



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 29.11.2021

S. H. ell
Senni Hundt

Notarvertreterin der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim



CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах исполнения:

I. Реагенты во флаконах (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c 111), 2x100 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: 25 November 2021
i.V.

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



07876726001V1.1

CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(ы), с которыми можно использовать данную кассету(ы)
07876432 190	Tina-quant C-Reactive Protein IV (2 x 100 тестов)	cobas c 111
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 мл)	Код 656
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 мл, для США)	Код 656
20766321 322	CRP T Control N (5 x 0.5 мл)	Код 235
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 мл)	Код 302
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 мл, для США)	Код 302
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 мл)	Код 303
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 мл, для США)	Код 303
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
04774230 190	NaCl Diluent 9 %	Код 951
11930630 001	Вкладыш для реагента Chimney	

Русский

Системная информация

CRP4: ACN 256

Назначение

Иммунотурбидиметрический тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови человека на системах **cobas c 111**.

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

С-реактивный белок является классическим белком острой фазы воспалительной реакции. Он синтезируется в печени и состоит из пяти одинаковых полипептидных цепей, которые образуют пятичленное кольцо с молекулярным весом 105000 дальтон. СРБ является наиболее чувствительным из реактантов острой фазы и его концентрация быстро увеличивается в течение воспалительного процесса. Комплексный СРБ активирует классический путь активации комплемента. Ответ СРБ часто предшествует появлению клинических симптомов, в том числе лихорадки. У здоровых людей СРБ является следовым белком с концентрацией до 5 мг/л. После проявления острофазового ответа концентрация СРБ сыворотки быстро и значительно повышается. Повышение начинается в течение 6-12 часов, а пиковое значение достигается в течение 24-48 часов. Уровни выше 100 мг/л связаны с сильным воздействием, таким как серьезная травма и тяжелая инфекция (сепсис). Ответ СРБ может быть менее выражен у пациентов, страдающих заболеваниями печени. Тесты на СРБ используются для определения системных воспалительных процессов; для оценки лечения бактериальных инфекций при помощи антибиотиков; для определения внутриутробных инфекций с сопутствующим преждевременным разрывом плодного пузыря; для дифференциации активной и неактивной формы заболевания с сочетанной инфекцией, например у пациентов, страдающих системной красной волчанкой или язвенным колитом; для терапевтического наблюдения за ревматоидным артритом и оценки противовоспалительной терапии; для определения наличия послеоперационных осложнений на ранней стадии, таких как инфицированная рана, тромбоз и пневмония, а также для дифференциации между возникшей инфекцией и отторжением костного мозга. Послеоперационный мониторинг концентраций СРБ у пациентов может помочь распознать непредвиденные осложнения (стойкие высокие или повышающиеся показатели). Выявление изменений концентрации СРБ позволяет получить полезную диагностическую информацию о характере и серьезности заболевания. Оно также позволяет оценить патогенез заболевания. Наличие повышенной концентрации СРБ в сыворотке крови обычно является важным прогностическим показателем, который указывает на наличие неконтролируемой инфекции.

Принцип метода^{9,10}

Иммунотурбидиметрический метод с латексным усилением СРБ человека агглютинирует с латексными частицами, покрытыми моноклональными анти-СРБ антителами. Агрегаты определяются турбидиметрически.

Реагенты – рабочие растворы

- R1** Буферный раствор ТРИС^a с альбумином сыворотки бычьей крови; консерванты
- SR** Частицы латекса, покрытые анти-СРБ (мышиним) в глициновом буфере; иммуноглобулины (мыши); консервант

a) ТРИС = Трис(гидроксиметил)-аминометан

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 разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

В соответствии с Директивой ЕС 1999/45/ЕС содержащиеся в данном наборе компоненты классифицируются следующим образом:

2-метил-2Н-изотиазол-3-он гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Работа с реагентами

- R1** Готов к применению.
- SR** Готов к применению.
Перед использованием аккуратно переверните флакон с реагентом несколько раз для перемешивания компонентов реагента. Избегайте образования пены.

В условиях повышенной влажности образование конденсата может привести к разбавлению реагента, что влияет на результаты измерений. Таким образом, в условиях окружающей среды, при которых температура и влажность равна или превышает 25 °C/80 %, 28 °C/70 %, 30 °C/60 % или 32 °C/55 %, необходимо использовать



пластиковый вкладыш Chimney (Кат. № 11930630001) для снижения уровня образования конденсата. Разместите белый пластиковый вкладыш во флакон с реагентом R1, а черный пластиковый вкладыш — во флакон с реагентом SR. Вкладыши можно использовать повторно во флаконах с реагентами в пределах одного набора. Однако, в целях избежания загрязнения реагента детергентом или разбавления реагента водой не разрешается промывать вкладыши перед повторным использованием.

Хранение и стабильность**CRP4**

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

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора: 5 недель

NaCl Diluent 9 %

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

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

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-гепарин, K₂-ЭДТА, K₃-ЭДТА 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 и плазме с Li-гепарином: 2 недели при 15-25 °C
3 недели при 2-8 °C
12 месяцев при -20 ± 5 °C

Стабильность K₂- и K₃-ЭДТА плазмы: 1 день при 15-25 °C
3 недели при 2-8 °C
12 месяцев при -20 ± 5 °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 cobas c 111**

Режим измерения	Абсорбция
Режим расчета абсорбции	Конечная точка
Направление реакции	Возрастающая
Длина волны A	552 нм
Расчет первый/последний	16/24
Проверка избытка антигена	Нет
Единица измерения	мг/л
Режим реакции	R1-S-SR

Параметры дозирования

		Дилуент (H ₂ O)
R1	150 мкл	
Образец	2 мкл	10 мкл
SR	48 мкл	14 мкл
Общий объем	224 мкл	

Калибровка

Калибратор	Calibrator f.a.s. Proteins
	В качестве нулевого калибратора прибор автоматически использует деионизированную воду.
Режим калибровки	Нелинейный
Повтор калибровки	Рекомендуется дублирование
Интервал калибровки	Полная калибровка - после смены лота реагента - каждые 6 месяцев при использовании одного лота реагента - по мере необходимости согласно процедурам контроля качества

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

Этот метод был стандартизирован с использованием сертифицированных эталонных материалов в сыворотке крови человека, полученных у IRMM (Институт эталонных материалов и измерений) ERM-DA474/IFCC.¹¹

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 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 рассчитывает концентрацию аналита в каждом образце.



Коэффициенты

пересчета:

$$\text{мг/л} \times 9.52 = \text{нмоль/л} \quad \text{мг/дл} \times 95.2 = \text{нмоль/л}$$

$$\text{мг/л} \times 0.1 = \text{мг/дл} \quad \text{мг/дл} \times 10 = \text{мг/л}$$

$$\text{мг/дл} \times 0.01 = \text{г/л} \quad \text{г/л} \times 100 = \text{мг/дл}$$

Ограничения – интерференция

Критерий: Восстановление в пределах ± 0.5 мг/л (4.76 нмоль/л) от исходных значений для образцов с концентрацией ≤ 5.0 мг/л (47.6 нмоль/л) и в пределах $\pm 10\%$ для образцов с концентрацией > 5 мг/л.

Иктеричность:¹² Не оказывает значимого влияния на результаты до значения индекса иктеричности 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 60 мг/дл или 1026 мкмоль/л).

Гемолиз:¹² Не оказывает значимого влияния на результаты до значения индекса гемолиза 1000 (приблизительный уровень концентрации гемоглобина: 622 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (интралипид):¹² Не оказывает значимого влияния на результаты до значения индекса липемии 1000. Имеется слабая корреляция между значением индекса липемии (соответствует мутности) и содержанием триглицеридов.

Ревматоидные факторы: Не оказывают значимого влияния до концентрации 1200 МЕ/мл.

Иммуноглобулины: Иммуноглобулины не оказывают значимого влияния на результаты вплоть до концентрации 50 г/л (334 мкмоль/л) (смоделировано человеческим иммуноглобулином G).

Эффект высокой дозы (хук-эффект): Ложных результатов не было получено до концентрации CRP в 1200 мг/л (11424 нмоль/л).

В условиях *in vitro* исследования были проведены на часто применяемых лекарственных препаратах. Дополнительно были протестированы специальные фармацевтические препараты. Среди них следующие вещества стали причиной интерференции:

Вещество	Не оказывает значимого влияния на результаты до
Тикарциллин	225 мг/л

Интерференции лекарственных препаратов измерены на основе рекомендаций, приведенных в руководящих принципах CLSI EP07 и EP37 и другой опубликованной литературе. Влияние концентраций, превышающих эти рекомендации, не было охарактеризовано.

Как и в случае с любым видом анализа, в котором применяются мышинные антитела, существует возможность влияния со стороны человеческих анти-мышинных антител (HAMA) в образце, что может привести к получению ложно-заниженных результатов.

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹³

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 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

0.6-350 мг/л (5.7-3332 нмоль/л)

Определите образцы с более высокими концентрациями с помощью функции повторного проведения анализа. Разведение образцов с помощью функции повторного проведения анализа выполняется в соотношении 1:2. Результаты по образцам, разведенным при помощи функции повторного проведения анализа, автоматически умножаются на коэффициент 2.

Нижние пределы измерения

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.2 мг/л (1.9 нмоль/л)

Предел обнаружения = 0.3 мг/л (2.9 нмоль/л)

Предел количественного определения = 0.6 мг/л (5.7 нмоль/л)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} процентилля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

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

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

Предел количественного определения представляет собой наименьшую концентрацию аналита, которая может быть воспроизводимо измерена с суммарной погрешностью 20 %. Его определяли с применением образцов с низкой концентрацией С-реактивного белка.

Ожидаемые значения

Согласованный референсный интервал для взрослых:¹⁴ < 5 мг/л (< 47.6 нмоль/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 c 111 представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Прецизионность

Прецизионность была определена с помощью человеческих образцов и контрольных материалов в соответствии с требованиями EP5-A3 CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов) вместе с воспроизводимостью ($n = 84$) и внутрилабораторной прецизионностью (2 аликвоты на постановку, 2 постановки в день, 21 день). Были получены следующие результаты:

Воспроизводимость	Среднее мг/л (нмоль/л)	Станд.откл. мг/л (нмоль/л)	Коеф. вариации %
CRP T Control N	3.55 (33.8)	0.0338 (0.321)	1.0
Precinorm Protein	9.43 (89.8)	0.0750 (0.714)	0.8
Precipath Protein	53.8 (512)	0.471 (4.48)	0.9
Человеческая сыворотка 1	1.31 (12.5)	0.0269 (0.256)	2.1
Человеческая сыворотка 2	4.58 (43.6)	0.105 (1.00)	2.3
Человеческая сыворотка 3	83.9 (799)	1.21 (11.5)	1.4



Воспроизводимость	Среднее мг/л (нмоль/л)	Станд.откл. мг/л (нмоль/л)	Коеф. вариации %
Человеческая сыворотка 4	182 (1733)	3.20 (30.5)	1.8
Человеческая сыворотка 5	312 (2970)	4.25 (40.5)	1.4
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее мг/л (нмоль/л)	Станд.откл. мг/л (нмоль/л)	Коеф. вариации %
CRP T Control N	3.55 (33.8)	0.0426 (0.406)	1.2
Precinorm Protein	9.43 (89.8)	0.111 (1.06)	1.2
Precipath Protein	53.8 (512)	0.925 (8.81)	1.7
Человеческая сыворотка 1	1.31 (12.5)	0.0332 (0.316)	2.5
Человеческая сыворотка 2	4.58 (43.6)	0.111 (1.06)	2.4
Человеческая сыворотка 3	83.9 (799)	1.97 (18.8)	2.3
Человеческая сыворотка 4	182 (1733)	4.87 (46.4)	2.7
Человеческая сыворотка 5	312 (2970)	6.17 (58.7)	2.0

Сравнение методов

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

Размер выборки (n) = 157

Регрессия по Пассингу/Баблоку¹⁵ Линейная регрессия

$y = 1.00x - 0.133 \text{ мг/л}$ $y = 1.02x - 0.801 \text{ мг/л}$

$r = 0.990$ $r = 0.999$

Уровни концентрации в образцах составляли от 0.689 до 314 мг/л (от 6.56 до 2989 нмоль/л).

Список литературы

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:234-236.
- Thomas L. Labor und Diagnose, 7. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main 2008;1010-1021.
- Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Pa: WB Saunders Co 2001;332-333.
- Thomas L, Messenger M. Pathobiochemie und Labordiagnostik der Entzündung. Lab med 1993;17:179-194.
- Young B, Gleeson M, Cripps AW. C-reactive protein: A critical review. Pathology 1991;23:118-124.
- Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr 1990 Mar;149(6):424-427.
- Vergis N. Should CRP be used as a marker of infection in patients with liver cirrhosis? Clin Lab Int 2007;6:12-13.
- Mackenzie I, Woodhouse J. C-reactive protein concentrations during bacteraemia: a comparison between patients with and without liver dysfunction. Intensive Care Medicine 2006;32:1344-1351.
- Price CP, Trull AK, Berry D, et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. J Immunol Methods 1987;99:205-211.
- Eda S, Kaufmann J, Roos W, et al. Development of a New Microparticle-Enhanced Turbidimetric Assay for C-reactive Protein with Superior Features in Analytical Sensitivity and Dynamic Range. J Clin Lab Anal 1998;12:137-144.

