 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (2 аликвоты на серию, 2 серии в день, 21 день). Были получены следующие результаты:

Воспроизводимость	Среднее значение E/ μ (мккат/ μ)	Станд.откл. E/ μ (мккат/ μ)	Коз-ф.ва-риации %
PCCC Multi 1	46.2 (0.77)	0.57 (0.01)	1.2
PCCC Multi 2	98.9 (1.65)	1.20 (0.02)	1.2
Человеческая сыворотка 1	12.3 (0.21)	0.36 (0.01)	2.9
Человеческая сыворотка 2	48.0 (0.80)	0.49 (0.01)	1.0

Воспроизводимость	Среднее значение Е/л (мккат/л)	Станд.откл. Е/л (мккат/л)	Коз-ф.ва-риации %
Человеческая сыворотка 3	75.2 (1.26)	1.18 (0.02)	1.6
Человеческая сыворотка 4	140 (2.34)	1.66 (0.03)	1.2
Человеческая сыворотка 5	288 (4.81)	2.82 (0.05)	1.0

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение Е/л (мккат/л)	Станд.откл. Е/л (мккат/л)	Коз-ф.ва-риации %
PCCC Multi 1	46.2 (0.77)	0.70 (0.01)	1.5
PCCC Multi 2	100 (1.67)	1.34 (0.02)	1.3
Человеческая сыворотка 1	12.3 (0.21)	0.40 (0.01)	3.2
Человеческая сыворотка 2	48.0 (0.80)	0.65 (0.01)	1.4
Человеческая сыворотка 3	75.2 (1.26)	1.43 (0.02)	1.9
Человеческая сыворотка 4	138 (2.30)	2.28 (0.04)	1.7
Человеческая сыворотка 5	288 (4.81)	3.54 (0.06)	1.2

PCCC = PredControl ClinChem

Сравнение методов

Показатели липазы в образцах сыворотки и плазмы человека, полученные с помощью анализатора Roche/Hitachi cobas c 501 (y), были сопоставлены с показателями липазы, полученными при использовании соответствующего реагента в анализаторе Roche/Hitachi MODULAR P (x).

Размер выборки (n) = 100

Регрессия по Пассингу/Баблоку¹⁸ Линейная регрессия

$$y = 1.02x - 1.38 \text{ Е/л}$$

$$y = 1.01x - 1.06 \text{ Е/л}$$

$$r = 0.983$$

$$r = 1.000$$

Уровень активности в образцах был от 4.9 до 293 Е/л (от 0.08 до 4.9 мккат/л).

Список литературы

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991:354-361.
- Kazmierczak S, Catrou P, Van Lente F. Diagnostic accuracy of pancreatic enzymes evaluated by use of multivariate data analysis. Clin Chem 1993;39:1960-1965.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND, et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985;102:576-580.
- Panteghini M, Pagani F, Bonora R, et al. Diagnostic value of four assays for lipase determination in serum: A comparative reevaluation. Clin Biochem 1991;24:497-503.
- Tietz NW, Shuey DF. Lipase in serum - the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993;39(5):746-756.

- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;865.
- Neumann U, Junius M, Batz HG, et al. New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252 1987.
- Borgström B. The action of bile salts and other detergents on pancreatic lipase and the interaction with colipase. Biochimica et Biophysica Acta 1977;488:381-391.
- Gargouri Y, Julien R, Bois A, et al. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipid Research 1983;24:1336-1342.
- Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-67.
- Guder W, Fonseca-Wollheim W, Heil O, et al. Maximum permissible transport and storage times for analysis of blood (serum, plasma), urine and cerebrospinal fluid. DG Klinische Chemische Mitteilungen 1995;26:207-224.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Junge W, Abicht K, Goldmann J, et al. Evaluation of the Colorimetric Liquid Assay for Pancreatic Lipase on Hitachi Analyzers in 7 Clinical Centers in Europe, Japan and USA. Clin Chem Lab Med 1999;37(Special Suppl):469.
- 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. <https://usdiagnostics.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.

© 2017, Roche Diagnostics



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

Торговый представитель в США:

Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана

Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336

Roche

Колориметрический анализ липазы

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

Показания

Ферментный тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения липазы в сыворотке и плазме крови 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.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей медицинского изделия: врач клинической лабораторной диагностики, врач-лаборант, лаборант, медицинский лабораторный техник, врач-специалист.

pH

R1 7,9 – 8,1

R2 4,11 – 4,21

Чувствительность

Аналитическая чувствительность для исследования сыворотки и плазмы крови составляет не более 3 Е/л (0,05 мккат/л).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности для сыворотки и плазмы в диапазоне активности липазы 60-300 Е/л в пределах 5 %

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации (КВ, CV) результатов определения аналита в одном и том же образце (для сыворотки/плазмы) в диапазоне активности 60 Е/л – 300 Е/мл: КВ (CV) не более 3 %.

Максимально допустимое стандартное отклонение СО (SD) результатов определения аналита в одном и том же образце (для сыворотки/плазмы) в диапазоне активности 3- 60 Е/л: СО (SD) не более 1,8 Е/л.

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

Тест на открытие

При проведении теста на «открытие» отклонение от расчетных значений находится в пределах 95 – 105 %.

Стабильность

См. срок годности на упаковке реагента. Максимальный срок годности 15 месяцев с даты производства. Дату производства см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:

2. Реагенты в кассете (LIPC / Lipase colorimetric COBAS INTEGRA / cobas c systems), 200 тестов.

Упаковка

Наборы реагентов готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Один набор реагентов рассчитан на 200 тестов.

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: кассета – полиэтилен, крышка – полистирол

Вес: 70 г ±10%

Объем: 177 см³±10%

Размеры (высота/длина/ширина): 60 мм ±10% x 82 мм ±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 крышек:

белая (внешний диаметр/высота): 20,8 ± 0,2 x 13,1 ± 0,1 мм

серая (внешний диаметр/высота): 20,8 ± 0,2 x 13,1 ± 0,1 мм

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое набора
	Реагент		Температурные ограничения
	Осторожно		Внимание
	Содержит достаточно для испытаний		Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху (для США)
	Дата изготовления		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	QR-код		

Маркировка кассеты

1. Наименование изделия
2. Каталожный номер
3. Состав
4. Обозначение расположения реагентов в кассете (R1-B, R2/SR - C)
5. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
6. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху (для США)

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

7. Обозначение содержит достаточно для проведения n (200) тестов
8. Только для диагностики *in vitro*
9. Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
10. Производитель
11. Страна происхождения
12. CE-маркировка
13. Температурные ограничения
14. Номер лота
15. Срок годности
16. Дата производства
17. Глобальный номер предмета торговли
18. QR-код
19. Штрих-код
20. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке

Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:

2. Реагенты в кассете (LIPC/Lipase colorimetric COBAS INTEGRA / cobas c systems), 200 тестов

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9214 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.reception_dia@roche.com

Кат. номер 03029590322

На маркировку нанесены дополнительные символы:



- Внимание



- Предупреждение. Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H317

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.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат. Хранение изделий при температуре от 2 °C до 8 °C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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 «Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, контрольных материалов 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

Приложение 1. Раздел предназначен специально для инструкции по применению на русском языке
(495) 229-62-64

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 «Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения» 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.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (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.

Уполномоченный представитель 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:

***Примечание:**

Roche/Hitachi cobas c, cobas c:

cobas 311: Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04657.

cobas c 501: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas c501 и cobas e601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, cobas c, c501).

cobas c 502: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e 602/e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, c 502, c701/702).

«Зеелер энд Др. Феллмет» (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*Q7, 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 17.11.2021

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус

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

Нотариальная контора «Зеелер энд Др. Феллмет» (Seeler & Dr. Fellmeth) · Q7, 23, 68161 Маннхайм · Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49 621 860 862-0 · Факс +49 621 860 862-89 · KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE · WWW.NOTARIAT-Q7.DE

0003029590322COINV1.1

LIPC

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas с (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:**

2. Реагенты в кассете (LIPC / Lipase colorimetric COBAS INTEGRA/cobas с systems), 200 тестов.

