



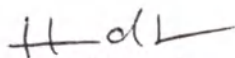
SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 09. JUNI 2023


Senni Hundt

Notarvertreterin des Notars
Dr. Stefan Fellmeth in Mannheim

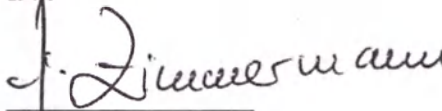


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Реагенты в кассете для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALP2/Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 cobas c systems)»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 01 June 2023****i.V.****Dr. Heike Zimmermann****Regulatory Affairs Specialist**

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

ALP2

Alkaline phosphatase acc. to IFCC Gen.2

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08056757190	Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 (1100 тестов)	Код системы 2011 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

ALP2: ACN 20110

Назначение

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

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

Щелочная фосфатаза (ЩФ) в сыворотке крови представлена четырьмя структурными изоформами: печеночно-костно-почечный тип, кишечный тип, плацентарный и зародышевый типы. Она встречается в остеобластах, гепатоцитах, лейкоцитах, почках, селезенке, плаценте, предстательной железе и тонкой кишке. Особенно важен печеночно-костно-почечный тип.

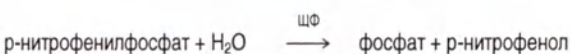
Повышение активности щелочной фосфатазы происходит при всех формах холестаза, особенно при механической желтухе. Этот показатель также повышается при заболеваниях костной ткани, таких как болезнь Педжета, гиперпаратиреоз, рахит и остеомалиция, а также при переломах и злокачественных опухолях. Значительное повышение активности щелочной фосфатазы иногда наблюдается у детей и подростков. Это вызвано повышенной активностью остеобластов в результате ускоренного роста костной ткани.

Метод количественного определения впервые описали King и Armstrong, позже его модифицировали Ohmori, Bessey, Lowry и Brock, а затем улучшили Hausamen с соавт. В 2011 году Научный отдел Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC), его Комитет по референсным системам ферментов (C-RSE) рекомендовал стандартный метод определения щелочной фосфатазы с использованием оптимизированной концентрации субстрата и 2-амино-2-метил-1-пропанола в качестве буфера с добавлением катионов магния и цинка при 37 °C. Данный тест соответствует рекомендациям IFCC, но был оптимизирован для обеспечения технических характеристик и стабильности.

Принцип метода

Колориметрический тест в соответствии со стандартизированным методом.

В присутствии ионов магния и цинка р-нитрофенилфосфат расщепляется фосфатазами на фосфат и р-нитрофенол.



Высвобождение р-нитрофенола прямо пропорционально каталитической активности ЩФ. Она определяется по увеличению оптической плотности.

Реагенты — рабочие растворы

R1 2-амино-2-метил-1-пропанол: 1.724 моль/л, pH 10.44 (30 °C);
ацетат магния: 3.83 ммоль/л; сульфат цинка: 0.766 ммоль/л;
N-(2-гидроксипропил)-этилендиаминтриуксусная кислота:
3.83 ммоль/л

R3 р-нитрофенилфосфат: 132.8 ммоль/л, pH 8.50 (25 °C); консерванты

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.

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



Предупреждение

H315 Вызывает раздражение кожи.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P264 После работы с реагентом тщательно вымыть кожу.

P280 Рекомендуется использовать защитные перчатки/средства защиты для глаз/лица.

Ответные действия:

P302 + P352 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ: Промойте с использованием большого количества воды.

P332 + P313 При возникновении раздражения кожи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P337 + P313 При длительном раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

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

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: 8 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

Сыворотка

Плазма: Li-гепаринизированная 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:⁷ 7 дней при 20-25 °C
7 дней при 4-8 °C
2 месяца при -20 °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 (вспомогательная/главная)	480/450 нм
Дозирование реагентов	Дилуэнт (H ₂ O)

R1	56 мкл	19 мкл	
R3	13 мкл	16 мкл	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	2.1 мкл	—	—
Уменьшенный	2.1 мкл	20 мкл	80 мкл
Увеличенный	2.1 мкл	—	—

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

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O 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 относительно метода IFCC (2011).⁶

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

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

Расчет

Системы **cobas c** автоматически рассчитывают активность анализатора в каждом образце в единицах измерения Е/л (мккат/л).

