



SEELER & DR.FELLMETH

NOTARE

Handwritten signature

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung der nachstehenden Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich.

Mannheim, den 21. JULI 2023



Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения α-амилазы в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (AMYL2 / α-Amylase EPS ver.2 cobas c systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 20 July 2023

i.V.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

AMYL2

α-Amylase EPS ver.2

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08056811190	α-Amylase EPS ver.2 (750 тестов)	Код системы 2017 001 cobas c 303, cobas c 503
Необходимые материалы (не входят в набор):		
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

AMYL2: ACN 20170 (сыворотка/плазма крови)

AMYL2U: ACN 20171 (моча)

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения α-амилазы в сыворотке и плазме крови, а также в моче человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}

α-Амилазы (1,4-α-D-глюканогидролазы, ЕС 3.2.1.1) катализируют гидролитическую деградацию полимерных углеводов, таких как амилоза, амилопектин и гликоген, путем расщепления 1,4-α-гликозидных связей. В полисахаридах и олигосахаридах несколько гликозидных связей гидролизуются одновременно. Мальтотриоза, самая мелкая единица, преобразуется в мальтозу и глюкозу, хотя и очень медленно. Различают два типа α-амилаз: панкреатический тип (P-тип) и слюнный тип (S-тип). Поскольку α-амилаза P-типа вырабатывается исключительно в поджелудочной железе, этот изофермент является органоспецифическим. α-Амилаза S-типа может вырабатываться во многих органах. Помимо слюнных желез, α-амилазу S-типа также можно обнаружить в слезной жидкости, поте, грудном молоке человека, амниотической жидкости, легких, яичках и эпителии фаллопиевой трубы.

Из-за многочисленности специфических клинических симптомов заболеваний поджелудочной железы определение α-амилазы имеет большое значение в их диагностике. Как правило, определение α-амилазы используется для диагностики и мониторинга острого панкреатита. Однако гиперاميлязия возникает не только при остром панкреатите или воспалительной фазе хронического панкреатита, но также при почечной недостаточности (сниженная клубочковая фильтрация), опухолях легких или яичников, воспалении легких, заболеваниях слюнной железы, диабетическом кетоацидозе, травме головного мозга, хирургических вмешательствах или макроамилаземии. Для подтверждения специфичности поражения поджелудочной железы рекомендуется также определять дополнительный специфический фермент липазу или панкреатическую α-амилазу.

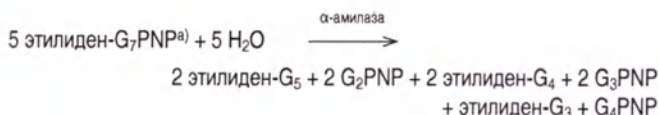
Существуют многочисленные методы для определения α-амилазы. Они основаны на определении уменьшения количества субстрата вискозиметрическими, турбидиметрическими, нефелометрическими или амилотестическими методами или на измерении образующихся продуктов распада сахарифицирующими или кинетическими методами с использованием сопряженных ферментативных реакций. Описанный ниже кинетический метод основан на хорошо изученном процессе расщепления 4,6-этилиден-(G₇)-1,4-нитрофенил-(G₁)-α-D-мальтогептаозид (этилиден-защищенный субстрат = EPS) под воздействием α-амилазы и последующем гидролизе всех продуктов распада до p-нитрофенола под воздействием α-глюкозидазы (100 % выход хромофора). Результаты этого метода коррелируют с результатами, полученными методом ВЭЖХ. Данный тест соответствует рекомендациям Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC), но был оптимизирован для улучшения технических характеристик и стабильности.

Принцип метода^{10,11}

Ферментативный колориметрический тест, соответствующий рекомендациям Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).

Определяемые олигосахариды, такие как 4,6-этилиден-(G₇) р-нитрофенил-(G₁)-α-D-мальтогептаозид (этилиден-G₇PNP), расщепляются при каталитическом действии α-амилаз. Образовавшиеся фрагменты G₂PNP, G₃PNP и G₄PNP полностью гидролизуются до p-нитрофенола и глюкозы под воздействием α-глюкозидазы.

Упрощенная схема реакции:



a) PNP ≡ p-нитрофенол



b) G ≡ Глюкоза

Интенсивность окрашивания, обусловленного образующимся p-нитрофенолом, прямо пропорциональна активности α-амилазы. Она определяется по увеличению оптической плотности.