- Auclair G, Zegers I, Charoud-Got J, et al. CERTIFICATION REPORT. The Certification of the Mass Concentration of C-Reactive Protein in Human Serum. Publications Office of the European Union, 2011. <http://www.jrc.ec.europa.eu/>
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- 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	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.
© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com
Торговый представитель в США:
Roche Diagnostics, Индианаполис, Индиана
Телефонная поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336





07876726001V1.1

CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV

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

Показания

Иммунотурбидиметрический тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови человека на системах cobas c 111.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Чувствительность

Аналитическая чувствительность для исследования составляет не более 0,6 мг/л (5,7 нмоль/л).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 5 - 350 мг/л в пределах 90%-110%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце - не превышает 4 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами составляет не более 6%.

Тест на открытие

При проведении теста на «открытие» допустимый процент отклонения в пределах 6%.

pH

R1 7,5 - 7,7 (25 °C)

SR 8,2 - 8,4 (25 °C)

Плотность

R1 1,052 г/см³ ±10%

SR 1,0 г/см³ ±10%

Стабильность

Срок хранения при 2-8 °C: См. срок годности на упаковке реагента. (Максимальный срок годности - 15 месяцев. Дату производства см. на упаковке).

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), вариант исполнения:

1. Реагенты во флаконах (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c 111), 2x100 тестов, в составе:

1. Реагент R1, флакон объем 17,4 мл, 2 шт.

2. Реагент SR, флакон объем 6,9 мл, 2 шт.

3. Инструкция по применению

Упаковка

cobas®

Реагенты готовы к применению, поставляются во флаконах/кассете и не должны разделяться. Один набор реагентов рассчитан на 2x100 тестов.

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 с белой крышкой R1, 2 шт.: 17,4 мл реагента,

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 с черной крышкой SR, 2 шт.: 6,9 мл реагента,

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 крышка

Размеры [мм]:

Внешний диаметр: 20,1 / с насечками: 20,5 ± 0,2

Высота: 11,5 ± 0,15

Внутренний диаметр с учетом резьбы: не менее 15,1 / не более 15,1 + 0,3

Внутренний диаметр без учета резьбы: 18,1

Шаг резьбы крышки: 18 мм резьба в соответствии с DIN 6063- KS18; не менее 2 поворотов; шаг резьбы - 3 мм

Шаг резьбы флакона: 18 мм резьба в соответствии с DIN 6063- KS18; 1,75 оборотов, шаг резьбы - 3 мм

Крышка откручивается для забора реагентов

Черная крышка

Размеры [мм]:

Внешний диаметр: 20,1 / с насечками: 20,5 ± 0,2

Высота: 11,5 ± 0,15

Внутренний диаметр с учетом резьбы: не менее 15,1 / не более 15,1 + 0,3

Внутренний диаметр без учета резьбы: 18,1

Шаг резьбы крышки: 18 мм резьба в соответствии с DIN 6063- KS18; не менее 2 поворотов; шаг резьбы 3 мм

Шаг резьбы флакона 18 мм резьба в соответствии с DIN 6063- KS18; 1,75 оборотов, шаг резьбы - 3 мм

Крышка откручивается для забора реагентов

Все размерные допуски для крышек выполнены согласно ISO 2768-mk и ISO 8015.

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

Вторичная упаковка: картонная коробка, размеры (длина / ширина / высота): 91 мм ± 10% x 51 мм ± 10% x 121 мм ± 10%.

общий вес: 148 г ± 10%.

Маркировка



07876726001V1.1

CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV

cobas®

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

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Температурные ограничения
	Производитель		Внимание, см. инструкцию по применению
	Содержимое набора		Код партии
	Реагент		Срок годности
	Содержит достаточно для n-испытаний		Дата производства
	Только для диагностики in vitro		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Знак CE		QR-код
	Хранить вертикально		Внимание

Маркировка картонной упаковки

1. Название
2. Наименование аналитической системы cobas c 111
3. Каталожный номер (REF)
4. Название и адрес производителя
5. Страна происхождения
6. Логотип производителя
7. Состав
8. Объем реагента R1
9. Объем реагента SR
10. Обозначение реагент
11. Обозначение: Содержит достаточно для n-испытаний (2x100)
12. Обозначение: Предупреждение только для использования in vitro
13. CE-маркировка
14. Температурные ограничения
15. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией.
16. Штрих-код
17. Номер лота
18. Срок годности
19. Дата изготовления
20. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
21. QR-код

Маркировка флаконов с реагентом

1. Название
2. Каталожный номер
3. Объем реагента
4. Обозначение: реагент

5. Температура хранения
6. Предупреждение: только для использования in vitro
7. Номер лота
8. Срок годности
9. Цифровое обозначение (1 или 2)
10. Условное обозначение названия реагента (R1 или SR)
11. Производственный код
12. Логотип производителя
13. Штрих-код

Макет маркировки на русском языке



Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), вариант исполнения:

I. Реагенты во флаконах (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c 111), 2x100 тестов, в составе:

1. Реагент R1, флакон объем 17,4 мл, 2 шт.
2. Реагент SR, флакон объем 6,9 мл, 2 шт.
3. Инструкция по применению

Регистрационное удостоверение № P3H 2021/15161 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

Кат. номер 07876432190

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



07876728001V1.1

CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV

cobas®

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

обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды «Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах исполнения», с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, должен 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» ("Рох Диагностикс 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» ("Рох Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что «Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах 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. 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 «Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс 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.



07876726001V1.1

CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV

cobas®

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

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

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

Примечание:

- Анализатор биохимический моделей Cobas с 111, Cobas с 111 ISE с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс 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) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 29.11.2021

[Подпись]

Зенни Хундт (Senni Hundt)

Временно исполняющая обязанности нотариуса в г. Маннхайм

Клаудии Зеелер (Claudia Seeler)

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах исполнения:**

I. Реагенты во флаконах (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c 111), 2x100 тестов

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: 25 ноября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Διαγνωστικс 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 (Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 Грейлинг Х., Гресснер А.М. (Greiling H, Gressner AM) ред. "Учебник по клинической химии и патофизиологии", 3-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Изд-во "Шаттауэр Ферлаг" (Schattauer Verlag) 1995:234-236.
- 2 Томас Л. (Thomas L). "Лаборатория и диагностика", 7 издание, Изд-во "ТиЭйч-букс" (TH-Books), "Ферлагсгезелльшафт мбХ" (Verlagsgesellschaft mbH), Франкфурт-на-Майне 2008;1010-1021.
- 3 Буртис К.А., Эшвуд Е.Р. (Burtis CA, Ashwood ER) ред. "Титц. Основы клинической химии", 5-е из-е Пенсильвания: Изд-во "ВБ Сандерс Ко" (WB Saunders Co) 2001:332-333.
- 4 Томас Л., Мессенджер М. (Thomas L, Messenger M). "Патофизиология и лабораторная диагностика воспаления". Журнал "Лабораторная медицина" 1993;17:179-194.
- 5 Янг Б., Глисон М., Криппс А.В. (Young B, Gleeson M, Cripps AW). "С-реактивный белок: критический обзор". Журнал "Патология" 1991;23:118-124.
- 6 Васунна А., Вайтлоу А., Гейллимор Р. (Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R) и др. "С-реактивный белок и бактериальная инфекция у недоношенных новорожденных". "Европейский журнал Педиатрии" 1990 Mar;149(6):424-427.
- 7 Вергис Н. (Vergis N). "Будет ли СРБ использоваться в качестве маркера инфекции у больных с циррозом печени?" Журнал "Международная клиническая лаборатория" 2007;6:12-13.
- 8 Макензи И., Вудхаус Д. (Mackenzie I, Woodhouse J). "Концентрация С-реактивного белка при бактериемии: сравнение пациентов с нарушением функции печени и без нее". Журнал "Интенсивная медицина" 2006;32:1344-1351.
- 9 Прайс К.П., Трулл А.К., Берри Д. (Price CP, Trull AK, Berry D) и др. "Разработка и валидация усиленного частицами турбидиметрического иммуноанализа для С-реактивного белка". "Журнал иммунологических методов" 1987;99:205-211.
- 10 Ида С., Кауфмэнн Д., Рус В. (Eda S, Kaufmann J, Roos W) и др. "Разработка нового усиленного-микрочастицами турбидиметрического анализа для С-реактивного белка с превосходными функциями аналитической чувствительности и в динамическом диапазоне". "Журнал клинического лабораторного анализа" 1998;12:137-144.
- 11 Ауклейр Д., Зегерс И., Шароуд-Гот Д. (Auclair G, Zegers I, Charoud-Got J) и др. "ОТЧЕТ О СЕРТИФИКАЦИИ. Сертификация массовой концентрации С-реактивного белка в человеческой сыворотке". "Бюро публикаций Европейского Союза", 2011. <http://www.jrc.ec.europa.eu/>
- 12 Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментарии клинической химии". "Журнал клинической химии" 1986;32:470-475.
- 13 Бэккер А.Д., Мукке 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.
- 14 Дати Ф., Шумэнн Д., Томас Л. (Dati F, Schumann G, Thomas L) и др. "Консенсус группы профессиональных обществ и диагностических компаний по руководящим принципам для временных референсных диапазонов для 14 белков в сыворотке на основе стандартизации относительно IFCC/BCR CAP референсного материала (CRM 470)". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:517-520.
- 15 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Тюренкова Анастасия Юрьевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тюренковой Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 49 - 1690

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



Л.В.Дейнеко

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

Л.В.Дейнеко





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 29.11.2021

S. H. cel
Senni Hundt

Notarvertreterin der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim



CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах исполнения:

II. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV COBAS INTEGRA / cobas c systems), 250 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: 25 November 2021

i.v.

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 +49-621-758-0; Telefax +49-621-758-2890

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

REF	CONTENT	Анализатор(ы), на которых может использоваться кассета(ы) cobas c
07876033 190	Tina-quant C-Reactive Protein IV (250 тестов)	Код системы 07 7607 6 cobas c 311, cobas c 501/502
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 мл)	Код 656
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 мл, для США)	Код 656
20766321 322	CRP T Control N (5 x 0.5 мл)	Код 235
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 мл)	Код 302
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 мл, для США)	Код 302
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 мл)	Код 303
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 мл, для США)	Код 303
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**Системная информация**

Для анализаторов cobas c 311/501:

CRP4: ACN 256

Для анализатора cobas c 502:

CRP4: ACN 8256

Назначение

Иммунотурбидиметрический тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови человека на системах cobas c.

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

С-реактивный белок является классическим белком острой фазы воспалительной реакции. Он синтезируется в печени и состоит из пяти одинаковых полипептидных цепей, которые образуют пятичленное кольцо с молекулярным весом 105000 дальтон. СРБ является наиболее чувствительным из реактантов острой фазы и его концентрация быстро увеличивается в течение воспалительного процесса. Комплексный СРБ активизирует классический путь активации комплемента. Ответ СРБ часто предшествует появлению клинических симптомов, в том числе лихорадки. У здоровых людей СРБ является следовым белком с концентрацией до 5 мг/л. После проявления острофазового ответа концентрация СРБ сыворотки быстро и значительно повышается. Повышение начинается в течение 6-12 часов, а пиковое значение достигается в течение 24-48 часов. Уровни выше 100 мг/л связаны с сильным воздействием, таким как серьезная травма и тяжелая инфекция (сепсис). Ответ СРБ может быть менее выражен у пациентов, страдающих заболеваниями печени. Тесты на СРБ используются для определения системных воспалительных процессов; для оценки лечения бактериальных инфекций при помощи антибиотиков; для определения внутриутробных инфекций с сопутствующим преждевременным разрывом плодного пузыря; для дифференциации активной и неактивной формы заболевания с сочетанной инфекцией, например у пациентов, страдающих системной красной волчанкой или язвенным колитом; для терапевтического наблюдения за ревматоидным артритом и оценки противовоспалительной терапии; для определения наличия послеоперационных осложнений на ранней стадии, таких как инфицированная рана, тромбоз и пневмония, а также для дифференциации активной и неактивной инфекции и отторжением костного мозга. Послеоперационный мониторинг концентраций СРБ у пациентов может помочь распознать непредвиденные осложнения (стойкие высокие или повышающиеся показатели). Выявление изменений концентрации СРБ позволяет получить полезную диагностическую информацию о характере и серьезности заболевания. Оно также позволяет оценить патогенез заболевания. Наличие повышенной концентрации СРБ в сыворотке крови обычно

является важным прогностическим показателем, который указывает на наличие неконтролируемой инфекции.

Принцип метода^{9,10}

Иммунотурбидиметрический метод с латексным усилением

СРБ человека агглютинирует с латексными частицами, покрытыми моноклональными анти-СРБ антителами. Агрегаты определяются турбидиметрически.

Реагенты - рабочие растворы

- R1** Буферный раствор ТРИС^а с альбумином сыворотки бычьей крови; консерванты
- R2** Частицы латекса, покрытые анти-СРБ (мышиним) в глициновом буфере; иммуноглобулины (мыши); консервант

а) ТРИС = Трис(гидроксиметил)-аминометан

R1 находится в положении В и R2 – в положении С.

Меры предосторожности и предупрежденияТолько 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 разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

В соответствии с Директивой ЕС 1999/45/ЕС содержащиеся в данном наборе компоненты классифицируются следующим образом:

2-метил-2Н-изотиазол-3-он гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Работа с реагентами

Готов к применению

Перед использованием, несколько раз аккуратно переверните кассету с реагентом.