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 16 ноября 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

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

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

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

Список литературы

1. Греилинг Х, Гресснер А.М. (Greiling H, Gressner AM), ред. "Учебник клинической химии и патофизиологии", 3-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Изд-во "Шэттауэр" (Schattauer) 1995.
2. Келлер Х. (Keller H), ред. "Клинико-химическая лабораторная диагностика для практики", 2-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Изд-во "Герг Тием" (Georg Thieme) 1991:354-361.
3. Казмерцэк С., Кэтроу П., Ф. Ван Лент (Kazmierczak S., Catrou P., F. Van Lente). "Диагностическая точность ферментов поджелудочной железы, оцененная с использованием многомерного анализа данных". Журнал "КЛИНИЧЕСКАЯ ХИМИЯ" 1993;39:1960-1965.
4. Стейнберг В.М., Голдштейн С.С., Дейвис Н.Д. (Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND) и др. "Диагностические анализы при остром панкреатите" [Обзор]. Журнал "Анналы внутренней медицины" 1985;102:576-580.
5. Пантегини М., Пагани Ф., Бонора Р. (Panteghini M, Pagani F, Bonora R) и др. "Диагностическая значимость четырех анализов для определения липазы в сыворотке: Сравнительная переоценка". Журнал "Клиническая биохимия" 1991;24:497-503.
6. Титц Н.В., Шье Д.Ф. (Tietz NW, Shuey DF). "Липаза в сыворотке - неуловимый фермент: Обзор". Журнал "Клиническая химия" 1993;39(5):746-756.
7. Титц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным исследованиям", 3 изд., Филадельфия, ПА: Издательство "Саундерс" (Saunders), 865.
8. Ньюманн У., Джуниус М., Бэтс Х.Д. (Neumann U, Junius M, Batz HG) и др. "Новые субстраты для оптического определения липазы". EP 207252 1987.
9. Боргстром Б. (Borgström B). "Действие солей желчных кислот и других детергентов на липазу поджелудочной железы и взаимодействие с колипазой". Журнал "Протоколы биохимии и биофизики" 1977;488:381-391.
10. Гаргоури И., Жульен Р., Бойс А. (Gargouri Y, Julien R, Bois A) и др. "Исследования по моющему ингибированию активности панкреатической липазы". "Журнал липидных исследований" 1983;24:1336-1342.
11. Лейболд А., Джанг В. (Leybold A, Junge W). "Важность колипазы для измерения активности сывороточной липазы". Журнал "Достижения в клинической энзимологии" 1986;4:60-67.
12. Гудер В., Фонсека-Воллхейм В., Хейл О. (Guder W, Fonseca-Wollheim W, Heil O) и др. "Максимально допустимое время транспортировки и хранения для анализа крови (сыворотка, плазма), мочи и спинномозговой жидкости". Журнал "DG Сообщения клинической химии" 1995;26(207):-224.
13. Глик М.Р., Рудер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии". "Журнал клинической химии" 1986;32:470-475.
14. Бреер Дж. (Breuer J.) Отчет о Симпозиуме "Медикаментозные эффекты в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
15. Зонntag О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) "Медикаментозные интерференции в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях медикаментов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
16. Баккер А.Дж., Муке М. (Bakker AJ, Mucke M.) "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и Лабораторная Медицина" 2007;45(9):1240-1243.

17. Джанг В., Абичт К., Голдмэнн Д. (Junge W, Abicht K, Goldmann J) и др. "Оценка колориметрического жидкостного анализа липазы поджелудочной железы на анализаторах Hitachi в 7 клинических центрах Европы, Японии и США". Журнал "Клиническая химия и Лабораторная Медицина". 1999;37(Специальное приложение):S346.
18. Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для сравнительных исследований методов, применяемых в клинической химии, часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" Ноябрь 1988; 26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

16-845

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

Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова





SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

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

Handwritten signature

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 17.11.2021

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



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

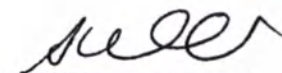
Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:

2. Реагенты в кассете (LIPC / Lipase colorimetric COBAS INTEGRA / cobas c systems), 200 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: 16 November 2021**

Andrea Weber
Manager Global Regulatory
Affairs

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

2021

REF	CONTENT	Анализатор(ы), на которых может использоваться кассета(ы) cobas c
03029590 322	Lipase colorimetric (200 тестов)	Код системы 07 5900 7 COBAS INTEGRA 400 plus
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код системы 07 3718 6
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл, для США)	Код системы 07 3718 6
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 мл)	Код системы 07 7999 7
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 мл, для США)	Код системы 07 7999 7
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 мл)	Код системы 07 8000 6
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 мл, для США)	Код системы 07 8000 6
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 мл)	Код системы 07 7997 0
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 мл)	Код системы 07 7997 0
10171778 122	Precipath U (20 x 5 мл)	Код системы 07 7998 9
10171760 122	Precipath U (4 x 5 мл)	Код системы 07 7998 9
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код системы 07 7469 3
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код системы 07 7469 3
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл, для США)	Код системы 07 7469 3
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код системы 07 7470 7
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код системы 07 7470 7
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл, для США)	Код системы 07 7470 7

Русский

Новая аппликация

Системная информация

Тест LIP, Код теста 0-052

Назначение

Ферментный тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения липазы в сыворотке и плазме крови человека на системах COBAS INTEGRA.

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5,6,7}

Липазы это гликопротеины с молекулярным весом 47000 дальтон. Они определяются как триглицеридные гидролазы, которые катализируют расщепление триглицеридов на ди- и моноглицериды с последующим образованием моноглицеридов и жирных кислот. Панкреатическая липаза, наряду с α-амилазой, несомненно на протяжении многих лет является самым важным параметром клинической биохимии для дифференциальной диагностики при заболеваниях поджелудочной железы. Определение активности липазы получает все большее международное признание благодаря высокой специфичности и быстрой ответной реакции. При остром панкреатите активность липазы возрастает через 4-8 часов, достигает максимальных значений через 24 часа и снижается через 8-14 дней. Тем не менее, повышение активности липазы, определяемое в сыворотке крови, и степень поражения поджелудочной железы не связаны. Были описаны многочисленные методы измерения липазы, основанные на турбидиметрическом или нефелометрическом определении уменьшения ее содержания в субстрате или определении продуктов распада.

Данный метод основан на расщеплении специфичного хромогенного субстрата эфира липазы 1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин), эмульгированного с желчными кислотами. Активность панкреатических ферментов определяется специфически комбинацией желчной кислоты и колипазы, использованной в данном методе. Фактически, при отсутствии колипазы активность липазы не обнаруживается. Колипаза не активирует другие формы липолитических ферментов в сыворотке кроме панкреатической липазы. Высокая концентрация холатов обеспечивает отсутствие реакции эстеразы в сыворотке с хромогенным субстратом из-за высокого отрицательного заряда поверхности.

Принцип метода^{8,9,10,11}

Ферментативный колориметрический анализ с субстратом в виде эфира 1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин).

Хромогенный субстрат эфира липазы 1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровая кислота-(6-метилрезорурфин) расщепляется с помощью катализирующего воздействия щелочного раствора липазы, вследствие чего формируется 1,2-О-дилаурил-рак-глицерин и нестабильный промежуточный эфир глутаровой кислоты (6-метилрезорурфин). Он разлагается самопроизвольно в щелочном растворе с формированием глутаровой кислоты и метилрезорурфина. При добавлении детергента и колипазы, специфичность метода для панкреатической липазы увеличивается.

эфир

1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин)

липаза

1,2-О-дилаурил-рак-глицерин +
эфир глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин)

эфир

глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин)

спонтанное

разложение

глутаровая кислота

+

метилрезорурфин

Интенсивность окраски полученного красного красителя прямо пропорциональна активности липазы и измеряется фотометрически.

Реагенты - рабочие растворы

R1 BICIN^{a)} буфер: 50 ммоль/л, pH 8.0; колипаза (поджелудочная железа свиньи): ≥ 0.9 мг/л; Na-дезоксихолат: 1.6 ммоль/л; хлорид кальция: 10 ммоль/л; детергент; консервант

SR Тартрат буфер: 10 ммоль/л, pH 4.16; эфир 1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин): 0.27 ммоль/л; тауродезоксихолат: 8.8 ммоль/л; детергент; консервант

a) BICIN = N,N-бис(2-гидроксиэтил)глицин

R1 находится в положении В и SR – в положении С.

Меры предосторожности и предупреждения

Соблюдайте все меры предосторожности и предупреждения, перечисленные в разделе 1 / Введение данной инструкции.

Для США: Внимание: Федеральный закон разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

Работа с реагентами

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C

См. срок годности на
этикетке кассеты
cobas c

Система COBAS INTEGRA 400 plus

При использовании на борту анализатора 4 недели
при 10-15 °C

Сбор и подготовка образцов

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

Только перечисленные ниже типы образцов были протестированы и признаны приемлемыми для проведения исследований.

Сыворотка: сбор сыворотки должен производиться с использованием стандартных пробирок для образцов. В качестве образца предпочтительно использовать свежую сыворотку.

Плазма: Li-гепариновая плазма

Не использовать кальций-комплексообразующие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат и фтористые соединения.

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

Требования стабильности образца были установлены экспериментальными данными изготовителем или на основе справочной литературы и только для температурных/временных рамок, указанных в инструкции по проведению теста. Отдельная лаборатория несет ответственность за использование всех доступных эталонов и/или своих собственных исследований для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

Стабильность в сыворотке:¹² 7 дней при 20-25 °C
7 дней при 4-8 °C
1 год при -20 °C

Стабильность в плазме: 1 неделя при 15-25 °C
1 неделя при 2-8 °C
2 месяца при (-15)-(-25) °C

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

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.

Аппликация для сыворотки и плазмы

Протокол проведения анализа для анализатора
COBAS INTEGRA 400 plus

Режим измерения	Абсорбция
Режим расчета абсорбции	Кинетический
Тип реакции	R1-SR

Направление реакции

Возрастающая

Длина волны A/B

583/659 нм

Расчет первый/последний

40-46

Единица измерения

Е/л

Параметры дозирования

R1	80 мкл
Образец	2 мкл
SR	48 мкл
Общий объем	150 мкл

Дилуэнт (H₂O)

20 мкл

Калибровка

Калибратор

Calibrator f.a.s.