Реагенты — рабочие растворы

- R1** HEPES: 52.4 ммоль/л; хлорид натрия: 87 ммоль/л; хлорид кальция: 0.08 ммоль/л; хлорид магния: 12.6 ммоль/л; α-глюкозидаза (микробная): ≥ 66.8 мккат/л; pH 7.0 (37 °C); консерванты; стабилизаторы
- R3** HEPES: 52.4 ммоль/л; этилиден-G₇-PNP: 22 ммоль/л; pH 7.0 (37 °C); консерванты; стабилизаторы

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

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

AMYL2

α -Amylase EPS ver.2

cobas®

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

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

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

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

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

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

Меры предосторожности при утилизации:

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

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

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора: 26 недель

Сбор и подготовка материала для исследования^{9,12}

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.

Моча: Используйте мочу без добавок. α -Амилаза нестабильна в кислой моче. Выполните тест незамедлительно или доведите уровень pH до щелочного диапазона (немного выше pH 7) перед хранением образца.¹³

Если в образец добавлены стабилизаторы, функция индекса образца не используется.

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

Стабильность в сыворотке или плазме крови:¹³ 7 дней при 15-25 °C
1 месяц при 2-8 °C

Стабильность в моче:¹⁴ 2 дня при 15-25 °C
10 дней при 2-8 °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, плазмы и мочи

Протокол измерения

Отчетное время	10 мин		
Длины волн	700/415 нм		
(вспомогательная/главная)			
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	78 мкл	–	
R3	16 мкл	–	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	3.1 мкл	–	–
Уменьшенный	3.1 мкл	20 мкл	80 мкл
Увеличенный	3.1 мкл	–	–

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

Калибровка

Аппликация для сыворотки/плазмы (ACN 20170)

Калибраторы	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Режим калибровки	Линейная
Частота калибровки	Автоматическая полная калибровка - после смены лота реагента Полная калибровка - по мере необходимости, согласно процедурам контроля качества

AMYL2

α -Amylase EPS ver.2

cobas®

Аппликация для мочи (ACN 20171)

Перенос калибровки из аппликации для сыворотки/плазмы крови (ACN 20170)

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

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован по системному реагенту компании Roche с использованием калиброванных пипеток и ручного фотометра для регистрации абсолютных значений и коэффициента поглощения (ϵ) для конкретного субстрата.

Контроль качества

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

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

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

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуется выполнять контроль качества всегда после калибровки лота, а затем не реже, чем каждые 26 недель. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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

Расчет

Системы cobas c автоматически рассчитывают активность аналита в каждом образце в единице измерения Е/л (мккат/л).

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

Ограничения — интерференция

Небольшое изменение желтой окраски раствора 2 не влияет на результаты теста.

Не засасывайте жидкость в пипетку ртом и следите за тем, чтобы реагент не попал на кожу. **Слюна и пот** содержат α -амилазу!

Критерий: Степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при активности α -амилазы до 100 Е/л.

Сыворотка/плазма

Иктеричность:¹⁵ 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:¹⁵ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 500 (приблизительная концентрация гемоглобина: 311 мкмоль/л или 500 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹⁵ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1500. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

В редких случаях для образцов с повышенной мутностью (индекс липемии L) и высокой активностью амилазы может появиться флаг >React или >Abs.

Для слишком мутных образцов и образцов с выраженной липемией может появиться флаг Abs.

Антикоагулянты: Цитрат, фторид и ЭДТА влияют на результаты теста.¹²

Глюкоза: Не оказывает значимого влияния на результаты при концентрации до 111 ммоль/л (2000 мг/дл). При концентрации глюкозы 250 ммоль/л (4500 мг/дл) было обнаружено увеличение степени извлечения приблизительно на 10 %.

Аскорбиновая кислота: Не оказывает значимого влияния на результаты при концентрации до 5.68 ммоль/л (100 мг/дл).

Лекарственные вещества: При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических

концентрациях не выявлено.^{16,17}

Исключение: лекарственные препараты на основе икодекстрина могут приводить к занижению результатов определения амилазы.¹⁸

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁹

Моча

Лекарственные вещества: При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.¹⁷

Аскорбиновая кислота: Не оказывает значимого влияния на результаты при концентрации до 2.27 ммоль/л (40 мг/дл). При концентрации аскорбиновой кислоты 22.7 ммоль/л (400 мг/дл) было обнаружено уменьшение степени извлечения приблизительно на 15 %.

Критерий: Степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при активности амилазы до 460 Е/л.