Хранение и стабильность**CRP4**

Срок хранения при 2-8 °C:

См. срок годности на этикетке кассеты cobas c.

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора: 12 недель

Diluent NaCl 9 %

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

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов 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-гепарин, K₂-ЭДТА, K₃-ЭДТА 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 и плазме с LI-гепарином:	2 недели при 15-25 °C
	3 недели при 2-8 °C
	12 месяцев при -20 ± 5 °C
Стабильность K ₂ -и K ₃ -ЭДТА плазмы:	1 день при 15-25 °C
	3 недели при 2-8 °C
	12 месяцев при -20 ± 5 °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 cobas c 311

Тип анализа	2-точечный
Время реакции / Точки измерения	10 / 8-18
Длины волн (вспомогательная/главная)	800/570 нм

Направление реакции	Возрастающая
Единицы измерения	мг/л (нмоль/л, мг/дл)
Пипетирование реагента	Дилуэнт (H ₂ O)
R1	150 мкл
R2	48 мкл 24 мкл

Объемы образцов	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	2 мкл	–	–
Уменьшенный	4 мкл	25 мкл	75 мкл
Увеличенный	2 мкл	–	–

Протокол измерения cobas c 501

Тип анализа	2-точечный
Время реакции / Точки измерения	10 / 13-29
Длины волн (вспомогательная/главная)	800/570 нм
Направление реакции	Возрастающая
Единицы измерения	мг/л (нмоль/л, мг/дл)
Пипетирование реагента	Дилуэнт (H ₂ O)
R1	150 мкл
R2	48 мкл 24 мкл

Объемы образцов	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	2 мкл	–	–
Уменьшенный	4 мкл	25 мкл	75 мкл
Увеличенный	2 мкл	–	–

Протокол измерения cobas c 502

Тип анализа	2-точечный
Время реакции / Точки измерения	10 / 13-29
Длины волн (вспомогательная/главная)	800/570 нм
Направление реакции	Возрастающая
Единицы измерения	мг/л (нмоль/л, мг/дл)
Пипетирование реагента	Дилуэнт (H ₂ O)
R1	150 мкл
R2	48 мкл 24 мкл

Объемы образцов	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	2 мкл	–	–
Уменьшенный	4 мкл	25 мкл	75 мкл
Увеличенный	2 мкл	–	–

Калибровка**Калибраторы**

S1: H₂O
S2: Calibrator f.a.s. Proteins

Режим калибровки

Нелинейный

Частота калибровки

Полная калибровка
- после смены лота реагента
- через 3 недели на борту анализатора
- каждые 6 месяцев при использовании одного лота реагента
- по мере необходимости согласно процедурам контроля качества

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

Этот метод был стандартизирован с использованием сертифицированных эталонных материалов в сыворотке крови человека, полученных у IRMM (Институт эталонных материалов и измерений) ERM-DA474/IFCC.¹¹

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 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

Системы cobas с автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Коэффициенты $\text{мг/л} \times 9.52 = \text{нмоль/л}$ $\text{мг/дл} \times 95.2 = \text{нмоль/л}$
пересчета:

$\text{мг/л} \times 0.1 = \text{мг/дл}$ $\text{мг/дл} \times 10 = \text{мг/л}$
 $\text{мг/дл} \times 0.01 = \text{г/л}$ $\text{г/л} \times 100 = \text{мг/дл}$

Ограничения — интерференция

Критерий: Восстановление в пределах $\pm 0.5 \text{ мг/л}$ (4.76 нмоль/л) от исходных значений для образцов с концентрацией $\leq 5.0 \text{ мг/л}$ (47.6 нмоль/л) и в пределах $\pm 10 \%$ для образцов с концентрацией $> 5 \text{ мг/л}$.

Иктеричность:¹² Не оказывает значимого влияния на результаты до значения индекса иктеричности 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 60 мг/дл или 1026 мкмоль/л).

Гемолиз:¹² Не оказывает значимого влияния на результаты до значения индекса гемолиза 1000 (приблизительный уровень концентрации гемоглобина: 622 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (интралипид):¹² Не оказывает значимого влияния на результаты до значения индекса липемии 1000. Имеется слабая корреляция между значением индекса липемии (соответствует мутности) и содержанием триглицеридов.

Ревматоидные факторы: Не оказывают значимого влияния на результаты до концентрации 1200 МЕ/мл .

Иммуноглобулины: Иммуноглобулины не оказывают значимого влияния на результаты вплоть до концентрации 50 г/л (334 мкмоль/л) (смоделировано человеческим иммуноглобулином G).

Эффект высокой дозы (хук-эффект): Ложных результатов не было получено до концентрации CRP в 1200 мг/л (11424 нмоль/л).

В условиях *in vitro* исследования были проведены на часто применяемых лекарственных препаратах. Дополнительно были протестированы специальные фармацевтические препараты. Среди них следующие вещества стали причиной интерференции:

Вещество

Не оказывает значимого влияния на результаты до

Тикарциллин

225 мг/л

Интерференции лекарственных препаратов измерены на основе рекомендаций, приведенных в руководящих принципах CLSI EP07 и EP37 и другой опубликованной литературе. Влияние концентраций, превышающих эти рекомендации, не было охарактеризовано.

Как и в случае с любым видом анализа, в котором применяются мышиные антитела, существует возможность влияния со стороны человеческих анти-мышиных антител (HAMA) в образце, что может привести к получению ложно-заниженных результатов.

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹³

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 системах cobas с 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 с 502: Все программы специальной промывки, необходимые для исключения эффекта переноса, доступны через соединение cobas link, ручной ввод необходим в отдельных случаях.

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

Пределы и диапазоны измерения**Диапазон измерений**

$0.6\text{--}350 \text{ мг/л}$ ($5.7\text{--}3332 \text{ нмоль/л}$)

Определите образцы с более высокими концентрациями с помощью функции повторного проведения анализа. Разведение образцов с помощью функции повторного проведения анализа проводится в соотношении 1:2. Результаты по образцам, разведенным при помощи функции повторного проведения анализа, автоматически умножаются на коэффициент 2.

Нижние пределы измерения

Предел измерения холостой пробы = 0.2 мг/л (1.9 нмоль/л)

Предел обнаружения = 0.3 мг/л (2.9 нмоль/л)

Предел количественного определения = 0.6 мг/л (5.7 нмоль/л)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

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

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

Предел количественного определения представляет собой наименьшую концентрацию аналита, которая может быть воспроизводимо измерена с суммарной погрешностью 20 %. Его определяли с применением образцов с низкой концентрацией С-реактивного белка.

Ожидаемые значения

Согласованный референсный интервал для взрослых:¹⁴ $< 5 \text{ мг/л}$ ($< 47.6 \text{ нмоль/л}$)

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.

Прецизионность

Прецизионность была определена с помощью человеческих образцов и контрольных материалов в соответствии с требованиями EP5-A3 CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов) вместе с воспроизводимостью ($n = 84$) и внутрилабораторной прецизионностью (2 аликвоты на постановку, 2 постановки в день, 21 день). Были получены следующие результаты:

Воспроизводимость	Среднее мг/л (нмоль/л)	Станд. откл. мг/л (нмоль/л)	Коэф. вариации %
CRP T Control N	3.63 (34.6)	0.0608 (0.579)	1.7
Precinorm Protein	9.69 (92.2)	0.128 (1.22)	1.3
Precipath Protein	55.8 (531)	1.09 (10.4)	2.0
Человеческая сыворотка 1	1.27 (12.1)	0.0294 (0.280)	2.3
Человеческая сыворотка 2	4.56 (43.4)	0.0702 (0.668)	1.5
Человеческая сыворотка 3	88.4 (842)	2.06 (19.6)	2.3
Человеческая сыворотка 4	186 (1771)	3.76 (35.8)	2.0
Человеческая сыворотка 5	337 (3208)	5.79 (55.1)	1.7
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее мг/л (нмоль/л)	Станд. откл. мг/л (нмоль/л)	Коэф. вариации %
CRP T Control N	3.63 (34.6)	0.0620 (0.590)	1.7
Precinorm Protein	9.65 (91.9)	0.165 (1.57)	1.7
Precipath Protein	55.8 (531)	1.21 (11.5)	2.2
Человеческая сыворотка 1	1.27 (12.1)	0.0310 (0.295)	2.4
Человеческая сыворотка 2	4.56 (43.4)	0.0735 (0.700)	1.6
Человеческая сыворотка 3	88.4 (842)	2.21 (21.0)	2.5
Человеческая сыворотка 4	186 (1771)	4.39 (41.8)	2.4
Человеческая сыворотка 5	337 (3208)	6.87 (65.4)	2.0

Сравнение методов

Значения CRP для образцов сыворотки и плазмы человека, полученные на анализаторе cobas c 501 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего анализа C-Reactive Protein Gen.3 на анализаторе cobas c 501 (x).

Размер выборки (n) = 120

Регрессия по Пассингу/Баблоку¹⁵ Линейная регрессия

$y = 0.988x + 0.222$ мг/л

$r = 0.988$

$y = 0.923x + 1.94$ мг/л

$r = 0.999$

Уровень концентрации в образцах был от 0.670 до 347 мг/л (от 6.38 до 3303 нмоль/л).

Значения CRP для образцов сыворотки и плазмы человека, полученные на анализаторе cobas c 501 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего анализа C-Reactive Protein Gen.2 на анализаторе cobas c 501 (x).

Размер выборки (n) = 112

Регрессия по Пассингу/Баблоку¹⁵ Линейная регрессия

$y = 1.015x - 0.224$ мг/л

$r = 0.989$

$y = 0.946x + 1.58$ мг/л

$r = 0.997$

Уровни концентрации в образцах составляли от 1.16 до 243 мг/л (от 11.0 до 2313 нмоль/л).

Список литературы

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:234-236.
- Thomas L. Labor und Diagnose, 7. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main 2008;1010-1021.
- Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Pa: WB Saunders Co 2001;332-333.
- Thomas L, Messenger M. Pathobiochemie und Labordiagnostik der Entzündung. Lab med 1993;17:179-194.
- Young B, Gleeson M, Cripps AW. C-reactive protein: A critical review. Pathology 1991;23:118-124.
- Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr 1990 Mar;149(6):424-427.
- Vergis N. Should CRP be used as a marker of infection in patients with liver cirrhosis? Clin Lab Int 2007;6:12-13.
- Mackenzie I, Woodhouse J. C-reactive protein concentrations during bacteraemia: a comparison between patients with and without liver dysfunction. Intensive Care Medicine 2006;32:1344-1351.
- Price CP, Trull AK, Berry D, et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. J Immunol Methods 1987;99:205-211.
- Eda S, Kaufmann J, Roos W, et al. Development of a New Microparticle-Enhanced Turbidimetric Assay for C-reactive Protein with Superior Features in Analytical Sensitivity and Dynamic Range. J Clin Lab Anal 1998;12:137-144.
- Audclair G, Zegers I, Charoud-Got J, et al. CERTIFICATION REPORT. The Certification of the Mass Concentration of C-Reactive Protein in Human Serum. Publications Office of the European Union, 2011. <http://www.jrc.ec.europa.eu/>
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- 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.

CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV

cobas®

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):

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

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Mannheim
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

Иммунотурбидиметрический тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови человека на системах cobas c.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Чувствительность

Аналитическая чувствительность для исследования составляет не более 0,6 мг/л (5,7 нмоль/л).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 5 - 350 мг/л в пределах 90%-110%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце:

в диапазоне концентраций 1,5 мг/л – 5 мг/л, %, не более: 5 %.

в диапазоне концентраций 5 мг/л – 350 мг/л, %, не более: 3 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами составляет:

в диапазоне концентраций 1,5 мг/л – 5 мг/л, %, не более: 7 %

в диапазоне концентраций 5 мг/л – 350 мг/л, %, не более: 5 %

Тест на открытие

При проведении теста на «открытие» допустимый процент отклонения в пределах 7%.

pH

R1 7,5 - 7,7 (25 °C)

R2 8,2 - 8,4 (25 °C)

Плотность

R1 1,052 г/см³ ±10%

R2 1,0 г/см³ ±10%

Стабильность

Срок хранения при 2-8 °C: См. срок годности на упаковке реагента. (Максимальный срок годности – 15 месяцев. Дату производства см. на упаковке)

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), вариант исполнения: II. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV COBAS INTEGRA / cobas c systems), 250 тестов.

Упаковка

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

Вес: 96 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 крышка (2 шт.)

Размеры [мм]:

Внешний диаметр (наибольший) / диаметр внутреннего кольца для забора реагента: 20,8 ± 0,2 / 6,2 ± 0,2

Глубина внутреннего кольца для забора реагента: 12,3 ± 0,2

Высота крышки: 13,1 ± 0,1

Внутренний диаметр с учетом резьбы: 15,2

Внутренний диаметр без учета резьбы: не менее 18,0 – 0,2 / не более 18,0 + 0,1

Шаг резьбы крышки: 18 мм резьба в соответствии с DIN 6063- KS18; не менее 2 поворотов; шаг резьбы 3 мм

Шаг резьбы кассеты: 18 мм резьба в соответствии с DIN 6063- KS18; не менее 1,5 оборота, шаг резьбы 3 мм

Крышка откручивается для забора реагентов

Анализатор прокалывает крышку для забора реагентов

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Кассета упакована герметично.