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

Ограничения — интерференция

Критерий: Степень извлечения в пределах ± 10 % от исходного значения при активности щелочной фосфатазы 100 Е/л.

Иктеричность:⁸ 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:⁹ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 200 (приблизительная концентрация гемоглобина: 124 мкмоль/л или 200 мг/дл).

Липемия (Интралипид):⁸ 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.^{9,10}

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹¹

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

5-1200 Е/л (0.084-20.0 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 = 5 Е/л (0.084 мккат/л)

холостой пробы

Предел обнаружения = 5 Е/л (0.084 мккат/л)

Предел количественного определения = 5 Е/л (0.084 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} перцентилля 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 с низкой активностью щелочной фосфатазы.

Ожидаемые значения

Е/л

Взрослые¹²

Мужчины (n = 221) 40-129 Е/л

Женщины (n = 229) 35-104 Е/л

Дети¹³

Мужчины

Возраст 0-14 дней 83-248 Е/л

15 дней - < 1 год 122-469 Е/л

1 - < 10 лет 142-335 Е/л

10 - < 13 лет 129-417 Е/л

13 - < 15 лет 116-468 Е/л

15 - < 17 лет 82-331 Е/л

17 - < 19 лет

55-149 Е/л

Женщины

Возраст 0-14 дней

83-248 Е/л

15 дней - < 1 год

122-469 Е/л

1 - < 10 лет

142-335 Е/л

10 - < 13 лет

129-417 Е/л

13 - < 15 лет

57-254 Е/л

15 - < 17 лет

50-117 Е/л

17 - < 19 лет

45-87 Е/л

(результаты получены при 37 °C)

мккат/л*

Взрослые¹²

Мужчины (n = 221)

0.67-2.15 мккат/л

Женщины (n = 229)

0.58-1.74 мккат/л

Дети¹³

Мужчины

Возраст 0-14 дней

1.39-4.14 мккат/л

15 дней - < 1 год

2.04-7.83 мккат/л

1 - < 10 лет

2.37-5.59 мккат/л

10 - < 13 лет

2.15-6.96 мккат/л

13 - < 15 лет

1.94-7.82 мккат/л

15 - < 17 лет

1.37-5.53 мккат/л

17 - < 19 лет

0.92-2.49 мккат/л

Женщины

Возраст 0-14 дней

1.39-4.14 мккат/л

15 дней - < 1 год

2.04-7.83 мккат/л

1 - < 10 лет

2.37-5.59 мккат/л

10 - < 13 лет

2.15-6.96 мккат/л

13 - < 15 лет

0.95-4.24 мккат/л

15 - < 17 лет

0.84-1.95 мккат/л

17 - < 19 лет

0.75-1.45 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 внутрिलाбораторной прецизионности (2 аликвоты на постановку, 2 постановки в день, 21 день). Результаты испытаний повторяемости и внутрिलाбораторной прецизионности были получены на анализаторе **cobas c 503**.

Повторяемость	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Козф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	98.9	0.408	0.4
PCCC2 ^{b)}	223	0.673	0.3
Сыворотка крови человека 1	10.2	0.319	3.1
Сыворотка крови человека 2	36.2	0.293	0.8
Сыворотка крови человека 3	144	0.645	0.4
Сыворотка крови человека 4	606	1.27	0.2
Сыворотка крови человека 5	1094	2.66	0.2

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Козф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	98.4	1.42	1.4
PCCC2 ^{b)}	223	2.83	1.3
Сыворотка крови человека 1	9.27	1.08	11.6
Сыворотка крови человека 2	35.3	1.21	3.4
Сыворотка крови человека 3	144	1.63	1.1
Сыворотка крови человека 4	607	3.30	0.5
Сыворотка крови человека 5	1095	5.21	0.5

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

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

Сравнение методов

Значения щелочной фосфатазы 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) = 88

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁴ Линейная регрессия

y = 0.987x - 1.24 Е/л y = 1.013x - 4.31 Е/л

r = 0.985 r = 1.000

Активность в образцах составляла от 15.0 до 1171 Е/л.