В качестве нулевого калибратора использовать деионизированную воду.

Режим калибровки

Линейная регрессия

Повтор калибровки

Рекомендуется дублирование

Интервал калибровки

Каждую серию и по мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества

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

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован вручную относительно реагента Roche с помощью субстрат-специфического поглощения, ε.

Контроль качества

Референсный диапазон

Precinorm U, Precinorm U plus или
PreciControl ClinChem Multi 1

Диапазон патологических значений

Precipath U, Precipath U plus или
PreciControl ClinChem Multi 2

Интервал контроля

Рекомендуется каждые 24 часа

Порядок контроля

Определяется пользователем

Контроль после калибровки

Рекомендуется

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

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

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

Расчет

Анализаторы COBAS INTEGRA автоматически рассчитывают активность аналита в каждой пробе. Более подробная информация представлена в разделе "Анализ данных" онлайн-помощи (анализаторы COBAS INTEGRA 400 plus).

Коэффициент пересчета: Е/л × 0.0167 = мккат/л

Ограничения – интерференция

Критерий: Извлечение в пределах ± 10 % от исходного значения при активности липазы 60 Е/л (1.00 мккат/л).

Иктеричность:¹³ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения 60 индекса I для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемолиз:¹³ Не оказывает значимого влияния на результаты при индексе Н до 300 (приблизительная концентрация гемоглобина: 186 мкмоль/л или 300 мг/дл).

Липемия (интралипид):¹³ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения 2000 индекса L. Корреляция между значением индекса L (соответствующего мутности) и концентрацией триглицеридов слабая.

Лекарственные средства: Часто применяемые в терапевтических дозах лекарственные препараты не оказывают влияния на результаты анализа.^{14,15}

В редких случаях гаммапатия определенного типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁶

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

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Программирование специальной промывки: Если на анализаторах COBAS INTEGRA одновременно выполняется работа с несколькими комбинациями различных тестов, необходимо проводить процедуры специальной промывки. Для получения дальнейших инструкций и более поздней версии Списка дополнительных циклов промывки обратитесь к Инструкции по применению CLEAN.

При необходимости программирование специальной промывки/исключения эффекта переноса можно выполнить до получения отчета о результатах выполнения теста.

Пределы и диапазоны измерения

Диапазон измерений

3-300 Е/л (0.05-5.01 мккат/л)

Определите образцы, имеющие более высокую активность, с помощью функции повторного проведения анализа. Разведение образцов с помощью функции повторного проведения анализа выполняется в соотношении 1:10. Результаты по образцам, разведенным с помощью функции повторного проведения анализа, автоматически умножаются на коэффициент 10.

Нижние пределы измерения

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 3 Е/л (0.05 мккат/л)

Предел обнаружения = 3 Е/л (0.05 мккат/л)

Предел количественного определения = 5 Е/л (0.08 мккат/л)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями 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 - это самая низкая концентрация аналита, которую можно измерить с прецизионным коэффициентом вариации 20 %. Его определяли с применением образцов с низкой концентрацией липазы.

Ожидаемые значения¹⁷

Взрослые 13-60 Е/л (0.22-1.00 мккат/л)

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

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах COBAS INTEGRA представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

Воспроизводимость и внутрилабораторную прецизионность определяли с использованием человеческих образцов и контролей в соответствии с требованиями EP5 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (2 аликвоты на серию, 2 серии в день, 21 день). Были получены следующие результаты:

Воспроизводимость	Среднее значение Е/л (мккат/л)	Станд.откл. Е/л (мккат/л)	Коеф. вариации %
PCCC Multi 1	46.4 (0.78)	0.64 (0.012)	1.4
PCCC Multi 2	97.8 (1.63)	1.46 (0.024)	1.5
Человеческая сыворотка 1	12.6 (0.21)	0.33 (0.006)	2.6
Человеческая сыворотка 2	47.4 (0.79)	0.63 (0.011)	1.3
Человеческая сыворотка 3	75.1 (1.25)	0.90 (0.015)	1.2
Человеческая сыворотка 4	139 (2.32)	1.59 (0.027)	1.1
Человеческая сыворотка 5	264 (4.41)	3.24 (0.054)	1.2

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение Е/л (мккат/л)	Станд.откл. Е/л (мккат/л)	Коеф. вариации %
PCCC Multi 1	46.4 (0.78)	0.86 (0.014)	1.8
PCCC Multi 2	99.5 (1.66)	1.98 (0.033)	2.0
Человеческая сыворотка 1	12.6 (0.21)	0.35 (0.006)	2.7
Человеческая сыворотка 2	47.4 (0.79)	0.95 (0.016)	2.0
Человеческая сыворотка 3	74.5 (1.24)	1.43 (0.024)	1.9
Человеческая сыворотка 4	138 (2.31)	2.74 (0.046)	2.0
Человеческая сыворотка 5	269 (4.49)	4.95 (0.083)	1.8

PCCC = PreciControl ClinChem

Сравнение методов

Значения липазы для образцов человеческой сыворотки и плазмы, полученные на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus с использованием колориметрического реагента COBAS INTEGRA Lipase (y), сравнивались со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе Roche/Hitachi MODULAR P (x).

Размер выборки (n) = 108

Регрессия по Пассингу/Баблоку¹⁸ Линейная регрессия

$y = 1.01x - 0.643$ Е/л

$y = 1.01x - 0.269$ Е/л

$r = 0.982$

$r = 0.999$

Уровень активности в образцах был от 4.93 до 293 Е/л (от 0.08 до 4.89 мккат/л).

Список литературы

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991:354-361.
- Kazmierczak S, Catrou P, Van Lente F. Diagnostic accuracy of pancreatic enzymes evaluated by use of multivariate data analysis. Clin Chem 1993;39:1960-1965.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND, et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985;102:576-580.

- 5 Panteghini M, Pagani F, Bonora R, et al. Diagnostic value of four assays for lipase determination in serum: A comparative reevaluation. Clin Biochem 1991;24:497-503.
- 6 Tietz NW, Shuey DF. Lipase in serum - the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993;39(5):746-756
- 7 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;865.
- 8 Neumann U, Junius M, Batz HG, et al. New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252 1987.
- 9 Borgström B. The action of bile salts and other detergents on pancreatic lipase and the interaction with colipase. Biochimica et Biophysica Acta 1977;488:381-391.
- 10 Gargouri Y, Julien R, Bois A, et al. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipid Research 1983;24:1336-1342.
- 11 Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-67.
- 12 Guder W, Fonseca-Wollheim W, Heil O, et al. Maximum permissible transport and storage times for analysis of blood (serum, plasma), urine and cerebrospinal fluid. DG Klinische Chemische Mitteilungen 1995;26:207-224.
- 13 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 14 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 15 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.
- 16 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 17 Junge W, Abicht K, Goldmann J, et al. Evaluation of the Colorimetric Liquid Assay for Pancreatic Lipase on Hitachi Analyzers in 7 Clinical Centers in Europe, Japan and USA. Clin Chem Lab Med 1999;37(Special Suppl):469.
- 18 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. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

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

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

© 2017, Roche Diagnostics



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



Торговый представитель в США:
Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана
Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336

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

Показания

Ферментный тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения липазы в сыворотке и плазме крови человека на системах COBAS INTEGRA.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей медицинского изделия: врач клинической лабораторной диагностики, врач-лаборант, лаборант, медицинский лабораторный техник, врач-специалист.

pH

R1 7,9 – 8,1
SR 4,11 – 4,21

Чувствительность

Аналитическая чувствительность для исследования сыворотки и плазмы крови составляет не более 3 Е/л (0,05 мккат/л).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности для сыворотки и плазмы в диапазоне активности липазы 60-300 Е/л в пределах 7 %

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации (KB, CV) результатов определения аналита в одном и том же образце (для сыворотки/плазмы) в диапазоне активности 60 Е/л – 300 Е/мл: KB (CV) не более 3 %.

Максимально допустимое стандартное отклонение CO (SD) результатов определения аналита в одном и том же образце (для сыворотки/плазмы) в диапазоне активности 3- 60 Е/л: CO (SD) не более 1,8 Е/л.

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

Тест на открытие

При проведении теста на «открытие» отклонение от расчетных значений находится в пределах 95 – 105 %.

Стабильность

См. срок годности на упаковке реагента. Максимальный срок годности 15 месяцев с даты производства. Дату производства см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:

2. Реагенты в кассете (LIPC / Lipase colorimetric COBAS INTEGRA / cobas c systems), 200 тестов.

Упаковка

Наборы реагентов готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Один набор реагентов рассчитан на 200 тестов.