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

Маркировка

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

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Температурные ограничения
	Производитель		Внимание, см. инструкцию по применению
	Содержимое набора		Код партии
	Реагент		Срок годности
	Содержит достаточно для n-испытаний		Дата производства
	Только для диагностики in vitro		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Знак CE		QR-код
	Хранить вертикально		Внимание

Макет маркировки на русском языке



Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), вариант исполнения:

II. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV COBAS INTEGRA / cobas c systems), 250 тестов

Регистрационное удостоверение № P3H 2021/15161 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

Издание 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

Кат. номер: 07876033190

Маркировка кассеты

1. Название
2. Наименование аналитической системы COBAS INTEGRA/cobas c systems
3. Каталожный номер (REF)
4. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System-ID)
5. Состав
6. Обозначение: Содержит достаточно для n-испытаний (250)
7. Температурные ограничения
8. Обозначение: Предупреждение только для использования in vitro
9. CE-маркировка
10. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией.
11. Логотип производителя
12. Название и адрес производителя
13. Страна происхождения
14. Номер лота
15. Срок годности
16. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
17. Дата изготовления
18. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
19. B - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
20. C - Обозначение на корпусе кассеты реагента R2/SR
21. QR-код
22. Штрих-код

Требования к маркировке групповой упаковки

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

Условия транспортировки

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

Стерилизация

Издание 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

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

соблюдения условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды «Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах исполнения», с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, должен 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 С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и

модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах 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. 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.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус») 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Приложение 1. Раздел предназначен специально для инструкции по применению на русском языке
Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

Примечание:

cobas c:

- Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657. (далее по тексту: cobas c 311),

- 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 c501).

- 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) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 29.11.2021

[Подпись]

Зенни Хундт (Senni Hundt)

Временно исполняющая обязанности нотариуса в г. Маннхайм

Клаудии Зеелер (Claudia Seeler)

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)* № 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223

Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах исполнения:

II. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV COBAS INTEGRA/ cobas c systems), 250 тестов

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 25 ноября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностикас 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 (Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 Грейлинг Х., Гресснер А.М. (Greiling H, Gressner AM) ред. "Учебник по клинической химии и патофизиологии", 3-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Изд-во "Шаттауэр Ферлаг" (Schattauer Verlag) 1995:234-236.
- 2 Томас Л. (Thomas L). "Лаборатория и диагностика", 7 издание, Изд-во "ТиЭйч-букс" (TH-Books), "Ферлагсгезелльшафт мбХ" (Verlagsgesellschaft mbH), Франкфурт-на-Майне 2008;1010-1021.
- 3 Буртис К.А., Эшвуд Е.Р. (Burtis CA, Ashwood ER) ред. "Титл. Основы клинической химии", 5-е изд-е Пенсильвания: Изд-во "ВБ Сандерс Ко" (WB Saunders Co) 2001:332-333.
- 4 Томас Л., Мессенджер М. (Thomas L, Messenger M). "Патофизиология и лабораторная диагностика воспаления". Журнал "Лабораторная медицина" 1993;17:179-194.
- 5 Янг Б., Глисон М., Криппс А.В. (Young B, Gleeson M, Cripps AW). "С-реактивный белок: критический обзор". Журнал "Патология" 1991;23:118-124.
- 6 Васунна А., Вайтлоу А., Гейллимор Р. (Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R) и др. "С-реактивный белок и бактериальная инфекция у недоношенных новорожденных". "Европейский журнал Педиатрии" 1990 Mar;149(6):424-427.
- 7 Вергис Н. (Vergis N). "Будет ли СРБ использоваться в качестве маркера инфекции у больных с циррозом печени?" Журнал "Международная клиническая лаборатория" 2007;6:12-13.
- 8 Макензи И., Вудхаус Д. (Mackenzie I, Woodhouse J). "Концентрация С-реактивного белка при бактериемии: сравнение пациентов с нарушением функции печени и без нее". Журнал "Интенсивная медицина" 2006;32:1344-1351.
- 9 Прайс К.П., Трулл А.К., Берри Д. (Price CP, Trull AK, Berry D) и др. "Разработка и валидация усиленного частицами турбидиметрического иммуноанализа для С-реактивного белка". "Журнал иммунологических методов" 1987;99:205-211.
- 10 Ида С., Кауфмэнн Д., Рус В. (Eda S, Kaufmann J, Roos W) и др. "Разработка нового усиленного-микрочастицами турбидиметрического анализа для С-реактивного белка с превосходными функциями аналитической чувствительности и в динамическом диапазоне". "Журнал клинического лабораторного анализа" 1998;12:137-144.
- 11 Ауклейр Д., Зегерс И., Шароуд-Гот Д. (Auclair G, Zegers I, Charoud-Got J) и др. "ОТЧЕТ О СЕРТИФИКАЦИИ. Сертификация массовой концентрации С-реактивного белка в человеческой сыворотке". "Бюро публикаций Европейского Союза", 2011. <http://www.jrc.ec.europa.eu/>
- 12 Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментарии клинической химии". "Журнал клинической химии" 1986;32:470-475.
- 13 Бэккер А.Д., Мукке 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.
- 14 Дати Ф., Шумэнн Д., Томас Л. (Dati F, Schumann G, Thomas L) и др. "Консенсус группы профессиональных обществ и диагностических компаний по руководящим принципам для временных референсных диапазонов для 14 белков в сыворотке на основе стандартизации относительно IFCC/BCR CAP референсного материала (CRM 470)". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:517-520.
- 15 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик

Тюренкова Анастасия Юрьевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тюренковой Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

49 - 1689

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



Л.В.Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) шт.

Л.В.Дейнеко



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 29.11.2021

S. H. ell
Senni Hundt

Notarvertreterin der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim



CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas с (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах исполнения:

II. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV COBAS INTEGRA / cobas с systems), 250 тестов

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 25 November 2021

L.V.

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 +49-621-799-0; Telefax +49-621-799-2889

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 2062 - Geschäftsführung: Claus Haberdie; Andreas Schmitz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schneider

REF	CONTENT	Анализатор(ы), на которых может использоваться кассета(ы) cobas c
07876033 190	Tina-quant C-Reactive Protein IV (250 тестов)	Код системы 07 7607 6 COBAS INTEGRA 400 plus
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 мл)	Код системы 07 6557 0
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 мл, для США)	Код системы 07 6557 0
20766321 322	CRP T Control N (5 x 0.5 мл)	Код системы 07 6632 1
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 мл)	Код системы 07 9105 9
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 мл, для США)	Код системы 07 9105 9
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 мл)	Код системы 07 9106 7
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 мл, для США)	Код системы 07 9106 7
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
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 мл)	Код системы 07 5635 0

Русский**Системная информация**

Тест CRP4, код теста 0-279

Назначение

Иммунотурбидиметрический тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови человека на системах COBAS INTEGRA 400 plus.

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

С-реактивный белок является классическим белком острой фазы воспалительной реакции. Он синтезируется в печени и состоит из пяти одинаковых полипептидных цепей, которые образуют пятичленное кольцо с молекулярным весом 105000 дальтон. CRP является наиболее чувствительным из реактантов острой фазы и его концентрация быстро увеличивается в течение воспалительного процесса. Комплексный CRP активизирует классический путь активации комплемента. Ответ CRP часто предшествует появлению клинических симптомов, в том числе лихорадки. У здоровых людей CRP является следовым белком с концентрацией до 5 мг/л. После проявления острофазового ответа концентрация CRP сыворотки быстро и значительно повышается. Повышение начинается в течение 6-12 часов, а пиковое значение достигается в течение 24-48 часов. Уровни выше 100 мг/л связаны с сильным воздействием, таким как серьезная травма и тяжелая инфекция (сепсис). Ответ CRP может быть менее выражен у пациентов, страдающих заболеваниями печени. Тесты на CRP используются для определения системных воспалительных процессов; для оценки лечения бактериальных инфекций при помощи антибиотиков; для определения внутриутробных инфекций с сопутствующим преждевременным разрывом плодного пузыря; для дифференциации активной и неактивной формы заболевания с сочетанной инфекцией, например у пациентов, страдающих системной красной волчанкой или язвенным колитом; для терапевтического наблюдения за ревматоидным артритом и оценки противовоспалительной терапии; для определения наличия послеоперационных осложнений на ранней стадии, таких как инфицированная рана, тромбоз и пневмония, а также для дифференциации между возникшей инфекцией и отторжением костного мозга. Послеоперационный мониторинг концентраций CRP у пациентов может помочь распознать непредвиденные осложнения (стойкие высокие или повышающиеся показатели). Выявление изменений концентрации CRP позволяет получить полезную диагностическую информацию о характере и серьезности заболевания. Оно также позволяет оценить патогенез заболевания. Наличие повышенной концентрации CRP в сыворотке крови обычно является важным прогностическим показателем, который указывает на наличие неконтролируемой инфекции.

Принцип метода^{9,10}

Иммунотурбидиметрический метод с латексным усилением CRP человека агглютинирует с латексными частицами, покрытыми моноклональными анти-CRP антителами. Агрегаты определяются турбидиметрически.

Реагенты - рабочие растворы

- R1** Буферный раствор ТРИС^а с альбумином сыворотки бычьей крови; консерванты
- SR** Частицы латекса, покрытые анти-CRP (мышиним) в глициновом буфере; иммуноглобулины (мыши); консервант

^a ТРИС = Трис(гидроксиметил)-аминометан

R1 находится в положении В, 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 ограничивает этого изделия: разрешена продажа только врачу или по его указанию.

В соответствии с Директивой ЕС 1999/45/ЕС содержащиеся в данном наборе компоненты классифицируются следующим образом:

2-метил-2Н-изотиазол-3-он гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Работа с реагентами**Готов к применению**

Перемешайте все новые (непробитые) пакеты **cobas c** в течение 1 минуты на кассетном миксере перед загрузкой на анализатор. Все используемые пакеты **cobas c** также должны смешиваться таким же образом в начале каждой недели (один раз в неделю).

Хранение и стабильность

Срок хранения при 2-8 °C

См. дату истечения срока годности на этикетке кассеты **cobas c**

При использовании на борту анализатора 12 недель при 10-15 °C

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-гепарин, K₂-ЭДТА, K₃-ЭДТА 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 интерференций.

Стабильность в сыворотке и плазме с Li-гепарином:	2 недели при 15-25 °C
	3 недели при 2-8 °C
	12 месяцев при -20 ± 5 °C
Стабильность K ₂ - и K ₃ -ЭДТА плазмы:	1 день при 15-25 °C
	3 недели при 2-8 °C
	12 месяцев при -20 ± 5 °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 (но не предоставляемые) материалы

NaCl Diluent 9 %, Кат. № 20756350322, код системы 07 5635 0 для автоматического последующего разведения и стандартного серийного разведения. NaCl Diluent 9 % помещается в заданное положение в штативе и сохраняет стабильность в течение 4 недель на борту анализатора COBAS INTEGRA 400 plus.

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 измерения

Режим измерения	Абсорбция
Режим расчета абсорбции	Конечная точка
Режим реакции	R1-S-SR
Направление реакции	Возрастающая
Длина волны A	552 нм
Расчет первый/последний	T0/47
Типичный эффект прозоны	> 1200 мг/л (> 11424 нмоль/л или > 120 мг/дл)
Проверка избытка антигена	Нет
Единица измерения	мг/л
Параметры дозирования	
	Дилуэнт (H ₂ O)
R1	150 мкл
Образец	2 мкл 10 мкл
SR	48 мкл 14 мкл

Общий объем

224 мкл

Калибровка

Калибратор

Calibrator f.a.s. Proteins

Режим калибровки

Нелинейный

Повтор калибровки

Рекомендуется дублирование

Интервал калибровки

Полная калибровка

- после смены лота реагента

- через 3 недели на борту анализатора

- по мере необходимости согласно

процедуре контроля качества

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

Этот метод был стандартизирован с использованием сертифицированных эталонных материалов в сыворотке крови человека, полученных у IRMM (Институт эталонных материалов и измерений) ERM-DA474/IFCC.¹¹

Контроль качества

Диапазон референсных значений

Precinorm Protein или PreciControl ClinChem Multi 1

Диапазон патологических значений

Precipath Protein или PreciControl ClinChem Multi 2

Интервал контроля

Рекомендуется каждые 24 часа

Последовательность выполнения контроля

Определяется пользователем

Контроль после калибровки

Рекомендуется

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 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 INTEGRA 400 plus автоматически вычисляет концентрацию аналита в каждом образце. Более подробная информация представлена в разделе «Анализ данных» онлайн-помощи.

Коэффициенты

пересчета:	мг/л × 9.52 = нмоль/л	мг/дл × 95.2 = нмоль/л
	мг/л × 0.1 = мг/дл	мг/дл × 10 = мг/л
	мг/дл × 0.01 = г/л	г/л × 100 = мг/дл

Ограничения — интерференция

Критерий: Восстановление в пределах ± 0.5 мг/л (4.76 нмоль/л) от исходных значений для образцов с концентрацией ≤ 5.0 мг/л (47.6 нмоль/л) и в пределах ± 10 % для образцов с концентрацией > 5 мг/л.

Иктеричность:¹² Не оказывает значимого влияния на результаты до значения индекса иктеричности 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 60 мг/дл или 1026 мкмоль/л).