Гемолиз: Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 500 (приблизительная концентрация гемоглобина: 311 мкмоль/л или 500 мг/дл).

Фосфат: Не оказывает значимого влияния на результаты при концентрации до 70 ммоль/л (217 мг/дл).

Мочевина: Не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 1500 ммоль/л (9009 мг/дл).

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

Сыворотка, плазма и моча

3-1500 Е/л (0.05-25.0 мккат/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую активность, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:5. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 5.

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 = 3 Е/л (0.05 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 %).

AMYL2

α-Amylase EPS ver.2

cobas®

Предел количественного определения представляет собой самую низкую активность аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Он был определен с использованием образцов с низкой активностью α-амилазы.

Ожидаемые значения⁹

Е/л

Сыворотка/плазма	Мужчины/женщины	28-100 Е/л
Моча (при самопроизвольном мочеиспускании)	Мужчины/женщины	16-491 Е/л 21-447 Е/л
Отношение α-амилаза/креатинин	Мужчины/женщины	58-283 Е/г 75-390 Е/г

мккат/л*

Сыворотка/плазма	Мужчины/женщины	0.47-1.67 мккат/л
Моча (при самопроизвольном мочеиспускании)	Мужчины/женщины	0.27-8.20 мккат/л 0.35-7.46 мккат/л
Отношение α-амилаза/креатинин	Мужчины/женщины	0.97-4.73 мккат/г 1.25-6.51 мккат/г

*Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц

Отношение α-амилаза/креатинин

Чтобы проанализировать колебания активности α-амилазы в моче, рекомендуется определять отношение α-амилаза/креатинин. Для этого определите активность α-амилазы и концентрацию креатинина в моче, полученной при самопроизвольном мочеиспускании.

$$\text{Отношение [мккат/ммоль или Е/г]} = \frac{\alpha\text{-амилаза [мккат/л или Е/л]}}{\text{креатинин [ммоль/л или г/л]}}$$

Отношение клиренсов амилазы и креатинина (ACCR)¹³

ACCR рассчитывается, исходя из активности амилазы и концентрации креатинина. Образцы сыворотки и мочи необходимо отобрать одновременно.

$$\text{ACCR [\%]} = \frac{\text{амилаза в моче [Е/л]} \times \text{креатинин в сыворотке [мг/л]}}{\text{амилаза в сыворотке [Е/л]} \times \text{креатинин в моче [мг/л]}} \times 100$$

ACCR приблизительно составляет 2-5 %.

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 измерений и внутрилабораторной прецизионности были получены на анализаторе cobas c 503.

Сыворотка/плазма

Повторяемость	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)
	Е/л	Е/л	%
PCCC1 ^{c)}	76.9	0.438	0.6

PCCC2 ^{d)}	193	0.831	0.4
Сыворотка крови человека 1	7.38	0.231	3.1
Сыворотка крови человека 2	63.9	0.345	0.5
Сыворотка крови человека 3	509	1.63	0.3
Сыворотка крови человека 4	771	2.67	0.3
Сыворотка крови человека 5	1395	4.13	0.3

Внутрилабораторная прецизионность Среднее значение Е/л Станд. откл. (SD) Е/л Коеф. вариации (CV) %

PCCC1 ^{c)}	76.9	0.713	0.9
PCCC2 ^{d)}	194	1.51	0.8
Сыворотка крови человека 1	7.38	0.263	3.6
Сыворотка крови человека 2	63.6	0.409	0.6
Сыворотка крови человека 3	509	2.51	0.5
Сыворотка крови человека 4	771	4.13	0.5
Сыворотка крови человека 5	1395	6.04	0.4

c) PreciControl ClinChem Multi 1

d) PreciControl ClinChem Multi 2

Моча

Повторяемость Среднее значение Е/л Станд. откл. (SD) Е/л Коеф. вариации (CV) %

Контрольный материал 1 ^{e)}	56.3	0.327	0.6
Контрольный материал 2 ^{e)}	180	0.707	0.4
Моча человека 1	7.78	0.257	3.3
Моча человека 2	263	0.913	0.3
Моча человека 3	408	1.13	0.3
Моча человека 4	766	1.96	0.3
Моча человека 5	1385	3.62	0.3

Внутрилабораторная прецизионность Среднее значение Е/л Станд. откл. (SD) Е/л Коеф. вариации (CV) %