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: кассета – полиэтилен, крышка - полистирол

Вес: 70 г ±10%

Объем: 177 см³ ±10%

Размеры (высота/длина/ширина): 60 мм ±10% x 82 мм ±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 крышек:

белая (внешний диаметр/высота): 20,8 ± 0,2 x 13,1 ± 0,1 мм

серая (внешний диаметр/высота): 20,8 ± 0,2 x 13,1 ± 0,1 мм

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак СЕ		Содержимое набора
	Реагент		Температурные ограничения
	Осторожно		Внимание
	Содержит достаточно для испытаний		Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху (для США)
	Дата изготовления		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	QR-код		

Маркировка кассеты

1. Наименование изделия
2. Каталожный номер
3. Состав
4. Обозначение расположения реагентов в кассете (R1-B, R2/SR - C)
5. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
6. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху (для США)

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

7. Обозначение содержит достаточно для проведения n (200) тестов
8. Только для диагностики *in vitro*
9. Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
10. Производитель
11. Страна происхождения
12. CE-маркировка
13. Температурные ограничения
14. Номер лота
15. Срок годности
16. Дата производства
17. Глобальный номер предмета торговли
18. QR-код
19. Штрих-код
20. Логотип производителя

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.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат. Хранение изделий при температуре от 2 °C до 8 °C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Макет маркировки на русском языке



H317

Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:

3. Реагенты в кассете (LIPC/Lipase colorimetric cobas c systems), 580 тестов

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9214 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.reception_dia@roche.com

Кат. номер 07041918190

На маркировку нанесены дополнительные символы:



- Внимание



- Предупреждение. Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H317

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

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 «Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, контрольных материалов 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

Приложение 1. Раздел предназначен специально для инструкции по применению на русском языке 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 «Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения» 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.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (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.

Уполномоченный представитель 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

***Примечание:**

COBAS INTEGRA 400 plus: Анализатор биохимический автоматический «Кобас Интегра 400 плюс» (Cobas Integra 400 Plus) с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/11531.

«Зеелер энд Др. Феллмет» (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*Q7, 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 17.11.2021

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус

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

Нотариальная контора «Зеелер энд Др. Феллмет» (Seeler & Dr. Fellmeth) · Q7, 23, 68161 Маннхайм · Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49 621 860 862-0 · Факс +49 621 860 862-89 · KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE · WWW.NOTARIAT-Q7.DE

0003029590322c501V2.1

LIPC

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:**

2. Реагенты в кассете (LIPC / Lipase colorimetric COBAS INTEGRA/cobas c systems), 200 тестов.

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 16 ноября 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

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

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

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

Список литературы

1. Греилинг Х, Гресснер А.М. (Greiling H, Gressner AM), ред. "Учебник клинической химии и патофизиологии", 3-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Изд-во "Шэттауэр" (Schattauer) 1995.
2. Келлер Х. (Keller H), ред. "Клинико-химическая лабораторная диагностика для практики", 2-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Изд-во "Герг Тием" (Georg Thieme) 1991:354-361.
3. Казмерцэк С., Кэтроу П., Ф. Ван Лент (Kazmierczak S., Catrou P., F. Van Lente). "Диагностическая точность ферментов поджелудочной железы, оцененная с использованием многомерного анализа данных". Журнал "КЛИНИЧЕСКАЯ ХИМИЯ" 1993;39:1960-1965.
4. Стейнберг В.М., Голдштейн С.С., Дейвис Н.Д. (Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND) и др. "Диагностические анализы при остром панкреатите" [Обзор]. Журнал "Анналы внутренней медицины" 1985;102:576-580.
5. Пантегини М., Пагани Ф., Бонора Р. (Panteghini M, Pagani F, Bonora R) и др. "Диагностическая значимость четырех анализов для определения липазы в сыворотке: Сравнительная переоценка". Журнал "Клиническая биохимия" 1991;24:497-503.
6. Титц Н.В., Шье Д.Ф. (Tietz NW, Shuey DF). "Липаза в сыворотке - неуловимый фермент: Обзор". Журнал "Клиническая химия" 1993;39(5):746-756.
7. Титц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным исследованиям", 3 изд., Филадельфия, ПА: Издательство "Саундерс" (Saunders), 865.
8. Ньюманн У., Джуниус М., Бэтс Х.Д. (Neumann U, Junius M, Batz HG) и др. "Новые субстраты для оптического определения липазы". EP 207252 1987.
9. Боргстром Б. (Borgström B). "Действие солей желчных кислот и других детергентов на липазу поджелудочной железы и взаимодействие с колипазой". Журнал "Протоколы биохимии и биофизики" 1977;488:381-391.
10. Гаргоури И., Жульен Р., Бойс А. (Gargouri Y, Julien R, Bois A) и др. "Исследования по мощному ингибированию активности панкреатической липазы". "Журнал липидных исследований" 1983;24:1336-1342.
11. Лейболд А., Джанг В. (Leybold A, Junge W). "Важность колипазы для измерения активности сывороточной липазы". Журнал "Достижения в клинической энзимологии" 1986;4:60-67.
12. Гудер В., Фонсека-Воллхейм В., Хейл О. (Guder W, Fonseca-Wollheim W, Heil O) и др. "Максимально допустимое время транспортировки и хранения для анализа крови (сыворотка, плазма), мочи и спинномозговой жидкости". Журнал "DG Сообщения клинической химии" 1995;26(207):-224.
13. Глик М.Р., Рудер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии". "Журнал клинической химии" 1986;32:470-475.
14. Бреер Дж. (Breuer J.) Отчет о Симпозиуме "Медикаментозные эффекты в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
15. Зонntag О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) "Медикаментозные интерференции в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях медикаментов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
16. Баккер А.Дж., Муке М. (Bakker AJ, Mucke M.) "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и Лабораторная Медицина" 2007;45(9):1240-1243.

17. Джанг В., Абичт К., Голдмэнн Д. (Junge W, Abicht K, Goldmann J) и др. "Оценка колориметрического жидкостного анализа липазы поджелудочной железы на анализаторах Hitachi в 7 клинических центрах Европы, Японии и США". Журнал "Клиническая химия и Лабораторная Медицина". 1999;37(Специальное приложение):S346.
18. Баблок В., Паассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для сравнительных исследований методов, применяемых в клинической химии, часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" Ноябрь 1988; 26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 16-951

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

Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова





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 17.11.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

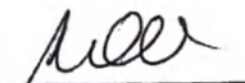
Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:

3. Реагенты в кассете (LIPC / Lipase colorimetric cobas c systems), 580 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: 16 November 2021**

Andrea Weber
Manager Global Regulatory
Affairs

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

2021

REF	CONTENT	Анализатор(ы), на которых может использоваться кассета(ы) cobas c
07041918 190	Lipase colorimetric (580 тестов)	Код системы 05 5900 8 Roche/Hitachi cobas c 701/702
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 401
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл, для США)	Код 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 мл)	Код 300
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 мл, для США)	Код 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 мл)	Код 301
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 мл, для США)	Код 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 мл)	Код 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 мл)	Код 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 мл)	Код 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 мл)	Код 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 391
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл, для США)	Код 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 392
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл, для США)	Код 392
05172152 190	Diluent NaCl 9 % (119 мл)	Код системы 08 6869 3

Русский

Новая аппликация

Системная информация

LIP: ACN 8789

S-LIP: ACN 8786 (STAT, время реакции: 5)

Назначение

Ферментный тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения липазы в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5,6,7}

Липазы это гликопротеины с молекулярным весом 47000 Да. Они определяются как триглицеридные гидролазы, которые катализируют расщепление триглицеридов на дилицериды с последующим образованием моноглицеридов и жирных кислот. Панкреатическая липаза, наряду с α -амилазой, несомненно на протяжении многих лет является самым важным параметром клинической биохимии для дифференциальной диагностики при заболеваниях поджелудочной железы. Определение активности липазы получает все большее международное признание благодаря высокой специфичности и быстрой ответной реакции. При остром панкреатите активность липазы возрастает через 4-8 часов, достигает максимальных значений через 24 часа и снижается через 8-14 дней. Тем не менее, повышение активности липазы, определяемое в сыворотке крови, и степень поражения поджелудочной железы не связаны.

Были описаны многочисленные методы измерения липазы, основанные на турбидиметрическом или нефелометрическом определении уменьшения ее содержания в субстрате или определении продуктов распада.

Данный метод основан на расщеплении специфического хромогенного субстрата эфира липазы 1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин), эмульгированного с желчными кислотами. Активность панкреатических ферментов определяется специфически комбинацией желчной кислоты и колипазы, использованной в данном методе. Фактически, при отсутствии колипазы активность липазы не обнаруживается. Колипаза не активирует другие формы липолитических ферментов в сыворотке кроме панкреатической липазы. Высокая концентрация холатов обеспечивает отсутствие реакции эстеразы в сыворотке с хромогенным субстратом из-за высокого отрицательного заряда поверхности.

Принцип метода^{8,9,10,11}

Ферментативный колориметрический анализ с субстратом в виде эфира 1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин).

Хромогенный субстрат эфира липазы 1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровая кислота-(6-метилрезорурфин) расщепляется с помощью катализирующего воздействия щелочного раствора липазы, вследствие чего формируется 1,2-О-дилаурил-рак-глицерол и нестабильный промежуточный эфир глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин). Он разлагается самопроизвольно в щелочном растворе с формированием глутаровой кислоты и метилрезорурфина. При добавлении детергента и колипазы, специфичность метода для панкреатической липазы увеличивается.