Гемолиз:¹² Не оказывает значимого влияния на результаты до значения индекса гемолиза 1000 (приблизительный уровень концентрации гемоглобина: 622 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (интралипид):¹² Не оказывает значимого влияния на результаты до значения индекса липемии 1000. Имеется слабая корреляция между значением индекса липемии (соответствует мутности) и содержанием триглицеридов.

Ревматоидные факторы: Не оказывают значимого влияния на результаты до концентрации 1200 МЕ/мл.

Иммуноглобулины: Иммуноглобулины не оказывают значимого влияния на результаты вплоть до концентрации 50 г/л (334 мкмоль/л) (смоделировано человеческим иммуноглобулином G).

Эффект высокой дозы (хук-эффект): Ложных результатов не было получено до концентрации CRP в 1200 мг/л (11424 нмоль/л).

В условиях *in vitro* исследования были проведены на часто применяемых лекарственных препаратах. Дополнительно были протестированы специальные фармацевтические препараты. Среди них следующие вещества стали причиной интерференции:

Вещество	Не оказывает значимого влияния на результаты до
Тикарциллин	225 мг/л

Интерференции лекарственных препаратов измерены на основе рекомендаций, приведенных в руководящих принципах CLSI EP07 и EP37 и другой опубликованной литературе. Влияние концентраций, превышающих эти рекомендации, не было охарактеризовано.

Как и в случае с любым видом анализа, в котором применяются мышиные антитела, существует возможность влияния со стороны человеческих анти-мышиных антител (HAMA) в образце, что может привести к получению ложно-заниженных результатов.

В редких случаях гамматия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹³

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 измерений

Диапазон измерений
0.6-350 мг/л (5.7-3332 нмоль/л)

Определите образцы с более высокими концентрациями с помощью функции повторного проведения анализа. Разведение образцов с помощью функции повторного проведения анализа выполняется в соотношении 1:2. Результаты по образцам, разведенным при помощи функции повторного проведения анализа, автоматически умножаются на коэффициент 2.

Нижние пределы измерения

Предела измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы	= 0.2 мг/л (1.9 нмоль/л)
Предел обнаружения	= 0.3 мг/л (2.9 нмоль/л)
Предел количественного определения	= 0.6 мг/л (5.7 нмоль/л)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

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

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

Предел количественного определения представляет собой наименьшую концентрацию аналита, которая может быть воспроизводимо измерена с суммарной погрешностью 20 %. Его определяли с применением образцов с низкой концентрацией C-реактивного белка.

Ожидаемые значения

Согласованный референсный интервал для взрослых:¹⁴ < 5 мг/л (< 47.6 нмоль/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.

Прецизионность

Прецизионность была определена с помощью человеческих образцов и контрольных материалов в соответствии с требованиями EP5-A3 CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов) вместе с воспроизводимостью ($n = 84$) и внутрилабораторной прецизионностью (2 аликвоты на постановку, 2 постановки в день, 21 день). Были получены следующие результаты:

Воспроизводимость	Среднее мг/л (нмоль/л)	Станд.откл. мг/л (нмоль/л)	Коеф. вариации %
CRP T Control N	3.66 (34.8)	0.0586 (0.558)	1.6
Precinorm Protein	9.72 (92.5)	0.138 (1.31)	1.4
Precipath Protein	55.5 (528)	0.978 (9.31)	1.8
Человеческая сыворотка 1	1.33 (12.7)	0.0451 (0.429)	3.4
Человеческая сыворотка 2	4.74 (45.1)	0.0781 (0.744)	1.6
Человеческая сыворотка 3	88.8 (845)	2.43 (23.1)	2.7
Человеческая сыворотка 4	184 (1752)	6.49 (61.8)	3.5
Человеческая сыворотка 5	324 (3084)	10.0 (95.2)	3.1

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее мг/л (нмоль/л)	Станд.откл. мг/л (нмоль/л)	Коеф. вариации %
CRP T Control N	3.66 (34.8)	0.0890 (0.847)	2.4
Precinorm Protein	9.67 (92.1)	0.224 (2.13)	2.3
Precipath Protein	55.5 (528)	1.31 (12.5)	2.4
Человеческая сыворотка 1	1.33 (12.7)	0.0586 (0.558)	4.4
Человеческая сыворотка 2	4.66 (44.4)	0.106 (1.01)	2.3
Человеческая сыворотка 3	88.8 (845)	3.27 (31.1)	3.7
Человеческая сыворотка 4	179 (1704)	8.31 (79.1)	4.6
Человеческая сыворотка 5	324 (3084)	13.9 (132)	4.3

Сравнение методов

Значения CRP для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием реагента C-Reactive Protein (Latex) на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus (x).

Размер выборки (n) = 110

Регрессия по Пассингу/Баблоку¹⁵ Линейная регрессия
 $y = 1.01x + 0.0128 \text{ мг/л}$ $y = 0.972x + 0.941 \text{ мг/л}$

CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV

 $r = 0.991$ $r = 0.998$

Уровни концентрации в образцах составляли от 1.14 до 199 мг/л (от 10.9 до 1894 нмоль/л).

Значения CRP для образцов сыворотки и плазмы человека, полученные на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas c 501 (x).

Размер выборки (n) = 125

Регрессия по Пассингу/Баблоку¹⁵ Линейная регрессия

$y = 1.01x + 0.0724$ мг/л

$y = 1.02x + 0.354$ мг/л

$r = 0.992$

$r = 0.999$

Уровни концентрации в образцах составляли от 0.800 до 344 мг/л (от 7.62 до 3275 нмоль/л).

Список литературы

- 1 Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:234-236.
- 2 Thomas L. Labor und Diagnose, 7. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main 2008;1010-1021.
- 3 Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Pa: WB Saunders Co 2001;332-333.
- 4 Thomas L, Messenger M. Pathobiochemie und Labordiagnostik der Entzündung. Lab med 1993;17:179-194.
- 5 Young B, Gleeson M, Cripps AW. C-reactive protein: A critical review. Pathology 1991;23:118-124.
- 6 Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr 1990 Mar;149(6):424-427.
- 7 Vergis N. Should CRP be used as a marker of infection in patients with liver cirrhosis? Clin Lab Int 2007;6:12-13.
- 8 Mackenzie I, Woodhouse J. C-reactive protein concentrations during bacteraemia: a comparison between patients with and without liver dysfunction. Intensive Care Medicine 2006;32:1344-1351.
- 9 Price CP, Trull AK, Berry D, et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. J Immunol Methods 1987;99:205-211.
- 10 Eda S, Kaufmann J, Roos W, et al. Development of a New Microparticle-Enhanced Turbidimetric Assay for C-reactive Protein with Superior Features in Analytical Sensitivity and Dynamic Range. J Clin Lab Anal 1998;12:137-144.
- 11 Auclair G, Zegers I, Charoud-Got J, et al. CERTIFICATION REPORT. The Certification of the Mass Concentration of C-Reactive Protein in Human Serum. Publications Office of the European Union, 2011. <http://www.jrc.ec.europa.eu/>
- 12 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 13 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 14 Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- 15 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.

cobas®

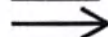
Специфические белки

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.

© 2019, 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

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

Показания

Иммунотурбидиметрический тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови человека на системах COBAS INTEGRA 400 plus.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Чувствительность

Аналитическая чувствительность для исследования составляет не более 0,6 мг/л (5,7 нмоль/л).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 5 - 350 мг/л в пределах 90%-110%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце в диапазоне концентраций - не превышает 4 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами составляет не более 6%.

Тест на открытие

При проведении теста на «открытие» допустимый процент отклонения в пределах 6%.

pH

R1 7,5 - 7,7 (25 °C)

SR 8,2 - 8,4 (25 °C)

Плотность

R1 1,052 г/см³ ±10%

SR 1,0 г/см³ ±10%

Стабильность

Срок хранения при 2-8 °C: См. срок годности на упаковке реагента. (Максимальный срок годности - 15 месяцев. Дату производства см. на упаковке)

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и Roche/Hitachi cobas с (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), вариант исполнения:

II. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV COBAS INTEGRA / cobas с systems), 250 тестов.

Упаковка

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

Вес: 96 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 крышка (2 шт.)

Размеры [мм]:

Внешний диаметр (наибольший) / диаметр внутреннего кольца для забора реагента: 20,8 ± 0,2 /

6,2 ± 0,2

Глубина внутреннего кольца для забора реагента: 12,3 ± 0,2

Высота крышки: 13,1 ± 0,1

Внутренний диаметр с учетом резьбы: 15,2

Внутренний диаметр без учета резьбы: не менее 18,0 - 0,2 / не более 18,0 + 0,1

Шаг резьбы крышки: 18 мм резьба в соответствии с DIN 6063- KS18; не менее 2 поворотов; шаг резьбы 3 мм

Шаг резьбы кассеты: 18 мм резьба в соответствии с DIN 6063- KS18; не менее 1,5 оборота, шаг резьбы 3 мм

Крышка откручивается для забора реагентов

Анализатор прокалывает крышку для забора реагентов

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Кассета упакована герметично.

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

Маркировка

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

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Температурные ограничения
	Производитель		Внимание, см. инструкцию по применению
	Содержимое набора		Код партии
	Реагент		Срок годности
	Содержит достаточно для n-испытаний		Дата производства
	Только для диагностики in vitro		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Знак CE		QR-код
	Хранить вертикально		Внимание

Маркировка кассеты

1. Название
2. Наименование аналитической системы
COBAS INTEGRA/cobas c systems
3. Каталогный номер (REF)
4. Идентификационный номер набора для ПО
аналитической системы (System-ID)
5. Состав
6. Обозначение: Содержит достаточно для п-
испытаний (250)
7. Температурные ограничения
8. Обозначение: Предупреждение только для
использования in vitro
9. CE-маркировка
10. Обозначение: Предупреждение: см.
инструкцию по применению, ссылка на
ресурс с эксплуатационной документацией.
11. Логотип производителя
12. Название и адрес производителя
13. Страна происхождения
14. Номер лота
15. Срок годности
16. Обозначение способа хранения упаковки,
указание какая из сторон должна быть
сверху
17. Дата изготовления
18. Глобальный номер предмета торговли
(GTIN)
19. В - Обозначение на корпусе кассеты
положения реагента R1

20. С - Обозначение на корпусе кассеты
реагента R2/SR
21. QR-код
22. Штрих-код

Макет маркировки на русском языке



Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), вариант исполнения:

II. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV COBAS INTEGRA / cobas c systems), 250 тестов

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15161 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

**Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рохе
Диагностикс 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

К&Т. номер: 07876033190

Требования к маркировке групповой упаковки

Товар с транспортной маркировкой (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» ("Рох Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов.

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

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

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

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")

Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

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

Примечание:

Cobas Integra:

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

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, 29.11.2021

[Подпись]

Зенни Хундт (Senni Hundt)

Временно исполняющая обязанности нотариуса в г. Маннхайм

Клаудии Зеелер (Claudia Seeler)

[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-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA в cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах исполнения:

II. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV COBAS INTEGRA/ cobas c systems), 250 тестов

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 25 ноября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

«Рош Диагностика 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 Хеберда (Claus Heberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

Список литературы

- 1 Грейлинг Х., Гресснер А.М. (Greiling H, Gressner AM) ред. "Учебник по клинической химии и патофизиологии", 3-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Изд-во "Шаттауэр Ферлаг" (Schattauer Verlag) 1995:234-236.
- 2 Томас Л. (Thomas L). "Лаборатория и диагностика", 7 издание, Изд-во "ТиЭйч-букс" (TH-Books), "Ферлагсгезелльшафт мбХ" (Verlagsgesellschaft mbH), Франкфурт-на-Майне 2008;1010-1021.
- 3 Буртис К.А., Эшвуд Е.Р. (Burtis CA, Ashwood ER) ред. "Титц. Основы клинической химии", 5-е изд-е Пенсильвания: Изд-во "ВБ Сандерс Ко" (WB Saunders Co) 2001:332-333.
- 4 Томас Л., Мессенджер М. (Thomas L, Messenger M). "Патофизиология и лабораторная диагностика воспаления". Журнал "Лабораторная медицина" 1993;17:179-194.
- 5 Янг Б., Глисон М., Криппс А.В. (Young B, Gleeson M, Cripps AW). "С-реактивный белок: критический обзор". Журнал "Патология" 1991;23:118-124.
- 6 Васунна А., Вайтлоу А., Гейллимор Р. (Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R) и др. "С-реактивный белок и бактериальная инфекция у недоношенных новорожденных". "Европейский журнал Педиатрии" 1990 Mar;149(6):424-427.
- 7 Вергис Н. (Vergis N). "Будет ли СРБ использоваться в качестве маркера инфекции у больных с циррозом печени?" Журнал "Международная клиническая лаборатория" 2007;6:12-13.
- 8 Макензи И., Вудхаус Д. (Mackenzie I, Woodhouse J). "Концентрация С-реактивного белка при бактериемии: сравнение пациентов с нарушением функции печени и без нее". Журнал "Интенсивная медицина" 2006;32:1344-1351.
- 9 Прайс К.П., Трулл А.К., Берри Д. (Price CP, Trull AK, Berry D) и др. "Разработка и валидация усиленного частицами турбидиметрического иммуноанализа для С-реактивного белка". "Журнал иммунологических методов" 1987;99:205-211.
- 10 Ида С., Кауфмэнн Д., Рус В. (Eda S, Kaufmann J, Roos W) и др. "Разработка нового усиленного-микрочастицами турбидиметрического анализа для С-реактивного белка с превосходными функциями аналитической чувствительности и в динамическом диапазоне". "Журнал клинического лабораторного анализа" 1998;12:137-144.
- 11 Ауклейр Д., Зегерс И., Шароуд-Гот Д. (Auclair G, Zegers I, Charoud-Got J) и др. "ОТЧЕТ О СЕРТИФИКАЦИИ. Сертификация массовой концентрации С-реактивного белка в человеческой сыворотке". "Бюро публикаций Европейского Союза", 2011. <http://www.jrc.ec.europa.eu/>
- 12 Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментарии клинической химии". "Журнал клинической химии" 1986;32:470-475.
- 13 Бэккер А.Д., Мукке 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.
- 14 Дати Ф., Шумэнн Д., Томас Л. (Dati F, Schumann G, Thomas L) и др. "Консенсус группы профессиональных обществ и диагностических компаний по руководящим принципам для временных референсных диапазонов для 14 белков в сыворотке на основе стандартизации относительно IFCC/BCR CAP референсного материала (CRM 470)". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:517-520.
- 15 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Тюренкова Анастасия Юрьевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тюренковой Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

49-1684

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



Л.В.Дейнеко



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

Л.В.Дейнеко



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 09.09.2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA в cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах исполнения:

III. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas c 701/702)

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 08 September 2022
i.v.