Значения щелочной фосфатазы 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) = 75

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁴ Линейная регрессия

y = 0.985x - 0.691 Е/л y = 0.996x - 3.04 Е/л

r = 0.994 r = 1.000

Активность в образцах составляла от 15.8 до 1177 Е/л.

Список литературы

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- King EJ, Armstrong AR. Can Med Assoc J 1934;31:376
- Ohmori Y. Über die Phosphomomesterase. Enzymologia 1937;4:217-231.
- Bessey OA, Lowry OH, Brock MJ. A method for the rapid determination of alkaline phosphatase with five cubic millimeters of serum. J Biol Chem 1946;164:321-329.
- Hausamen TU, Helger R, Rick W, et al. Optimal conditions for the determination of serum alkaline phosphatase by a new kinetic method. Clin Chim Acta 1967;15:241-245.
- Schumann G, Klauke R, Canalias F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37° C. - Part 9. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. Clin Chem Lab Med 2011 Sep;49 (9):1439-46.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- 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.
- Abicht K, El-Samalouti V, Junge W, et al. Multicenter evaluation of new GGT and ALP reagents with new reference standardization and determination of 37 °C reference intervals. Clin Chem Lab Med 2001;39:Special Supplement pp S 346.
- Estey MP, Cohen AH, Colantonio DA, et al. CLSI-based transference of the CALIPER database of pediatric reference intervals from Abbott to Beckman, Ortho, Roche and Siemens Clinical Chemistry Assays: Direct validation using reference samples from the CALIPER cohort. Clin Biochem 2013;46:1197-1219.
- 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.

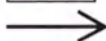
О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

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

Состав набора



Объем после растворения или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

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

© 2021, Roche Diagnostics

0108056757190c503V6.0

ALP2

Alkaline phosphatase acc. to IFCC Gen.2

CE 0123



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

+800 5505 6606



cobas®

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

REF	CONTENT
08056757190 (08056757214)	Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 (1100 тестов)

Реагенты в кассете для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALP2/Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.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, могут отличаться только последними тремя цифрами в номере по каталогу.

Показания

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

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности для сыворотки/плазмы в диапазоне активности аналита 100 Е/л – 1200 Е/л в пределах 95 - 105%.

Тест на открытие

Восстановление смешанное пробы в пределах 90 – 110%.

Воспроизводимость (прецизионность)

Максимально допустимое стандартное отклонение в диапазоне активности аналита не более 100 Е/л составляет не более 2 Е/л, максимально допустимый коэффициент вариации в диапазоне активности аналита выше 100 Е/л составляет не более 2%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

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

Ожидаемые значения

Референсный диапазон для педиатрических проб компаний Roche не оценивался.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет для сыворотки/плазмы не более 5 Е/л (0,084 мкат/л).

pH

R1 10,39-10,49 (30°C)

R3 8,40-8,60 (25 °C)

Плотность

R1 1,003 - 1,0053 г/см³

R3 1,0 - 1,0175 г/см³

Срок годности

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

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALP2/Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.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 1100 тестов.

Параметры кассеты:

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

Вес: 120 г ±10%

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

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

Толщина стенки 0,5 мм +10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

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

Внешний диаметр: 22,8 мм ± 0,2 мм

Высота: 13,1 мм ± 0,1 мм

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

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

REF	CONTENT
08056757190 (08056757214)	Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 (1100 тестов)

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 кодом нотифицированного органа		Содержимое
	Вверх		Температурный диапазон
	Телефон горячей линии в ЕС		QR-код
	Дата изготовления		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Глобальный номер предмета торговли		Восклицательный знак
	Уникальный идентификатор товара		

Маркировка кассеты с реагентом

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
5. Содержимого достаточно для проведения 1100 испытаний
6. QR-код
7. Название и адрес производителя
8. Страна происхождения
9. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in vitro*
10. Знак CE с кодом нотифицированного органа
11. Температурный диапазон
12. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
13. Вверх
14. Срок годности
15. Дата изготовления
16. Код партии
17. Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
18. Логотип производителя
19. Телефон горячей линии в ЕС и Америке
20. Предупреждение: «Вызывает раздражение кожи» (H315).
21. Предупреждение: «Вызывает серьезное раздражение глаз» (H319).
22. Кодовые обозначения мер предосторожности: P264, P280

23. Кодовые обозначения Ответных действий: P302 + P352, P332 + P313, P337 + P313, P362 + P364

24. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1

25. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3

26. Уникальный идентификатор товара

27. Восклицательный знак



Реагенты в кассете для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (ALP2/Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № P3H 2022/16965 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 08056757190 (08056757214)

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно!