эфир

1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин)

липаза

1,2-О-дилаурил-рак-глицерин +
эфир глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин)

эфир

глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин)

спонтанное

разложение

глутаровая кислота

+

метилрезорурфин

Интенсивность окраски полученного красного красителя прямо пропорциональна активности липазы и измеряется фотометрически.

Реагенты - рабочие растворы

R1 BICIN^{a)} буфер: 50 ммоль/л, pH 8.0; колипаза (поджелудочная железа свиньи): ≥ 0.9 мг/л; Na-дезоксикхолат: 1.6 ммоль/л; хлорид кальция: 10 ммоль/л; детергент; консервант

R3 (STAT R2) Тартрат буфер: 10 ммоль/л, pH 4.16; эфир 1,2-О-дилаурил-рак-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин): 0.27 ммоль/л; тауродезоксикхолат: 8.8 ммоль/л; детергент; консервант

a) BICIN = N,N-бис(2-гидроксипропил)глицин

R1 находится в позиции B, R3 (STAT R2) - в позиции C.

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.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

Приготовление рабочего раствора реагента

Готов к применению

Хранение и стабильность**LIPC**

Срок хранения при 2-8 °C: См. срок годности на этикетке кассеты **cobas c**.

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: 4 недели

На борту Менеджера реагентов: 24 часа

Дилуэнт NaCl 9 %

Срок хранения при 2-8 °C: См. срок годности на этикетке кассеты **cobas c**.

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: 4 недели

На борту Менеджера реагентов: 24 часа

Сбор и подготовка образцов

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

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Сыворотка.

Плазма: Li-гепариновая плазма

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

Требования стабильности образца были установлены экспериментальными данными изготовителем или на основе справочной литературы и только для температурных/временных рамок, указанных в инструкции по проведению теста. Отдельная лаборатория несет ответственность за использование всех доступных эталонов и/или своих собственных исследований для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

Стабильность в сыворотке: ¹²	7 дней при 20-25 °C
	7 дней при 4-8 °C
	1 год при -20 °C
Стабильность в плазме:	1 неделя при 15-25 °C
	1 неделя при 2-8 °C
	2 месяца при (-15)-(-25) °C

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 cobas c 701/702**

Тип анализа	Класс A		
Время реакции/Точки измерения	10 / 22-25 (STAT 5 / 10-13)		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/570 нм		
Направление реакции	Возрастающая		
Единицы измерения	Е/л (мккат/л)		
Дозирование реагента		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	80 мкл	20 мкл	
R3 (STAT R2)	48 мкл	–	
Объем образцов	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	2 мкл	–	–
Уменьшенный	2 мкл	15	135
Увеличенный	2 мкл	–	–
Калибровка			
Калибраторы	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.		
Режим калибровки	Линейный		
Частота калибровки	2-точечная калибровка		
	• после смены серии реагентов		
	• по мере необходимости согласно процедурам контроля качества		

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

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован вручную относительно реагента Roche с помощью субстрат-специфичного поглощения, ε.

Контроль качества

Для контроля качества могут быть использованы материалы, указанные в разделе «Информация для заказа».

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

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

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

Расчет

Анализаторы Roche/Hitachi **cobas c** автоматически рассчитывают активность аналита в каждом образце.

Коэффициенты пересчета: $E/l \times 0.0167 = \text{мккат/л}$

Ограничения – интерференция

Критерий: Извлечение в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при активности липазы 60 Е/л (1.00 мккат/л).

Иктеричность:¹³ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения 60 индекса I для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемолиз:¹³ Не оказывает значимого влияния на результаты при индексе H до 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 620 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (интратриглицерид):¹³ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса L 2000. Корреляция между значением индекса L (соответствующего мутности) и концентрацией триглицеридов слабая.

Лекарственные средства: В терапевтических концентрациях часто применяемые лекарственные средства не влияют на результаты.^{14,15}

В редких случаях гаммапатия определенного типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁶

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: Если на системах Roche/Hitachi cobas с одновременно выполняется работа с определенными комбинациями тестов, необходимо применять стадии специальной промывки. Все программы специальной промывки, необходимые для исключения эффекта переноса, доступны через соединение cobas link, ручной ввод необходим в отдельных случаях. Последняя версия списка исключения эффекта переноса находится в инструкции NaOH/SMS/SmpCln1+2/SCCS, а более подробные инструкции содержатся в Руководстве оператора.

При необходимости программы специальной промывки/исключения эффекта переноса должны выполняться до получения результатов данного теста.

Пределы и диапазоны измерения

Диапазон измерений

3-300 Е/л (0.05-5.01 мккат/л)

Определите образцы, имеющие более высокую активность, с помощью функции повторного проведения анализа. Разведение образцов с помощью функции повторного проведения анализа выполняется в соотношении 1:10. Результаты по образцам, разведенным с помощью функции повторного проведения анализа, автоматически умножаются на коэффициент 10.

Нижние пределы измерения

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 3 Е/л (0.05 мккат/л)

Предел обнаружения = 3 Е/л (0.05 мккат/л)

Предел количественного определения = 5 Е/л (0.08 мккат/л)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями 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 - это самая низкая концентрация аналита, которую можно измерить с прецизионным коэффициентом вариации 20 %. Его определяют с применением образцов с низкой концентрацией липазы.

Ожидаемые значения¹⁷

Взрослые: 13-60 Е/л (0.22-1.00 мккат/л)

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

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

Воспроизводимость и внутрилабораторную прецизионность определяли с использованием человеческих образцов и контролей в соответствии с требованиями EP5 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (2 аликвоты на серию, 2 серии в день, 21 день). Были получены следующие результаты:

LIP

Воспроизводимость	Среднее значение Е/л (мккат/л)	Станд.откл. Е/л (мккат/л)	Кэф. вариации %
PCCC Multi 1	45.4 (0.76)	0.49 (0.01)	1.1
PCCC Multi 2	100 (1.67)	0.79 (0.01)	0.8
Человеческая сыворотка 1	12.0 (0.20)	0.28 (0.005)	2.3
Человеческая сыворотка 2	47.1 (0.79)	0.48 (0.01)	1.0
Человеческая сыворотка 3	74.5 (1.24)	1.12 (0.02)	1.5
Человеческая сыворотка 4	139 (2.32)	2.10 (0.04)	1.5
Человеческая сыворотка 5	286 (4.78)	3.23 (0.05)	1.1

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение Е/л (мккат/л)	Станд.откл. Е/л (мккат/л)	Кэф. вариации %
PCCC Multi 1	45.4 (0.76)	0.91 (0.02)	2.0
PCCC Multi 2	100 (1.67)	2.10 (0.04)	2.1
Человеческая сыворотка 1	12.0 (0.20)	0.41 (0.01)	3.5
Человеческая сыворотка 2	47.1 (0.79)	0.92 (0.02)	1.9
Человеческая сыворотка 3	74.5 (1.24)	1.71 (0.03)	2.3
Человеческая сыворотка 4	139 (2.32)	3.04 (0.05)	2.2
Человеческая сыворотка 5	286 (4.78)	5.85 (0.10)	2.0

S-LIP

Воспроизводимость	Среднее значение Е/л (мккат/л)	Станд.откл. Е/л (мккат/л)	Кэф. вариации %
PCCC Multi 1	46.2 (0.77)	0.47 (0.01)	1.0
PCCC Multi 2	102 (1.70)	0.89 (0.01)	0.9
Человеческая сыворотка 1	12.3 (0.21)	0.29 (0.005)	2.3
Человеческая сыворотка 2	47.8 (0.80)	0.50 (0.01)	1.1

Воспроизводимость	Среднее значение Е/л (мккат/л)	Станд.откл. Е/л (мккат/л)	Кэф. вариации %
Человеческая сыворотка 3	75.4 (1.26)	0.96 (0.02)	1.3
Человеческая сыворотка 4	141 (2.35)	1.56 (0.03)	1.1
Человеческая сыворотка 5	290 (4.84)	2.46 (0.04)	0.8

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение Е/л (мккат/л)	Станд.откл. Е/л (мккат/л)	Кэф. вариации %
PCCC Multi 1	46.2 (0.77)	0.94 (0.02)	2.0
PCCC Multi 2	102 (1.70)	1.94 (0.03)	1.9
Человеческая сыворотка 1	12.3 (0.21)	0.37 (0.01)	3.0
Человеческая сыворотка 2	47.8 (0.80)	0.94 (0.02)	2.0
Человеческая сыворотка 3	75.4 (1.26)	1.55 (0.03)	2.1
Человеческая сыворотка 4	141 (2.35)	2.51 (0.04)	1.8
Человеческая сыворотка 5	290 (4.84)	4.93 (0.08)	1.7

*PCCC = PreciControl ClinChem

Сравнение методов

Значения уровня липазы для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе Roche/Hitachi cobas c 701 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе Roche/Hitachi cobas c 501 (x).