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Straße 116; 68305 Mannheim; Telefon +49-621-739-0; Telefax +49-621-739-2000

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3002 - Geschäftsführung: Claus Heberle; Clemens Schmid - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schaefer

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
07878424190	Tina-quant C-Reactive Protein IV (500 тестов)	Код системы 05 7607 6 cobas c 701/702
Необходимые материалы (не входят в набор):		
11355270216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 ml)	Код 656
20766321322	CRP T Control N (5 x 0.5 ml)	Код 235
10557807122	Precinorm Protein (3 x 1 ml)	Код 302
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 ml)	Код 303
05117003190	PredControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Код 391
05947826190	PredControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Код 391
05117216190	PredControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Код 392
05947774190	PredControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Код 392
05172152190	Diluent NaCl 9 % (119 ml)	Код системы 08 6869 3

Русский

Системная информация

CRP4: ACN 8256

Назначение

Иммунотурбидиметрический тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови человека на системах cobas c.

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

С-реактивный белок (СРБ) — это классический белок острой фазы воспаления. Он синтезируется в печени и состоит из пяти одинаковых полипептидных цепей, которые образуют пятичленное кольцо с молекулярной массой 106000 дальтон. СРБ является наиболее чувствительным из белков острой фазы, при воспалении его концентрация быстро возрастает. Образующий комплекс СРБ активирует систему комплемента по классическому пути. Повышение концентрации СРБ часто предшествует появлению клинических симптомов, включая лихорадку. В норме СРБ представлен в крови в следовых количествах, его концентрация не превышает 5 мг/л. При развитии реакции острой фазы концентрация СРБ в сыворотке крови быстро и значительно повышается. Концентрация СРБ начинает увеличиваться в течение 6–12 часов, а пиковое значение достигается в течение 24–48 часов. При обширной травме и тяжелой инфекции (сепсис) концентрация СРБ превышает 100 мг/л. Повышение концентрации СРБ в ответ на воспаление может быть менее выраженным у пациентов, страдающих заболеваниями печени. Тесты на СРБ используются для диагностики системных воспалительных процессов; для контроля эффективности терапии бактериальных инфекций антибиотиками; для диагностики энтериальных инфекций, сопровождающихся преждевременным разрывом плодного пузыря; для дифференциальной диагностики активной и неактивной формы заболевания при сопутствующей инфекции, например у пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) или язвенным колитом; для контроля ревматического заболевания и противовоспалительной терапии в динамике; для раннего выявления послеоперационных осложнений, таких как раневая инфекция, тромбоз и пневмония; и для дифференциальной диагностики инфекционного заболевания и реакции отторжения костного мозга. Послеоперационный контроль уровня СРБ может помочь в распознавании неожиданных осложнений (при сохранении высокого уровня или при его нарастании). Оценка концентрации СРБ в динамике позволяет получить полезную диагностическую информацию об активности и степени тяжести заболевания. Также он позволяет судить об этиологии заболевания. Сохранение высокой концентрации СРБ в сыворотке крови обычно является серьезным прогностическим признаком, который, как правило, указывает на наличие неконтролируемой инфекции.

Принцип метода^{9,10}

Иммунотурбидиметрический тест с латексным усилением СРБ человека вызывает агглютинацию латексных частиц, покрытых моноклональными анти-СРБ антителами. Наличие комплексов определяется турбидиметрически.

Реагенты — рабочие растворы

R1 ТРИС¹¹ буфер с альбумином бычьей сыворотки; консерванты

R3 Латексные частицы, покрытые анти-СРБ антителами (мышиними), в глицериновом буфере; иммуноглобулины (мышинные); консервант

11 ТРИС = Трифтороуксусная кислота

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

Меры предосторожности и предупреждения

Для *in vitro* диагностики для медицинских работников. 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. Утилизуйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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



Предупреждения

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

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

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

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

R362 + R364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Утилизация:

R501 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

Перед использованием, несколько раз аккуратно переверните кассету с реагентом.

Избегайте образования пены.

Хранение и стабильность**CRP4**

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

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

На борту менеджера реагентов:	24 часов
-------------------------------	----------

Diluent NaCl 9 %

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

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

На борту менеджера реагентов:	24 часов
-------------------------------	----------

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, K₂-ЭДТА, K₃-ЭДТА 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 и Li-гепаринизированной плазме:	2 недели при 15-25 °C
	3 недели при 2-8 °C
	12 месяцев при -20 ± 5 °C

Стабильность в K ₂ - и K ₃ -ЭДТА-плазме:	1 день при 15-25 °C
	3 недели при 2-8 °C
	12 месяцев при -20 ± 5 °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 для cobas c 701/702**

Тип анализа	2-точечный	
Время реакции/точки измерения	10 / 21-29	
Длины волн (вспомогательная/главная)	800/570 нм	
Направление реакции	Возрастание	
Единицы измерения	мг/л (нмоль/л, мг/дл)	
Дозирование реагентов	Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	150 мкл	–
R3	48 мкл	24 мкл

Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	2 мкл	–	–
Уменьшенный	4 мкл	25 мкл	75 мкл
Увеличенный	2 мкл	–	–

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2-S6: Calibrator f.a.s. Proteins
Режим калибровки	Нелинейный
Частота калибровки	Полная калибровка — после смены лота реагента — каждые 6 месяцев при использовании одного лота реагента — по мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества

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

Этот метод был стандартизирован относительно сертифицированного стандартного образца в сыворотке крови человека ERM-DA474/IFCC Института стандартных образцов и измерений (IRMM).¹¹

Контроль качества

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

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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

Расчет

Системы **cobas c** автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце.

Коэффициенты $\text{мг/л} \times 9.52 = \text{нмоль/л}$ $\text{мг/дл} \times 95.2 = \text{нмоль/л}$
пересчета:

$\text{мг/л} \times 0.1 = \text{мг/дл}$ $\text{мг/дл} \times 10 = \text{мг/л}$

$\text{мг/дл} \times 0.01 = \text{г/л}$ $\text{г/л} \times 100 = \text{мг/дл}$

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах $\pm 0.5 \text{ мг/л}$ (4.76 нмоль/л) от исходных значений для образцов с концентрацией $\leq 5.0 \text{ мг/л}$ (47.6 нмоль/л) и в пределах $\pm 10\%$ от исходных значений для образцов с концентрацией $> 5 \text{ мг/л}$.

Иктеричность:¹² не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности 1 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 60 мг/дл или 1026 мкмоль/л).

Гемоллиз:¹² не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемоллиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 622 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹² не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1000. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Ревматоидный фактор: не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 1200 МЕ/мл.

Иммуноглобулины: Не оказывают значимого влияния на результаты в концентрации до 50 г/л (334 мкмоль/л) (значение получено с использованием человеческого иммуноглобулина G).

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при концентрации CRP до 1200 мг/л (11424 нмоль/л) ошибочных результатов получено не было.

In vitro были протестированы широко применяемые лекарственные вещества. Кроме того, были испытаны отдельные лекарственные вещества. Интерференция была обнаружена для следующих веществ:

Вещество	Отсутствие значимого влияния на результаты в концентрации до
Тикарциллин	225 мг/л

Интерференция со стороны лекарственных веществ определена на основе рекомендаций, приведенных в руководствах EP07 и EP37 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) и в других публикациях. Влияние концентраций, превышающих указанные в этих рекомендациях, не изучено.

Как и для любого теста, в котором используются мышинные антитела, существует вероятность интерференции со стороны антимышинных антител человека (НАМА-антител) в образце, что может привести к ошибочно заниженным результатам.

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹³

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 на системах **cobas c** одновременно. Все программы специальных промывок, необходимых для предотвращения переноса, доступны через **cobas link**; в определенных

случаях необходим ввод вручную. Самую последнюю версию списка специальных промывок для предотвращения переноса можно найти в инструкции NaOH/SMS/SmpCln1+2/SCCS, подробные инструкции приведены в Руководстве оператора.

При необходимости программирование специальной промывки/предотвращения переноса должно быть выполнено до получения результата данного теста.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

0.6-350 мг/л (5.7-3332 нмоль/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:2. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 2.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.2 мг/л (1.9 нмоль/л)

Предел обнаружения = 0.3 мг/л (2.9 нмоль/л)

Предел количественного определения = 0.6 мг/л (5.7 нмоль/л)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

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

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

Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Он был определен при использовании образцов с низкой концентрацией C-реактивного белка.

Ожидаемые значения

Обобщенный референсный интервал для взрослых:¹⁴ $< 5 \text{ мг/л}$ ($< 47.6 \text{ нмоль/л}$)

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)

Прецизионность была определена с использованием образцов биоматериалов человека и контрольных материалов в соответствии с требованиями руководства EP5-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) путем оценки повторяемости измерений ($n = 84$) и внутривлабораторной прецизионности (2 аликвоты на постановку, 2 постановки в день, 21 день). были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее значение	SD	Коэф. вариации (CV) %
	мг/л (нмоль/л)	мг/л (нмоль/л)	

CRP T Control N	3.66 (34.8)	0.0793 (0.755)	2.2
Precinorm Protein	9.71 (92.4)	0.124 (1.18)	1.3
Precipath Protein	56.1 (534)	0.696 (6.63)	1.2
Сыворотка крови человека 1	1.41 (13.4)	0.0676 (0.644)	4.8
Сыворотка крови человека 2	3.26 (31.0)	0.104 (0.990)	3.2
Сыворотка крови человека 3	8.34 (79.4)	0.106 (1.01)	1.3
Сыворотка крови человека 4	143 (1361)	2.22 (21.1)	1.5
Сыворотка крови человека 5	284 (2704)	3.43 (32.7)	1.2

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение мг/л (нмоль/л)	SD мг/л (нмоль/л)	Кэф. вариации (CV) %
CRP T Control N	3.66 (34.8)	0.129 (1.23)	3.5
Precinorm Protein	9.71 (92.4)	0.222 (2.11)	2.3
Precipath Protein	56.1 (534)	1.78 (16.9)	3.2
Сыворотка крови человека 1	1.41 (13.4)	0.0779 (0.741)	5.5
Сыворотка крови человека 2	3.26 (31.0)	0.126 (1.20)	3.9
Сыворотка крови человека 3	8.34 (79.4)	0.205 (1.95)	2.5
Сыворотка крови человека 4	143 (1361)	5.35 (50.9)	3.7
Сыворотка крови человека 5	284 (2704)	7.23 (68.8)	2.5

Сравнение методов

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

Объем выборки (n) = 125

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

$$y = 1.03x - 0.292 \text{ мг/л}$$

$$r = 0.990$$

$$y = 1.02x + 0.260 \text{ мг/л}$$

$$r = 1.000$$

Концентрации в образцах составляли от 0.820 до 343 мг/л (от 7.81 до 3265 нмоль/л).

Список литературы

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995;234-236.
- Thomas L. Labor und Diagnose, 7. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main 2008;1010-1021.
- Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Pa: WB Saunders Co 2001;332-333.
- Thomas L, Messenger M. Pathobiochemie und Labordiagnostik der Entzündung. Lab med 1993;17:179-194.
- Young B, Gleeson M, Cripps AW. C-reactive protein: A critical review. Pathology 1991;23:118-124.
- Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr 1990 Mar;149(6):424-427.