Контрольный материал 1 ^{e)}	56.3	0.370	0.7
Контрольный материал 2 ^{e)}	180	0.801	0.4
Моча человека 1	7.74	0.403	5.2
Моча человека 2	263	2.09	0.8
Моча человека 3	409	10.6	2.6
Моча человека 4	767	4.41	0.6
Моча человека 5	1385	5.66	0.4

e) Коммерчески доступный контрольный материал

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

AMYL2

α -Amylase EPS ver.2

cobas®

Сравнение методов

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

Сыворотка/плазма

Объем выборки (n) = 85

Регрессия Пассинга — Баблока²⁰ Линейная регрессия

$$y = 1.006x - 0.00259 \text{ Е/л} \quad y = 1.008x - 0.399 \text{ Е/л}$$

$$t = 0.993 \quad r = 1.000$$

Активность в образцах составляла от 10.3 до 1439 Е/л.

Моча

Объем выборки (n) = 67

Регрессия Пассинга — Баблока²⁰ Линейная регрессия

$$y = 0.997x + 0.221 \text{ Е/л} \quad y = 0.996x + 0.571 \text{ Е/л}$$

$$t = 0.985 \quad r = 1.000$$

Активность в образцах составляла от 6.90 до 1467 Е/л.

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

Сыворотка/плазма

Объем выборки (n) = 73

Регрессия Пассинга — Баблока²⁰ Линейная регрессия

$$y = 1.013x - 0.271 \text{ Е/л} \quad y = 1.012x - 0.182 \text{ Е/л}$$

$$t = 0.993 \quad r = 1.000$$

Активность в образцах составляла от 9.10 до 1460 Е/л.

Моча

Объем выборки (n) = 71

Регрессия Пассинга — Баблока²⁰ Линейная регрессия

$$y = 1.014x - 0.186 \text{ Е/л} \quad y = 1.019x - 0.515 \text{ Е/л}$$

$$t = 0.991 \quad r = 1.000$$

Активность в образцах составляла от 4.80 до 1444 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.
- Salt WB II, Schenker S. Amylase - its clinical significance: a review of the literature [Review]. Medicine 1976;55:269-281.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND, et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985;102:576-580.
- Tietz NW, Huang WY, Rauh DF, et al. Laboratory tests in the differential diagnosis of hyperamylasemia. Clin Chem 1986;32(2):301-307.
- Junge W, Troge B, Klein G, et al. Evaluation of a New Assay for Pancreatic Amylase: Performance Characteristics and Estimation of Reference Intervals. Clin Biochem 1989;22:109-114.
- Rauscher E, von Bülow S, Hägele EO, et al. Ethylidene protected substrate for the assay of human α -amylase. Fresenius Z Anal Chem 1986;324:304-305.
- Kruse-Jarres JD, Hafkenscheid JCM, Hohenwallner W, et al. Evaluation of a New α -Amylase Assay Using 4,6-Ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)- α -D-maltoheptaoside as Substrate. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:103-113.

- Junge W, Wortmann W, Wilke B, et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001;34:607-615. Erratum Clin Biochem 2003;36:161.
- Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 9. IFCC Method for α -Amylase. (1,4- α -D-Glucan 4-Glucanohydrolase, EC 3.2.1.1). Clin Chem Lab Med 1998;36(3):185-203.
- Kurle-Weitenhiller A, Hölzel W, Engel D, et al. Method for the determination of total and pancreatic α -amylase based on 100 % cleavage of the protected substrate ethylidene-4-nitrophenyl-maltoheptaoside. Clin Chem 1996;42(S6):98.
- Young DS. Effects of Preclinical Variables on Clinical Laboratory Tests. AACC Press 1997, 2nd edition 1997.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;46-51.
- Hohenwallner W, Hägele EO, Scholer A, et al. Bestimmung von alpha-Amylase mit p-Nitrophenylmaltoheptaosid als Substrat. Ber Oster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.
- 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: a recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Gokal R, Moberly J, Lindholm B, et al. Metabolic and laboratory effects of icodextrin. Kidney Int 2002;62(81):62-71.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Символы

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

CONTENT

Содержимое набора



Объем после разведения или смешивания

GTIN

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

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

© 2023, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

Roche

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

REF	CONTENT
08056811190 (08056811214)	α-Amylase EPS ver.2 (750 тестов)

Реагенты в кассете для количественного определения α -амилазы в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (AMYL2 / α -Amylase EPS ver.2 cobas c systems), произведенные на производственных площадках в Германии («Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностика ГмбХ»), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany и «Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностика ГмбХ»), Германия, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany) и Китае («Roche Diagnostics (Suzhou) Ltd.» («Рош Диагностика (Сучжоу) Лтд.»), Китайская Народная Республика, No.259 Zhongyuan Road, 215028 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA) идентичны по своему составу, назначению и характеристикам, отличаются только последними тремя цифрами в номере по каталогу.