LIP:

Размер выборки (n) = 102

Регрессия по Пассингу/Баблоку¹⁸ Линейная регрессия $y = 1.00x + 0.482 \text{ Е/л}$ $y = 0.997x + 0.792 \text{ Е/л}$ $r = 0.985$ $r = 1.000$

Уровень активности в образцах был от 4.2 до 294 Е/л (от 0.07 до 4.91 мккат/л).

S-LIP:

Размер выборки (n) = 99

Регрессия по Пассингу/Баблоку¹⁸ Линейная регрессия $y = 1.00x + 0.153 \text{ Е/л}$ $y = 1.00x + 0.304 \text{ Е/л}$ $r = 0.984$ $r = 0.999$

Уровень активности в образцах был от 4.2 до 294 Е/л (от 0.07 до 4.91 мккат/л).

Список литературы

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991:354-361.
- Kazmierczak S, Catrou P, Van Lente F. Diagnostic accuracy of pancreatic enzymes evaluated by use of multivariate data analysis. Clin Chem 1993;39:1960-1965.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND, et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985;102:576-580.
- Panteghini M, Pagani F, Bonora R, et al. Diagnostic value of four assays for lipase determination in serum: A comparative reevaluation. Clin Biochem 1991;24:497-503.
- Tietz NW, Shuey DF. Lipase in serum - the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993;39(5):746-756.

- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995:865.
- Neumann U, Junius M, Batz HG, et al. New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252 1987.
- Borgström B. The action of bile salts and other detergents on pancreatic lipase and the interaction with colipase. Biochimica et Biophysica Acta 1977;488:381-391.
- Gargouri Y, Julien R, Bois A, et al. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipid Research 1983;24:1336-1342.
- Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-67.
- Guder W, Fonseca-Wollheim W, Heil O, et al. Maximum permissible transport and storage times for analysis of blood (serum, plasma), urine and cerebrospinal fluid. DG Klinische Chemische Mitteilungen 1995;26:207-224.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Junge W, Abicht K, Goldmann J, et al. Evaluation of the Colorimetric Liquid Assay for Pancreatic Lipase on Hitachi Analyzers in 7 Clinical Centers in Europe, Japan and USA. Clin Chem Lab Med 1999;37(Special Suppl):469.
- 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. <https://usdiagnostics.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.

© 2017, Roche Diagnostics

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

Торговый представитель в США:

Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана

Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336

Roche

Липаза колориметрический

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

Показания

Ферментный тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения липазы в сыворотке и плазме крови 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.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей медицинского изделия: врач клинической лабораторной диагностики, врач-лаборант, лаборант, медицинский лабораторный техник, врач-специалист.

pH

R1 7.9 – 8.1
R3/STAT R2 4.11 – 4.21

Чувствительность

Аналитическая чувствительность для исследования сыворотки и плазмы крови составляет не более 3 Е/л (0.05 мккат/л).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности для сыворотки и плазмы в диапазоне активности липазы 60-300 Е/л в пределах 5 %

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации (КВ, CV) результатов определения аналита в одном и том же образце (для сыворотки/плазмы) в диапазоне активности 60 Е/л – 300 Е/мл: КВ (CV) не более 3 %.

Максимально допустимое стандартное отклонение CO (SD) результатов определения аналита в одном и том же образце (для сыворотки/плазмы) в диапазоне активности 3- 60 Е/л: CO (SD) не более 1.8 Е/л.

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

Тест на открытие

При проведении теста на «открытие» отклонение от расчетных значений находится в пределах 95 – 105 %.

Стабильность

См. срок годности на упаковке реагента. Максимальный срок годности 9 месяцев с даты производства. Дату производства см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:

3. Реагенты в кассете (LIPC / Lipase colorimetric cobas c systems), 580 тестов.

Упаковка

Наборы реагентов готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Один набор реагентов рассчитан на 580 тестов.

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

Вес: 128 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 крышек:

Размеры крышек (белые) (внешний диаметр/высота): 22.8 ± 0.2 x 13.1 ± 0.1 мм

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое набора
	Реагент		Температурные ограничения
	Осторожно		Внимание
	Содержит достаточно для n-испытаний		Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху (для США)
	Дата изготовления		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	QR-код		

Маркировка кассеты

1. Наименование изделия
2. Состав
3. Обозначение расположения реагентов в кассете (R1-B, R3/STAT R2 - C)
4. Каталожный номер
5. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
6. Условное обозначение «способа хранения: какая

Липаза колориметрический

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

- из сторон должна быть сверху (для США)
7. Обозначение содержит достаточно для проведения п (580) тестов
 8. Только для диагностики *in vitro*
 9. Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
 10. Производитель
 11. Страна происхождения
 12. CE-маркировка
 13. Температурные ограничения
 14. Номер лота
 15. Срок годности
 16. Дата производства
 17. Глобальный номер предмета торговли
 18. QR-код
 19. Штрих-код
 20. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке



H317

Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:

3. Реагенты в кассете (LIPC/Lipase colorimetric cobas c systems), 580 тестов

Регистрационное удостоверение № P3H 2019/9214 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_reception_dia@roche.com

Кат. номер 07041918190

На маркировку нанесены дополнительные символы:



- Внимание



- Предупреждение. Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H317

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.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат. Хранение изделий при температуре от 2 °C до 8 °C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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 «Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, контрольных материалов 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

Липаза колориметрический

Приложение 1. Раздел предназначен специально для инструкции по применению на русском языке
(495) 229-62-64

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 Диагностикас ГмбХ")) гарантирует, что «Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения» 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.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (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.

Уполномоченный представитель 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:

***Примечание:**

Roche/Hitachi cobas c:

Roche/Hitachi cobas c 701/702: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e 602/e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, c701/702).

«Зеелер энд Др. Феллмет» (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*Q7, 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 17.11.2021

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус

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

Нотариальная контора «Зеелер энд Др. Феллмет» (Seeler & Dr. Fellmeth) · Q7, 23, 68161 Маннхайм · Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49 621 860 862-0 · Факс +49 621 860 862-89 · KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE · WWW.NOTARIAT-Q7.DE

0007041918190c701V2.1

LIPC

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:**

3. Реагенты в кассете (LIPC / Lipase colorimetric cobas c systems), 580 тестов.

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 16 ноября 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

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

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

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

Список литературы

1. Грейлинг Х, Гресснер А.М. (Greiling H, Gressner AM), ред. "Учебник клинической химии и патофизиологии", 3-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Изд-во "Шэттауэр" (Schattauer) 1995.
2. Келлер Х. (Keller H), ред. "Клинико-химическая лабораторная диагностика для практики", 2-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Изд-во "Герг Тием" (Georg Thieme) 1991:354-361.
3. Казмерцэк С., Кэтроу П., Ф. Ван Лент (Kazmierczak S., Catrou P., F. Van Lente). "Диагностическая точность ферментов поджелудочной железы, оцененная с использованием многомерного анализа данных". Журнал "КЛИНИЧЕСКАЯ ХИМИЯ" 1993;39:1960-1965.
4. Стейнберг В.М., Голдштейн С.С., Дейвис Н.Д. (Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND) и др. "Диагностические анализы при остром панкреатите" [Обзор]. Журнал "Анналы внутренней медицины" 1985;102:576-580.
5. Пантегини М., Пагани Ф., Бонора Р. (Panteghini M, Pagani F, Bonora R) и др. "Диагностическая значимость четырех анализов для определения липазы в сыворотке: Сравнительная переоценка". Журнал "Клиническая биохимия" 1991;24:497-503.
6. Титц Н.В., Шье Д.Ф. (Tietz NW, Shuey DF). "Липаза в сыворотке - неуловимый фермент: Обзор". Журнал "Клиническая химия" 1993;39(5):746-756.
7. Титц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным исследованиям", 3 изд., Филадельфия, ПА: Издательство "Саундерс" (Saunders), 865.
8. Ньюманн У., Джунис М., Бэтс Х.Д. (Neumann U, Junius M, Batz HG) и др. "Новые субстраты для оптического определения липазы". EP 207252 1987.
9. Боргстром Б. (Borgström B). "Действие солей желчных кислот и других детергентов на липазу поджелудочной железы и взаимодействие с колипазой". Журнал "Протоколы биохимии и биофизики" 1977;488:381-391.
10. Гаргоури И., Жульен Р., Бойс А. (Gargouri Y, Julien R, Bois A) и др. "Исследования по моющему ингибированию активности панкреатической липазы". "Журнал липидных исследований" 1983;24:1336-1342.
11. Лейболд А., Джанг В. (Leybold A, Junge W). "Важность колипазы для измерения активности сывороточной липазы". Журнал "Достижения в клинической энзимологии" 1986;4:60-67.
12. Гудер В., Фонсека-Воллхейм В., Хейл О. (Guder W, Fonseca-Wollheim W, Heil O) и др. "Максимально допустимое время транспортировки и хранения для анализа крови (сыворотка, плазма), мочи и спинномозговой жидкости". Журнал "DG Сообщения клинической химии" 1995;26(207):-224.
13. Глик М.Р., Рудер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии". "Журнал клинической химии" 1986;32:470-475.
14. Бреер Дж. (Breuer J.) Отчет о Симпозиуме "Медикаментозные эффекты в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
15. Зонтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) "Медикаментозные интерференции в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях медикаментов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
16. Баккер А.Дж., Муке М. (Bakker AJ, Mucke M.) "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и Лабораторная Медицина" 2007;45(9):1240-1243.