- Vergis N. Should CRP be used as a marker of infection in patients with liver cirrhosis? Clin Lab Int 2007;6:12-13.
- Mackenzie I, Woodhouse J. C-reactive protein concentrations during bacteraemia: a comparison between patients with and without liver dysfunction. Intensive Care Medicine 2006;32:1344-1351.
- Price CP, Trull AK, Berry D, et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. J Immunol Methods 1987;99:205-211.
- Eda S, Kaufmann J, Roos W, et al. Development of a New Microparticle-Enhanced Turbidimetric Assay for C-reactive Protein with Superior Features in Analytical Sensitivity and Dynamic Range. J Clin Lab Anal 1998;12:137-144.
- Auclair G, Zegers I, Charoud-Got J, et al. CERTIFICATION REPORT. The Certification of the Mass Concentration of C-Reactive Protein in Human Serum. Publications Office of the European Union, 2011. <http://www.jrc.ec.europa.eu/>
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- 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 для растворения

GTIN

Номер в системе международной торговли

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

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



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

Показания

Иммунотурбидиметрический тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови человека на системах cobas c.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Чувствительность

Аналитическая чувствительность для исследования составляет не более 0,6 мг/л (5,7 нмоль/л).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 5 - 350 мг/л в пределах 90%-110%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце: в диапазоне концентраций 1,5 мг/л – 5 мг/л, %, не более: 5 % в диапазоне концентраций 5 мг/л – 350 мг/л, %, не более: 3 % Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами составляет: в диапазоне концентраций 1,5 мг/л – 5 мг/л, %, не более: 7 % в диапазоне концентраций 5 мг/л – 350 мг/л, %, не более: 5 %

Тест на открытие

При проведении теста на «открытие» допустимый процент отклонения в пределах 7%.

pH

R1 7,5 - 7,7 (25 °C)

R3 8,2 - 8,4 (25 °C)

Плотность

R1 1,052 г/см³ ±10%

R3 1,0 г/см³ ±10%

Стабильность

Срок хранения при 2-8 °C: См. срок годности на упаковке реагента. (Максимальный срок годности – 15 месяцев. Дату производства см. на упаковке).

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), вариант исполнения: III. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas c 701/702).

Упаковка

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

Вес: 156 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

Белая крышка, серая крышка

Размеры [мм]:

Внешний диаметр (наибольший) / диаметр внутреннего кольца для забора реагента: 22,8 ± 0,2 / 6,2 ± 0,2

Глубина внутреннего кольца для забора реагента: 12,3 ± 0,2

Высота крышки: 13,1 ± 0,1

Внутренний диаметр с учетом резьбы: не менее 18,1 / не более 18,1 + 0,3

Внутренний диаметр без учета резьбы: не менее 20,1 / не более 20,1 + 0,3

Шаг резьбы крышки 20 мм резьба в соответствии с DIN 6063- KS18; не менее 1,5 поворотов; шаг резьбы 3 мм

Шаг резьбы кассеты 20 мм резьба в соответствии с DIN 6063- KS18; не менее 1,5 оборота, шаг резьбы 3 мм

Крышка откручивается для забора реагентов

Крышка откручивается для забора реагентов

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Кассета упакована герметично.

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

Маркировка

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Температурные ограничения
	Производитель		Внимание, см. инструкцию по применению
	Содержимое набора		Код партии
	Реагент		Срок годности
	Содержит достаточно для п-испытаний		Дата производства
	Только для диагностики in vitro		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Знак CE и номер уполномоченного органа		QR-код

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

Макет маркировки на русском языке

	Хранить вертикально		Предупреждение «Осторожно»
	Телефон горячей линии		Уникальный идентификатор товара
	Внимание		

Маркировка кассеты

1. Название
2. Наименование аналитической системы cobas c systems
3. Каталожный номер (REF)
4. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System-ID)
5. Состав
6. Обозначение: Содержит достаточно для n-испытаний (500)
7. Температурные ограничения
8. Обозначение: Предупреждение только для использования in vitro
9. CE-маркировка и номер уполномоченного органа
10. Предупреждение «Осторожно»
11. Код опасности H317, H412
12. Коды мер предосторожности P261, P273, P280, P501
13. Коды ответных мер: P333 + P313, P362 + P364
14. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией.
15. Логотип производителя
16. Название и адрес производителя
17. Страна происхождения
18. Номер лота
19. Срок годности
20. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
21. Дата изготовления
22. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
23. B - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
24. C - Обозначение на корпусе кассеты реагента R3
25. QR-код
26. Штрих-код
27. Телефон горячей линии (ЕС, США)
28. Условное обозначение: Уникальный идентификатор товара (UDI)



Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), вариант исполнения:

III. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas c 701/702)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15161 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

Кат. номер 07876424190

Требования к маркировке групповой упаковки

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

Условия транспортировки

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

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Приложение 1. Раздел предназначен специально для инструкции по применению на русском языке. 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 С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах исполнения», с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, должен 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 С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах 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. 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.

Производитель:

Приложение 1. Раздел предназначен специально для инструкции по применению на русском языке
«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:
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

Примечание:**cobas c:**

- 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) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 09.09.2022

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

**Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)* № 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE**

CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммуотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах исполнения:

III. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas c 701/702)

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 08 сентября 2022 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Диагностика ГмбХ»; 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: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Клеменс Шмид (Clemens Schmid)

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

Список литературы

- 1 Грейлинг Х., Гресснер А.М. (Greiling H, Gressner AM) ред. "Учебник по клинической химии и патофизиологии", 3-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Изд-во "Шаттауэр Ферлаг" (Schattauer Verlag) 1995:234-236.
- 2 Томас Л. (Thomas L). "Лаборатория и диагностика", 7 издание, Изд-во "ТиЭйч-букс" (TH-Books), "Ферлагсгезелльшафт мбХ" (Verlagsgesellschaft mbH), Франкфурт-на-Майне 2008;1010-1021.
- 3 Буртис К.А., Эшвуд Е.Р. (Burtis CA, Ashwood ER) ред. "Титц. Основы клинической химии", 5-е изд-е Пенсильвания: Изд-во "ВБ Сандерс Ко" (WB Saunders Co) 2001:332-333.
- 4 Томас Л., Мессенджер М. (Thomas L, Messenger M). "Патофизиология и лабораторная диагностика воспаления". Журнал "Лабораторная медицина" 1993;17:179-194.
- 5 Янг Б., Глисон М., Криппс А.В. (Young B, Gleeson M, Cripps AW). "С-реактивный белок: критический обзор". Журнал "Патология" 1991;23:118-124.
- 6 Васунна А., Вайтлоу А., Гейллимор Р. (Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R) и др. "С-реактивный белок и бактериальная инфекция у недоношенных новорожденных". "Европейский журнал Педиатрии" 1990 Мар;149(6):424-427.
- 7 Вергис Н. (Vergis N). "Будет ли СРБ использоваться в качестве маркера инфекции у больных с циррозом печени?" Журнал "Международная клиническая лаборатория" 2007;6:12-13.
- 8 Макензи И., Вудхаус Д. (Mackenzie I, Woodhouse J). "Концентрация С-реактивного белка при бактериемии: сравнение пациентов с нарушением функции печени и без нее". Журнал "Интенсивная медицина" 2006;32:1344-1351.
- 9 Прайс К.П., Трулл А.К., Берри Д. (Price CP, Trull AK, Berry D) и др. "Разработка и валидация усиленного частицами турбидиметрического иммуноанализа для С-реактивного белка". "Журнал иммунологических методов" 1987;99:205-211.
- 10 Ида С., Кауфмэнн Д., Рус В. (Eda S, Kaufmann J, Roos W) и др. "Разработка нового усиленного-микрочастицами турбидиметрического анализа для С-реактивного белка с превосходными функциями аналитической чувствительности и в динамическом диапазоне". "Журнал клинического лабораторного анализа" 1998;12:137-144.
- 11 Ауклейр Д., Зегерс И., Шароуд-Гот Д. (Aucclair G, Zegers I, Charoud-Got J) и др. "ОТЧЕТ О СЕРТИФИКАЦИИ. Сертификация массовой концентрации С-реактивного белка в человеческой сыворотке". "Бюро публикаций Европейского Союза", 2011. <http://www.jrc.ec.europa.eu/>
- 12 Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментарии клинической химии". "Журнал клинической химии" 1986;32:470-475.
- 13 Бэккер А.Д., Мукке 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.
- 14 Дати Ф., Шумэнн Д., Томас Л. (Dati F, Schumann G, Thomas L) и др. "Консенсус группы профессиональных обществ и диагностических компаний по руководящим принципам для временных референсных диапазонов для 14 белков в сыворотке на основе стандартизации относительно IFCC/BCR CAP референсного материала (CRM 470)". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:517-520.
- 15 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Тюренкова Анастасия Юрьевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тюренковой Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 49 - 1699

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

Л.В.Дейнеко



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

Л.В.Дейнеко



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 09.09.2022

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM · UST-IDNR. DE308834223
TEL +49 621 860 862 · O · FAX +49 621 860 862 · 89 · KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE · WWW.NOTARIAT-Q7.DE

CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах исполнения:

IV. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas c 303, c 503)

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 08 September 2022

i.v.

Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2022

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

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3082 - Geschäftsführung: Claus Heberda; Clemens Schmid -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schönecker

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08057591190	Tina-quant C-Reactive Protein IV (500 тестов)	Код системы 2050 001 cobas c 303, cobas c 503
Необходимые материалы (не входят в набор):		
11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 мл)	Код 20656
20766321322	CRP T Control N (5 x 0.5 мл)	Код 20235
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 мл)	Код 20302
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 мл)	Код 20303
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**
CRP4: ACN 20500**Назначение**

Иммунотурбидиметрический тест для *in vitro* диагностики.
Предназначен для количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови человека на системах **cobas c**.

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

С-реактивный белок (СРБ) — это классический белок острой фазы воспаления. Он синтезируется в печени и состоит из пяти одинаковых полипептидных цепей, которые образуют пятичленное кольцо с молекулярной массой 105000 дальтон. СРБ является наиболее чувствительным из белков острой фазы, при воспалении его концентрация быстро возрастает. Образующий комплексы СРБ активирует систему комплемента по классическому пути. Повышение концентрации СРБ часто предшествует появлению клинических симптомов, включая лихорадку. В норме СРБ представлен в крови в следовых количествах, его концентрация не превышает 5 мг/л. При развитии реакции острой фазы концентрация СРБ в сыворотке крови быстро и значительно повышается. Концентрация СРБ начинает увеличиваться в течение 6–12 часов, а пиковое значение достигается в течение 24–48 часов. При обширной травме и тяжелой инфекции (сепсис) концентрация СРБ превышает 100 мг/л. Повышение концентрации СРБ в ответ на воспаление может быть менее выраженным у пациентов, страдающих заболеванием печени. Тесты на СРБ используются для диагностики системных воспалительных процессов; для контроля эффективности терапии бактериальных инфекций антибиотиками; для диагностики внутриутробных инфекций, сопровождающихся преждевременным разрывом плодного пузыря; для дифференциальной диагностики активной и неактивной форм заболевания при сопутствующей инфекции, например у пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) или язвенным колитом; для контроля ревматического заболевания и противовоспалительной терапии в динамике; для раннего выявления послеоперационных осложнений, таких как раневая инфекция, тромбоз и пневмония; и для дифференциальной диагностики инфекционного заболевания и реакции отторжения костного мозга. Послеоперационный контроль уровня СРБ может помочь в распознавании неожиданных осложнений (при сохранении высокого уровня или при его нарастании). Оценка концентрации СРБ в динамике позволяет получить полезную диагностическую информацию об активности и степени тяжести заболевания. Также он позволяет судить об этиологии заболевания. Сохранение высокой концентрации СРБ в сыворотке крови обычно является серьезным прогностическим признаком, который, как правило, указывает на наличие неконтролируемой инфекции.

Принцип метода^{9,10}

Иммунотурбидиметрический тест с латексным усилением

СРБ человека вызывает агрегацию латексных частиц, покрытых моноклональными анти-СРБ антителами. Наличие комплексов определяется турбидиметрически.

Реагенты — рабочие растворы

R1 ТРИС^{а)} буфер с альбумином бычьей сыворотки; консерванты

R3 Латексные частицы, покрытые анти-СРБ антителами (мышинными), в глициновом буфере; иммуноглобулины (мышинные); консервант

а) ТРИС = Трис(гидроксиметил)-аминометан

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

Меры предосторожности и предупреждения

Для *in vitro* диагностики для медицинских работников. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

**Предупреждение**

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

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

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

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.

Утилизация:

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

Перед использованием, несколько раз аккуратно переверните кассету с реагентом.

Хранение и стабильность

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

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора: 12 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, K₂-ЭДТА, K₃-ЭДТА 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 и Li-гепаринизированной плазме:	2 недели при 15-25 °C
	3 недели при 2-8 °C
	12 месяцев при -20 (± 5 °C)
Стабильность в K ₂ - и K ₃ -ЭДТА-плазме:	1 день при 15-25 °C
	3 недели при 2-8 °C
	12 месяцев при -20 (± 5 °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)	800/570 нм
Дозирование реагентов	Дилуэнт (H ₂ O)
R1	98 мкл
R3	31 мкл 16 мкл

Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	1.3 мкл	–	–
Уменьшенный	2.6 мкл	20 мкл	60 мкл
Увеличенный	1.3 мкл	–	–

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

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2: Calibrator f.a.s. Proteins
Режим калибровки	Нелинейный
Частота калибровки	Полная калибровка - после смены лота реагента - через 3 недели на борту анализатора - через 6 месяцев при использовании одного лота реагента - по мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества

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

Этот метод был стандартизирован относительно сертифицированного стандартного образца в сыворотке крови человека ERM-DA474/IFCC Института стандартных образцов и измерений (IRMM).¹¹

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 реагента, а затем не реже чем каждые 12 недель. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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

Расчет

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

Коэффициенты пересчета: мг/л × 9.52 = нмоль/л
мг/л × 0.1 = мг/дл

Ограничения — интерференция

Критерий: Степень извлечения в пределах ± 0.5 мг/л от исходных значений для образцов с концентрацией ≤ 5.0 мг/л и в пределах $\pm 10\%$ от исходных значений для образцов с концентрацией > 5 мг/л.