Показания

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения α -амилазы в сыворотке и плазме крови, а также в моче человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне активности аналита 100-1500 Е/л в пределах 95-105%.

Моча

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне активности аналита 460-1500 Е/л в пределах 95-105%.

Тест на открытие

Восстановление смешанной пробы в пределах 90 – 110%

Воспроизводимость (прецизионность)**Сыворотка/плазма**

Максимально допустимое стандартное отклонение определения аналита в одном и том же образце при активности аналита в образце менее 100 Е/л не более 2 Е/л, а в диапазоне активности аналита 100 - 1500 Е/л максимально допустимый коэффициент вариации не более 2%.

Моча

Максимально допустимое стандартное отклонение при определении аналита в одном и том же образце при активности аналита в образце менее 460 Е/л не более 14 Е/л, а в диапазоне активности аналита 460 - 1500 Е/л максимально допустимый коэффициент вариации не более 3%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы**Сыворотка/плазма**

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

Моча

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

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (сыворотка, плазма, моча) составляет не более 3 Е/л (0.05 мккат/л).

pH

R1 7.10 - 7.20 (25 °C)

R3 7.08 - 7.22 (25 °C)

Плотность

R3 0,912 – 1,11 г/см3

Срок годности

Срок хранения невскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 15 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного *определения α -амилазы в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (AMYL2 / α -Amylase EPS ver.2 cobas c systems).

Продукция компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется пользователю отдельно. Печатная версия инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки изделия, при этом она печатается отдельно и предоставляется пользователю вместе с отгрузочными документами и иными. Дополнительно, пользователь всегда имеет возможность скачать инструкцию на нужном языке с сайта, ссылка на который указана на упаковке медицинского изделия.

Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

Для получения электронной версии инструкции необходимо перейти на сайт, указанный на маркировке изделия, выбрать интересующий каталожный номер изделия и использовать ту версию инструкции, которая предназначена для использования на территории РФ (в наименовании такой версии указано «RU»).

Упаковка

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

Одна кассета рассчитана на 750 тестов.

Параметры кассеты:

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

Вес: 122 г $\pm$ 10%

Объем пустой кассеты (максимальная вместимость): 235 мл $\pm$ 10%

Размеры (высота/длина/ширина): 82мм $\pm$ 10% x 82мм $\pm$ 10% x 35 мм $\pm$ 10%

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

REF	CONTENT
08056811190 (08056811214)	α -Amylase EPS ver.2 (750 тестов)

Толщина стенки 0,5 мм +10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки (белая крышка, 2 шт.):

Внешний диаметр (наибольший): 22,8 мм $\pm$ 0,2 мм

Высота: 13,1 мм $\pm$ 0,1 мм

Крышка откручивается для забора реагентов

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-ck, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Использовать до
	Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Содержимое
	Вверх		Предел температуры
	Телефон горячей линии в ЕС		QR-код
	Дата изготовления		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Глобальный номер предмета торговли		Уникальный идентификатор товара
	Восклицательный знак		

Маркировка кассеты

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
5. Содержимого достаточно для проведения n тестов (750)
6. QR-код
7. Название и адрес изготовителя
8. Страна происхождения
9. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
10. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
11. Предел температуры
12. Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
13. Предупреждение: Восклицательный знак
14. Код опасности (H317)
15. Коды мер предосторожности: (P261, P272, P280, P501)
16. Коды ответных мер: (P333+P313, P362+P364)

17. Вверх
18. Использовать до
19. Дата изготовления
20. Код партии
21. Глобальный номер предмета торговли
22. Логотип производителя
23. Телефон горячей линии в ЕС и Америке
24. Уникальный идентификатор товара
25. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
26. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3

Макет маркировки кассеты на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения α -амилазы в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (AMYL2 / α -Amylase EPS ver.2 cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15027 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*

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

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

Кат. номер 08056811190 (08056811214)

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.

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

REF	CONTENT
08056811190 (08056811214)	α -Amylase EPS ver.2 (750 тестов)

Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

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

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

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

условиях, предусмотренных производителем.