17. Джанг В., Абичт К., Голдмжнн Д. (Junge W, Abicht K, Goldmann J) и др. "Оценка колориметрического жидкостного анализа липазы поджелудочной железы на анализаторах Hitachi в 7 клинических центрах Европы, Японии и США". Журнал "Клиническая химия и Лабораторная Медицина". 1999;37(Специальное приложение):S346.
18. Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для сравнительных исследований методов, применяемых в клинической химии, часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" Ноябрь 1988; 26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

16 - 1340

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова





SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

CMN

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 17.11.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:

4. Реагенты в кассете (LIPC / Lipase colorimetric cobas c systems), 200 тестов.

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

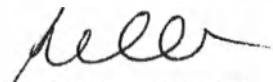
РАЗРАБОТЧИК

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 16 November 2021



Andrea Weber
Manager Global Regulatory
Affairs

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

2021

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c rack
08057982190	Lipase colorimetric assay (200 тестов)	Код системы 2085 001 cobas c 303, cobas c 503
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

LIP: ACN 20850

Назначение

Ферментный тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения липазы в сыворотке и плазме крови человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5,6,7}

Липазы представляют собой гликопротеины с молекулярной массой 47000 дальтон. Липазами называют гидролазы триглицеридов, которые катализируют расщепление триглицеридов до диацилированных глицеридов с последующим образованием моноглицеридов и жирных кислот. Наряду с α-амилазой панкреатические липазы на протяжении многих лет относились к наиболее важным биохимическим показателям, используемым для дифференциальной диагностики заболеваний поджелудочной железы. Благодаря высокой специфичности и быстрой реакции, определение активности липазы получает все более широкое международное признание. При остром панкреатите активность липазы повышается в течение 4-8 часов, достигает максимума через 24 часа и снижается спустя 8-14 суток. Однако между активностью липазы в сыворотке крови и степенью поражения поджелудочной железы отсутствует какая-либо взаимосвязь.

Существует множество методов определения активности липазы, основанных на турбидиметрическом или нефелометрическом определении уменьшения содержания субстрата или обнаружении продуктов распада.

Данный метод основан на расщеплении специфического хромогенного субстрата липазы, эфира 1,2-О-дилаурил-рац-глицеро-3-глютаровая кислота-(6-метилрезорурфин), эмульгированного желчными кислотами. Активность панкреатической липазы специфично определяется в присутствии желчных кислот и колипазы, используемых в данном тесте. В отсутствие колипазы определить активность липазы практически невозможно. Колипаза не активирует никакие липолитические ферменты в сыворотке крови, кроме панкреатической липазы. Благодаря большому количеству холатов эстеразы сыворотки крови не реагируют с хромогенным субстратом из-за большого отрицательного поверхностного заряда.

Принцип метода^{8,9,10,11}

Ферментный колориметрический тест с использованием эфира 1,2-О-дилаурил-рац-глицеро-3-глютаровая кислота-(6-метилрезорурфин) в качестве субстрата.

Хромогенный субстрат липазы эфир 1,2-О-дилаурил-рац-глицеро-3-глютаровая кислота-(6-метилрезорурфин) в результате каталитического действия щелочного раствора липазы расщепляется с образованием 1,2-О-дилаурил-рац-глицерина и неустойчивого промежуточного продукта — эфира глютаровой кислоты-(6-метилрезорурфин). В щелочном растворе он самопроизвольно распадается с образованием глютаровой кислоты и метилрезорурфина. Добавление детергента и колипазы повышает специфичность теста на панкреатическую липазу.

Эфир 1,2-О-дилаурил-рац-глицеро-3-глютаровая кислота-(6-метилрезорурфин)

липаза

1,2-О-дилаурил-рац-глицерин + эфир глютаровая кислота-(6-метилрезорурфин)

эфир глютаровая
кислота-(6-метилрезорурфин)

самопроиз-
вольный
распад

глютаровая кислота
+
метилрезорурфин

Интенсивность появляющегося красного окрашивания прямо пропорциональна активности липазы и может определяться фотометрически.

Реагенты — рабочие растворы

- R1** BICIN[®] буфер: 50 ммоль/л, pH 8.0; колипаза (поджелудочная железа свиньи): ≥ 0.9 мг/л; дезоксихолат натрия: 1.6 ммоль/л; хлорид кальция: 10 ммоль/л; детергент; консервант
- R3** Тартратный буфер: 10 ммоль/л, pH 4.16; эфир 1,2-О-дилаурил-рац-глицеро-3-глютаровая кислота-(6-метилрезорурфин): 0.27 ммоль/л; тауродезоксихолат: 8.8 ммоль/л; детергент; консервант

a) BICIN = N,N-бис(2-гидроксизетил)глицин

R1 находится в положении B, а R3 находится в положении C.

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.

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

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

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

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

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

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

Меры предосторожности при утилизации:

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты **cobas c** pack.

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора: 4 недели

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 плазма

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

Стабильность в сыворотке:¹² 7 дней при 20-25 °C

7 дней при 4-8 °C

1 год при -20 °C

Стабильность в плазме: 1 неделя при 15-25 °C

1 неделя при 2-8 °C

2 месяца при (-15)-(-25) °C

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.

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 700/570 нм
(вспомогательная/главная)

Дозирование реагентов Дилуэнт (H₂O)

R1 60 мкл 15 мкл

R3 36 мкл –

Объемы образца Образец Разведение образца
Образец Дилуэнт (NaCl)

Нормальный 1.5 мкл – –

Уменьшенный 1.5 мкл 10 90

Увеличенный 1.5 мкл – –

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

Калибровка

Калибраторы S1: H₂O

S2: C.f.a.s.

Режим калибровки Линейная

Частота калибровки Полная калибровка
- после смены лота реагента
- по мере необходимости согласно процедурам контроля качества

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

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован вручную относительно реагента компании Roche с учетом специфичной для субстрата поглощающей способности, ε.

Контроль качества

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

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 4 недели. 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 активность аналита в каждом образце в Е/л (мккат/л).

Коэффициенты пересчета: Е/л × 0.0167 = мккат/л

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах ± 10 % от исходных значений при активности липазы 60 Е/л.

Иктеричность:¹³ 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:¹³ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 620 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹³ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 2000. 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.^{14,15}

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁶

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 на системах cobas с одновременно выполняются определенные комбинации тестов. Все программы специальных промывок, необходимых для предотвращения переноса, доступны через cobas link. Самую последнюю версию списка специальных промывок можно найти в инструкции NaOH/SMS/SCCS. Подробные инструкции приведены в Руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

3-300 Е/л (0.05-5.01 мккат/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую активность, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:10. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 10.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 3 Е/л (0.05 мккат/л)

Предел обнаружения = 3 Е/л (0.05 мккат/л)

Предел количественного определения = 5 Е/л (0.08 мккат/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 образцов, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует активности, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены образцы, не содержащие аналит.

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

Предел обнаружения соответствует самой низкой активности анализируемого вещества, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения представляет собой самую низкую активность аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Она была определена с использованием образцов липазы с низкой активностью.

Ожидаемые значения¹⁷

Взрослые: 13-60 Е/л (0.22-1.00 мккат/л*)

*Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц

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

Технические характеристики

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

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Повторяемость	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{b)}	45.5	0.295	0.6
PCCC2 ^{c)}	102	0.425	0.4
Сыворотка крови человека 1	6.59	0.230	3.5
Сыворотка крови человека 2	40.2	0.245	0.6
Сыворотка крови человека 3	94.4	0.445	0.5
Сыворотка крови человека 4	152	0.617	0.4
Сыворотка крови человека 5	250	0.866	0.3
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{b)}	45.5	0.498	1.1
PCCC2 ^{c)}	99.3	1.08	1.1
Сыворотка крови человека 1	6.59	0.267	4.1
Сыворотка крови человека 2	40.2	0.368	0.9
Сыворотка крови человека 3	94.4	1.01	1.1
Сыворотка крови человека 4	142	1.57	1.1
Сыворотка крови человека 5	250	2.79	1.1

b) PreciControl ClinChem Multi 1

c) PreciControl ClinChem Multi 2

Сравнение методов

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

Объем выборки (n) = 72

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁸ Линейная регрессия

$y = 1.013x + 0.718$ Е/л

$y = 1.033x + 0.415$ Е/л

$r = 0.962$

$r = 0.998$

Активность в образцах составляла от 3.29 до 261 Е/л.

Значения активности липазы для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе cobas c 303 (y), были

сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas c 501 (x).

Объем выборки (n) = 71

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁸ Линейная регрессия

$$y = 1.039x + 0.475 \text{ Е/л}$$

$$y = 1.027x + 0.689 \text{ Е/л}$$

$$r = 0.975$$

$$r = 0.999$$

Активность в образцах составляла от 4.30 до 282 Е/л.