Иктеричность:¹² не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 60 мг/дл или 1026 мкмоль/л).

Гемолиз:¹² не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 622 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹² не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1000. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Ревматоидный фактор: не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 1200 МЕ/мл.

Иммуноглобулины: Не оказывают значимого влияния на результаты в концентрации до 50 г/л (334 мкмоль/л) (значение получено с использованием человеческого иммуноглобулина G).

Эффект высокой дозы (хук-эффект): При концентрации CRP до 1200 мг/л ошибочных результатов получено не было.

In vitro были протестированы широко применяемые лекарственные вещества. Кроме того, были испытаны отдельные лекарственные вещества. Интерференция была обнаружена для следующих веществ:

Вещество	Отсутствие значимого влияния на результаты в концентрации до
Тикарциллин	225 мг/л

Интерференция со стороны лекарственных веществ определена на основе рекомендаций, приведенных в руководствах EP07 и EP37 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) и в других публикациях. Влияние концентраций, превышающих указанные в этих рекомендациях, не изучено.

Как и для любого теста, в котором используются мышиные антитела, существует вероятность интерференции со стороны антимышиных антител человека (НАМА-антител) в образце, что может привести к ошибочно заниженным результатам.

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹³

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**

0.6-350 мг/л (5.7-3332 нмоль/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:2. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 2.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.2 мг/л (1.9 нмоль/л)

Предел обнаружения = 0.3 мг/л (2.9 нмоль/л)

Предел количественного определения = 0.6 мг/л (5.7 нмоль/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} процентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

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

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

Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Он был определен при использовании образцов с низкой концентрацией С-реактивного белка.

Ожидаемые значения

Обобщенный референсный интервал для взрослых:¹⁴ < 5 мг/л (< 47.6 нмоль/л*)

*Расчитано 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 образцов биоматериалов человека и контрольных материалов в соответствии с требованиями руководства EP5-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 мг/л	Станд. откл. (SD) мг/л	Козф. вариации (CV) %
CRP T Control N	3.33	0.0313	0.9
Precinorm Protein	9.72	0.0516	0.5
Precipath Protein	53.9	0.275	0.5
Сыворотка крови человека 1	1.11	0.0276	2.5
Сыворотка крови человека 2	4.09	0.0338	0.8
Сыворотка крови человека 3	82.9	0.474	0.6
Сыворотка крови человека 4	174	1.37	0.8
Сыворотка крови человека 5	305	2.10	0.7

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение мг/л	Станд. откл (SD) мг/л	Кэф. вариации (CV) %
CRP T Control N	3.33	0.0375	1.1
Precinorm Protein	9.72	0.0708	0.7
Precipath Protein	53.9	0.854	1.6
Сыворотка крови человека 1	1.11	0.0296	2.7
Сыворотка крови человека 2	4.09	0.0397	1.0
Сыворотка крови человека 3	82.9	1.61	1.9
Сыворотка крови человека 4	174	3.94	2.3
Сыворотка крови человека 5	305	5.79	1.9

Данные, полученные на анализаторе(-ах) **cobas c 503**,
репрезентативны для анализатора(-ов) **cobas c 303**.

Сравнение методов

Значения CRP 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) = 157

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия
 $y = 0.990x + 0.124 \text{ мг/л}$ $y = 0.978x + 0.428 \text{ мг/л}$
 $t = 0.995$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.791 до 333 мг/л.

Значения CRP 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) = 79

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия
 $y = 0.976x - 0.0226 \text{ мг/л}$ $y = 0.973x + 0.340 \text{ мг/л}$
 $t = 0.989$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.920 до 348 мг/л.

Ссылки

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:234-236.
- Thomas L. Labor und Diagnose, 7. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main 2008;1010-1021.
- Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Pa: WB Saunders Co 2001;332-333.
- Thomas L, Messenger M. Pathobiochemie und Labordiagnostik der Entzündung. Lab med 1993;17:179-194.
- Young B, Gleeson M, Cripps AW. C-reactive protein: A critical review. Pathology 1991;23:118-124.
- Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr 1990 Mar;149(6):424-427.
- Vergis N. Should CRP be used as a marker of infection in patients with liver cirrhosis? Clin Lab Int 2007;6:12-13.
- Mackenzie I, Woodhouse J. C-reactive protein concentrations during bacteraemia: a comparison between patients with and without liver dysfunction. Intensive Care Medicine 2006;32:1344-1351.

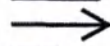
- Price CP, Trull AK, Berry D, et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. J Immunol Methods 1987;99:205-211.
- Eda S, Kaufmann J, Roos W, et al. Development of a New Microparticle-Enhanced Turbidimetric Assay for C-reactive Protein with Superior Features in Analytical Sensitivity and Dynamic Range. J Clin Lab Anal 1998;12:137-144.
- Auclair G, Zegers I, Charoud-Got J, et al. CERTIFICATION REPORT. The Certification of the Mass Concentration of C-Reactive Protein in Human Serum. Publications Office of the European Union, 2011. <http://www.jrc.ec.europa.eu/>
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- 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 для растворения
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 ☎ +800 5505 6808



Tina-quant C-Reactive Protein IV

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

Показания

Иммунотурбидиметрический тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови человека на системах cobas c.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Чувствительность

Аналитическая чувствительность для исследования составляет не более 0,6 мг/л (5,7 нмоль/л).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 5 - 350 мг/л в пределах 90%-110%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце: в диапазоне концентраций 1,5 мг/л – 5 мг/л, %, не более: 5 %
в диапазоне концентраций 5 мг/л – 350 мг/л, %, не более: 3 %
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами составляет: в диапазоне концентраций 1,5 мг/л – 5 мг/л, %, не более: 7 %
в диапазоне концентраций 5 мг/л – 350 мг/л, %, не более: 5 %

Тест на открытие

При проведении теста на «открытие» допустимый процент отклонения в пределах 7%.

pH

R1 7,5 - 7,7 (25 °C)

R3 8,2 - 8,4 (25 °C)

Плотность

R1 1,052 г/см³ ±10%

R3 1,0 г/см³ ±10%

Стабильность

Срок хранения при 2-8 °C: См. срок годности на упаковке реагента. (Максимальный срок годности – 15 месяцев. Дату производства см. на упаковке).

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), вариант исполнения: IV. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas c 303, c 503).

Упаковка

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

Вес: 114 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

Белая крышка (2 шт.)

Размеры [мм]:

Внешний диаметр (наибольший) / диаметр внутреннего кольца для забора реагента: 22,8 ± 0,2 / 6,2 ± 0,2

Глубина внутреннего кольца для забора реагента: 12,3 ± 0,2

Высота крышки: 13,1 ± 0,1

Внутренний диаметр с учетом резьбы: не менее 18,1 / не более 18,1 + 0,3

Внутренний диаметр без учета резьбы: не менее 20,1 / не более 20,1 + 0,3

Шаг резьбы крышки 20 мм резьба в соответствии с DIN 6063- KS18; не менее 1,5 поворотов; шаг резьбы 3 мм

Шаг резьбы кассеты 20 мм резьба в соответствии с DIN 6063- KS18; не менее 1,5 оборота, шаг резьбы 3 мм

Крышка откручивается для забора реагентов

Крышка откручивается для забора реагентов

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Кассета упакована герметично.

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

Маркировка

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Температурные ограничения
	Производитель		Внимание, см. инструкцию по применению
	Содержимое набора		Код партии
	Реагент		Срок годности
	Содержит достаточно для п-испытаний		Дата производства
	Только для диагностики <i>in vitro</i>		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Знак CE и номер уполномоченного органа		QR-код

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

Макет маркировки на русском языке

	Хранить вертикально		Предупреждение «Осторожно»
	Телефон горячей линии		Уникальный идентификатор товара
	Внимание		

Маркировка кассеты

1. Название
2. Наименование аналитической системы cobas c systems
3. Каталожный номер (REF)
4. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System-ID)
5. Состав
6. Обозначение: Содержит достаточно для n-испытаний (500)
7. Температурные ограничения
8. Обозначение: Предупреждение только для использования in vitro
9. CE-маркировка и номер уполномоченного органа
10. Предупреждение «Осторожно»
11. Код опасности H317, H412
12. Коды мер предосторожности P261, P273, P280, P501
13. Коды ответных мер: P333 + P313, P362 + P364
14. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
15. Логотип производителя
16. Название и адрес производителя
17. Страна происхождения
18. Номер лота
19. Срок годности
20. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
21. Дата изготовления
22. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
23. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
24. С - Обозначение на корпусе кассеты реагента R3
25. QR-код
26. Штрих-код
27. Телефон горячей линии (ЕС, США)
28. Условное обозначение: Уникальный идентификатор товара (UDI)



Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), вариант исполнения:

IV. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas c 303, c 503)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15161 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

Кат. номер 08057591190

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 предназначен специально для инструкции по применению на русском языке

Стерилизация

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

учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

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 С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах исполнения», с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, должен 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

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что «Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах 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. 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.

Tina-quant C-Reactive Protein IV

Приложение 1. Раздел предназначен специально для инструкции по применению на русском языке
В случае рекламации обращаться к производителю и /
или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас ГмбХ")
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Тел.: +49 621 759 0; Факс: +49 621 759 2890

Уполномоченный представитель производителя:

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

Примечание:**cobas c:**

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас про" (cobas pro), производства "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 503 и cobas c 801) (далее по тексту: платформа модульная cobas pro, cobas pro, c503).

- Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c303, c402) (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 сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 09.09.2022

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

CRP4

Tina-quant C-Reactive Protein IV

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом на анализаторах и модулях биохимических COBAS INTEGRA и cobas c (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV), в вариантах исполнения:

IV. Реагенты в кассете (CRP4/Tina-quant C-Reactive Protein IV cobas c systems), 500 тестов (для модулей cobas c 303, c 503)

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 08 сентября 2022 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Диагностикас ГмбХ»; 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: Клаус Хаберда (Claus Haberda); 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 по клинической химии и патофизиологии", 3-е изд. Штутгарт / Нью-Йорк: Изд-во "Шаттауэр Ферлаг" (Schattauer Verlag) 1995:234-236.
- 2 Томас Л. (Thomas L). "Лаборатория и диагностика", 7 издание, Изд-во "ТиЭйч-букс" (TH-Books), "Ферлагсгезелльшафт мбХ" (Verlagsgesellschaft mbH), Франкфурт-на-Майне 2008;1010-1021.
- 3 Буртис К.А., Эшвуд Е.Р. (Burtis CA, Ashwood ER) ред. "Титц. Основы клинической химии", 5-е изд-е Пенсильвания: Изд-во "ВБ Сандерс Ко" (WB Saunders Co) 2001:332-333.
- 4 Томас Л., Мессенджер М. (Thomas L, Messenger M). "Патофизиология и лабораторная диагностика воспаления". Журнал "Лабораторная медицина" 1993;17:179-194.
- 5 Янг Б., Глисон М., Криппс А.В. (Young B, Gleeson M, Cripps AW). "С-реактивный белок: критический обзор". Журнал "Патология" 1991;23:118-124.
- 6 Васунна А., Вайтлоу А., Гейллимор Р. (Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R) и др. "С-реактивный белок и бактериальная инфекция у недоношенных новорожденных". "Европейский журнал Педиатрии" 1990 Mar;149(6):424-427.
- 7 Вергис Н. (Vergis N). "Будет ли СРБ использоваться в качестве маркера инфекции у больных с циррозом печени?" Журнал "Международная клиническая лаборатория" 2007;6:12-13.
- 8 Макензи И., Вудхаус Д. (Mackenzie I, Woodhouse J). "Концентрация С-реактивного белка при бактериемии: сравнение пациентов с нарушением функции печени и без нее". Журнал "Интенсивная медицина" 2006;32:1344-1351.
- 9 Прайс К.П., Трулл А.К., Берри Д. (Price CP, Trull AK, Berry D) и др. "Разработка и валидация усиленного частицами турбидиметрического иммуноанализа для С-реактивного белка". "Журнал иммунологических методов" 1987;99:205-211.
- 10 Ида С., Кауфмэнн Д., Рус В. (Eda S, Kaufmann J, Roos W) и др. "Разработка нового усиленного-микрочастицами турбидиметрического анализа для С-реактивного белка с превосходными функциями аналитической чувствительности и в динамическом диапазоне". "Журнал клинического лабораторного анализа" 1998;12:137-144.
- 11 Ауклейр Д., Зегерс И., Шароуд-Гот Д. (Auclair G, Zegers I, Charoud-Got J) и др. "ОТЧЕТ О СЕРТИФИКАЦИИ. Сертификация массовой концентрации С-реактивного белка в человеческой сыворотке". "Бюро публикаций Европейского Союза", 2011. <http://www.jrc.ec.europa.eu/>
- 12 Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментарии клинической химии". "Журнал клинической химии" 1986;32:470-475.
- 13 Бэккер А.Д., Мукке 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.
- 14 Дати Ф., Шумэнн Д., Томас Л. (Dati F, Schumann G, Thomas L) и др. "Консенсус группы профессиональных обществ и диагностических компаний по руководящим принципам для временных референсных диапазонов для 14 белков в сыворотке на основе стандартизации относительно IFCC/BCR CAP референсного материала (CRM 470)". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:517-520.
- 15 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Тюренкова Анастасия Юрьевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тюренковой Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-п/77-2022- 49 - 1694

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

Л.В.Дейнеко



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

Л.В.Дейнеко