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

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ. По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

Модули биохимические cobas c:

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, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801).

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 c 303, cobas e 402).

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161
Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала
документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 21 июля 2023 г.]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

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

0108056811190c503V5.1

AMYL2

α -Amylase EPS ред. 2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения α -амилазы в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (AMYL2/ α -Amylase EPS ver. 2 cobas c systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 20 июля 2023 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер

(Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

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

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (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: Издательство Schattauer 1995.
- 2 Келлер Х. (Keller H), ред. "Клинико-химическая лабораторная диагностика для практики", 2-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Издательство Georg Thieme 1991;354-361.
- 3 Солт В.Б. II, Шенкер С. (Salt WB II, Schenker S.) "Амилаза - клиническое значение: обзор литературы" [Обзор], Журнал "Медицина" 1976; 55: 269-281.
- 4 Штейнберг В.М., Гольдштейн С.С., Дэвис 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 Титц Н.В., Хуанг В.И., Раух Д.Ф. (Tietz NW, Huang WY, Rauh DF) и др. "Лабораторные тесты в дифференциальной диагностике гиперамилаземии" "Журнал клинической химии" 1986;32(2):301-307.
- 6 Джунг В., Троге Б., Кляйн Г. (Junge W, Troge B, Klein G) и др. "Оценка нового анализа панкреатической амилазы: Характеристики эффективности и оценка эталонных интервалов" "Журнал клинической биохимии" 1989;22:109-114.
- 7 Раушер Е., фон Бюлоу С., Хагеле Е.О. (Rauscher E, von Bülow S, Hagele EO) и др. "Этилиден защищенный субстрат для анализа альфа-амилазы человека." Фресениус З., "Журнал аналитической химии" 1986;324:304-305.
- 8 Круз-Джаррес Дж.Д., Хафкеншид Дж.С.М., Хохенваллнер В. (Kruse-Jarres JD, Hafkenscheid JCM, Hohenwallner W) и др. "Оценка нового анализа α -амилазы с использованием 4,6-этилиден- (G7) -1-4-нитрофенил- (G1) - α D-мальтогептаозида в качестве субстрата" "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1989;27:103-113.
- 9 Джунг В., Вортманн В., Вилке Б.Г. (Junge W, Wortmann W, Wilke B) и др. "Разработка и оценка анализов для определения общей и панкреатической амилазы при 37 ° С в соответствии с принципом, рекомендованным IFCC" "Журнал клинической биохимии" 2001;34:607-615. "Журнал клинической биохимии" 2003;36:161. Список опечаток.
- 10 Лоренц К. (Lorentz K.) "Утвержденная Рекомендация по методам IFCC по измерению каталитической концентрации ферментов. Часть 9. Метод IFCC для альфа-амилазы. (1,4- α D-Глюкан-4-Глюканогидролаза, ЕС 3.2.1.1)" Журнал «Клиническая химия и Лабораторная Медицина», 1998;36(3): 185-203.
- 11 Куррле-Вайтенхиллер А., Холзел В., Энгел Д. (Kurrle-Weitenhiller A, Holzel W, Engel D) и др. "Метод определения общей панкреатической альфа-амилазы на основе 100% расщепления защищенного субстрата этилиден-4-нитрофенилмальтогептаозида" "Журнал клинической химии" 1996;42(S6):98.
- 12 Янг Д.С. (Young DS) "Влияние доклинических переменных на клинические лабораторные исследования" AACCPress 1997, второе издание 1997.
- 13 Титц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным исследованиям", 3 изд., Филадельфия, PA: Издательство Saunders, 1995;46-51.
- 14 Хохенваллнер В., Нааеле Е.О., Сколер А. (Hohenwallner W, Häaele EO, Scholer A) и др. "Определение альфа-амилазы с р-нитрофенилмальтогептаозидом в качестве субстрата" "Журнал клинической химии" 1983; 6: 101-112.
- 15 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.
- 16 Бреер Дж. (Breuer J.) Отчет о Симпозиуме «Медикаментозные эффекты в клинических химических методах». "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996; 34:385-386.
- 17 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.

- 18 Гокал Р., Моберли Дж., Линдхолм Б. (Gokal R, Moberly J, Lindholm B) и др. "Метаболические и лабораторные эффекты икодекстрина" "Международный Журнал о Печени" 2002;62(81):62-71.
- 19 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.
- 20 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

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 7-2401.

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



Тумина

В.А. Тумина

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



Тумина

В.А. Тумина