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

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

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

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

REF	CONTENT
08056757190 (08056757214)	Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 (1100 тестов)

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 пюр» 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: 09 июня 2023 г.]

[Подпись]

Зенни Хундт (Senni Hundt)

Временно исполняющая обязанности нотариуса

Д-ра Штефана Феллмета (Dr. Stefan Fellmeth) в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

0108056757190c503V6.0

ALP2

Alkaline phosphatase acc. to IFCC Gen.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ALP2/Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 cobas c systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Διαγνωστικс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 01 июня 2023 года

От имени

[подпись]

Д-р Хайке Циммерман

(Dr. Heike Zimmermann)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Διαγνωστικс 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. Грейлинг Х., Гресснер А.М. (Greiling H, Gressner AM) ред. "Учебник клинической химии и патофизиологии", 3-е изд. Штутгарт/Нью-Йорк: Изд-во "Шаттауэр" (Schattauer) 1995.
2. Кинг Е.Д., Армстронг А.Р. (King EJ, Armstrong AR). "Журнал Канадской медицинской ассоциации" 1934;31:376
3. Охмори И. (Ohmori Y). "О фосфоместеразе". Журнал "Энзимология" 1937;4:217-231.
4. Бесси О.А., Лоури О.Х., Брок М.Д. (Bessey OA, Lowry OH, Brock MJ). "Метод быстрого определения щелочной фосфатазы в пяти кубических миллиметрах сыворотки". "Журнал биологической химии" 1946;164:321-329.
5. Хаусамен Т.У., Хелгер Р., Рик В. (Hausamen TU, Helger R, Rick W) и др. "Оптимальные условия для определения щелочной фосфатазы в сыворотке крови новым кинетическим методом". Журнал "Протоколы клинической химии" 1967;15:241-245.
6. Шуманн Д., Клауке Р., Каналиас Ф. (Schumann G, Klauke R, Canalias F) и др. "Первичные референсные процедуры IFCC для измерения каталитической концентрации активности ферментов при 37 °С - Часть 9. Референсная процедура для измерения каталитической концентрации щелочной фосфатазы". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2011 Сен;49 (9):1439-46.
7. Гудер В.Г., Нарайянан С., Виссер Х. (Guder WG, Narayanan S, Wisser H) и др. "Список аналитов; Преаналитические переменные". Брошюра: "Образцы: От пациента к лаборатории". Дармштадт: Изд-во "ГИТ" (GIT) 1996.
8. Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
9. Брейер Д. (Breuer J). Отчет о работе Симпозиума "Влияние медицинских препаратов в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
10. Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A). "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по лекарственным препаратам и их концентрациям для использования в исследованиях лекарственной интерференции". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
11. Бэккер А.Д., Мюке М. (Bakker AJ, Mücke M.) "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2007;45(9):1240-1243.
12. Абихт К., Эль-Самалутти В., Джанг В. (Abicht K, El-Samalouti V, Junge W) и др. "Многоцентровая оценка новых реагентов ГТТ и АЛП с новой референсной стандартизацией и определением референсных интервалов 37 °С". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2001;39, Специальное приложение сс. S346.
13. Эстей М.П., Коэн А.Х., Колантонио Д.А. (Estey MP, Cohen AH, Colantonio DA) и др. "Передача базы данных CALIPER педиатрических референсных интервалов от Abbott к Beckman, Ortho, Roche и Siemens для анализа клинической химии на основе CLSI: Прямая валидация с использованием контрольных образцов из когорты CALIPER". Журнал "Клиническая биохимия" 2013;46:1197-1219.
14. Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого 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- 7-2362.

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



В.А. Тумина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов



В.А. Тумина