Список литературы

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991:354-361.
- Kazmierczak S, Catrou P, Van Lente F. Diagnostic accuracy of pancreatic enzymes evaluated by use of multivariate data analysis. Clin Chem 1993;39:1960-1965.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND, et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985;102:576-580.
- Panteghini M, Pagani F, Bonora R, et al. Diagnostic value of four assays for lipase determination in serum: A comparative reevaluation. Clin Biochem 1991;24:497-503.
- Tietz NW, Shuey DF. Lipase in serum - the elusive enzyme: An overview. Clin Chem 1993;39(5):746-756.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;865.
- Neumann U, Junius M, Batz HG, et al. New substrates for the optical determination of lipase. EP 207252 1987.
- Borgström B. The action of bile salts and other detergents on pancreatic lipase and the interaction with colipase. Biochimica et Biophysica Acta 1977;488:381-391.
- Gargouri Y, Julien R, Bois A, et al. Studies on the detergent inhibition of pancreatic lipase activity. J of Lipid Research 1983;24:1336-1342.
- Leybold A, Junge W. Importance of colipase for the measurement of serum lipase activity. Adv Clin Enzymol 1986;4:60-67.
- Guder W, Fonseca-Wollheim W, Heil O, et al. Maximum permissible transport and storage times for analysis of blood (serum, plasma), urine and cerebrospinal fluid. DG Klinische Chemische Mitteilungen 1995;26:207-224.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Junge W, Abicht K, Goldmann J, et al. Evaluation of the Colorimetric Liquid Assay for Pancreatic Lipase on Hitachi Analyzers in 7 Clinical Centers in Europe, Japan and USA. Clin Chem Lab Med 1999;37(Special Suppl):469.
- 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.

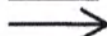
Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

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

Ферментный тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения липазы в сыворотке и плазме крови 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.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей медицинского изделия: врач клинической лабораторной диагностики, врач-лаборант, лаборант, медицинский лабораторный техник, врач-специалист.

pH

R1 7,9 – 8,1

R3 4,11 – 4,21

Чувствительность

Аналитическая чувствительность для исследования сыворотки и плазмы крови составляет не более 3 Е/л (0,05 мккат/л).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности для сыворотки и плазмы в диапазоне активности липазы 60-300 Е/л в пределах 5 %

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации (КВ, CV) результатов определения аналита в одном и том же образце (для сыворотки/плазмы) в диапазоне активности 60 Е/л – 300 Е/мл: КВ (CV) не более 3 %.

Максимально допустимое стандартное отклонение CO (SD) результатов определения аналита в одном и том же образце (для сыворотки/плазмы) в диапазоне активности 3- 60 Е/л: CO (SD) не более 1,8 Е/л.

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

Тест на открытие

При проведении теста на «открытие» отклонение от расчетных значений находится в пределах 95 – 105 %.

Стабильность

См. срок годности на упаковке реагента. Максимальный срок годности 15 месяцев с даты производства. Дату производства см. на упаковке.

Комплект поставки

Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:

4. Реагенты в кассете (LIPC / Lipase colorimetric cobas c systems), 200 тестов.

Упаковка

Наборы реагентов готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Один набор реагентов рассчитан на 200 тестов.

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

Вес: 65 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 крышек:

Размеры крышек (белые) (внешний диаметр/высота): 22,8 ± 0,2 x 13,1 ± 0,1 мм

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое набора
	Реагент		Температурные ограничения
	Осторожно		Внимание
	Содержит достаточно для n-испытаний		Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху (для США)
	Дата изготовления		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	QR-код		

Маркировка кассеты

1. Наименование изделия
2. Состав
3. Обозначение расположения реагентов в кассете (R1-B, R3 - C)
4. Каталожный номер
5. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
6. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху (для США)

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

7. Обозначение содержит достаточно для проведения n (200) тестов
8. Только для диагностики *in vitro*
9. Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию на русском языке
10. Производитель
11. Страна происхождения
12. CE-маркировка
13. Символ «Осторожно»
14. Кодовое обозначение опасности: H317
15. Температурные ограничения
16. Номер лота
17. Срок годности
18. Дата производства
19. Глобальный номер предмета торговли
20. QR-код
21. Штрих-код
22. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке



Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:

4. Реагенты в кассете (LIPC/Lipase colorimetric cobas c systems), 200 тестов

Регистрационное удостоверение № P3H 2019/9214 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.reception_dia@roche.com

Кат. номер 08057982190

На маркировку нанесен дополнительный символ:



- Внимание

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.

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

Хранение изделий при температуре от 2 °C до 8 °C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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 «Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, контрольных материалов 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.

Lipase colorimetric assay

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

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 «Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase - colorimetric), варианты исполнения» 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.: +7 (495) 229-69-99, факс: +7 (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.

Уполномоченный представитель 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

***Примечание:**

cobas c 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, (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro, c503).

cobas c 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 c303, e402) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas pure, c303).

«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 подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 17.11.2021

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус

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

LIPC

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор реагентов для количественного определения липазы методом ферментного спектрофотометрического анализа в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (LIPC / Lipase colorimetric), варианты исполнения:**

4. Реагенты в кассете (LIPC / Lipase colorimetric cobas c systems), 200 тестов.

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 16 ноября 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

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

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

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

Список литературы

1. Греилинг Х, Гресснер А.М. (Greiling H, Gressner AM), ред. "Учебник клинической химии и патофизиологии", 3-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Изд-во "Шэттауэр" (Schattauer) 1995.
2. Келлер Х. (Keller H), ред. "Клинико-химическая лабораторная диагностика для практики", 2-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Изд-во "Герг Тием" (Georg Thieme) 1991:354-361.
3. Казмерцэк С., Кэтроу П., Ф. Ван Лент (Kazmierczak S., Catrou P., F. Van Lente). "Диагностическая точность ферментов поджелудочной железы, оцененная с использованием многомерного анализа данных". Журнал "КЛИНИЧЕСКАЯ ХИМИЯ" 1993;39:1960-1965.
4. Стейнберг В.М., Голдштейн С.С., Дейвис Н.Д. (Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND) и др. "Диагностические анализы при остром панкреатите" [Обзор]. Журнал "Анналы внутренней медицины" 1985;102:576-580.
5. Пантегини М., Пагани Ф., Бонора Р. (Panteghini M, Pagani F, Bonora R) и др. "Диагностическая значимость четырех анализов для определения липазы в сыворотке: Сравнительная переоценка". Журнал "Клиническая биохимия" 1991;24:497-503.
6. Титц Н.В, Шье Д.Ф. (Tietz NW, Shuey DF). "Липаза в сыворотке - неуловимый фермент: Обзор". Журнал "Клиническая химия" 1993;39(5):746-756.
7. Титц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным исследованиям", 3 изд., Филадельфия, ПА: Издательство "Саундерс" (Saunders), 865.
8. Ньюманн У., Джуниус М., Бэтс Х.Д. (Neumann U, Junius M, Batz HG) и др. "Новые субстраты для оптического определения липазы". EP 207252 1987.
9. Боргстром Б. (Borgström B). "Действие солей желчных кислот и других детергентов на липазу поджелудочной железы и взаимодействие с колипазой". Журнал "Протоколы биохимии и биофизики" 1977;488:381-391.
10. Гаргоури И., Жульен Р., Бойс А. (Gargouri Y, Julien R, Bois A) и др. "Исследования по моющему ингибированию активности панкреатической липазы". "Журнал липидных исследований" 1983;24:1336-1342.
11. Лейболд А., Джанг В. (Leybold A, Junge W). "Важность колипазы для измерения активности сывороточной липазы". Журнал "Достижения в клинической энзимологии" 1986;4:60-67.
12. Гудер В., Фонсека-Воллхейм В., Хейл О. (Guder W, Fonseca-Wollheim W, Heil O) и др. "Максимально допустимое время транспортировки и хранения для анализа крови (сыворотка, плазма), мочи и спинномозговой жидкости". Журнал "DG Сообщения клинической химии" 1995;26(207):-224.
13. Глик М.Р., Рудер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии". "Журнал клинической химии" 1986;32:470-475.
14. Бреер Дж. (Breuer J.) Отчет о Симпозиуме "Медикаментозные эффекты в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
15. Зонтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) "Медикаментозные интерференции в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях медикаментов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
16. Баккер А.Дж., Муке М. (Bakker AJ, Mucke M.) "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и Лабораторная Медицина" 2007;45(9):1240-1243.

17. Джанг В., Абицт К., Голдмжнн Д. (Junge W, Abicht K, Goldmann J) и др. "Оценка колориметрического жидкостного анализа липазы поджелудочной железы на анализаторах Hitachi в 7 клинических центрах Европы, Японии и США". Журнал "Клиническая химия и Лабораторная Медицина". 1999;37(Специальное приложение):S346.
18. Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для сравнительных исследований методов, применяемых в клинической химии, часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" Ноябрь 1988; 26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Пятого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

42-1983

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



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов

Л.В.Дейнеко

