



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 21. JULI 2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

«Реагенты в кассете для количественного определения холестерина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (CHOL2/Cholesterol Gen.2 cobas c systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

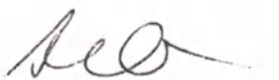
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 20 July 2023

i.V.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

CHOL2

Cholesterol Gen.2

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08057443190	Cholesterol Gen.2 (2600 тестов)	Код системы 2041 001 cobas c 303, cobas c 503
Необходимые материалы (не входят в набор):		
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

CHOL2-A: ACN 20410: Abell/Kendall Standardization

CHOL2-I: ACN 20411: Стандартизация по ИР/МС

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения холестерина в сыворотке и плазме крови человека на системах **cobas c**.

Теоретическое обоснование

Холестерин — это стероид, содержащий вторичную гидроксильную группу при атоме С3. Он синтезируется во многих типах тканей, но особенно в печени и стенках кишечника. Приблизительно три четверти холестерина синтезируется в организме, а четверть — поступает с пищей. Тесты на холестерин используются для определения риска атеросклероза, а также в диагностике и лечении нарушений, связанных с повышенным уровнем холестерина, и нарушений обмена липидов и липопротеинов.

Анализ холестерина впервые описал Liebermann в 1885 году, а затем Burchard — в 1889 году. В реакции Liebermann-Burchard холестерин образует сине-зеленый краситель из полимерных ненасыщенных углеводов в среде, состоящей из уксусной кислоты, уксусного ангидрида и концентрированной серной кислоты. Метод Abell и Kendall специфичен для холестерина, но технически сложен и требует использования агрессивных реагентов. В 1974 году Roeschlau и Allain впервые описали метод анализа, полностью основанный на ферментативных реакциях. Этот метод основан на определении Δ4-холестенона, образовавшегося в результате ферментативного расщепления эфира холестерина под действием холестеринэстеразы и превращения холестерина под действием холестериноксидазы, путем последующего измерения образовавшейся перекиси водорода с помощью реакции Триндера. Оптимизация расщепления эфира (> 99.5 %) позволяет проводить стандартизацию с использованием первичных и вторичных стандартных образцов и прямое сравнение с референсными методами Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Национального института стандартов и технологий (NIST).^{1,2,3,4,5,6,7,8,9} Результаты образцов, отобранных не натощак, могут быть немного ниже, чем результаты образцов, отобранных натощак.^{10,11,12}

Тест Roche для определения уровня холестерина соответствует поставленной в 1992 году цели Национального института здравоохранения (NIH): показатели прецизионности и смещения должны составлять не более 3 %.¹²

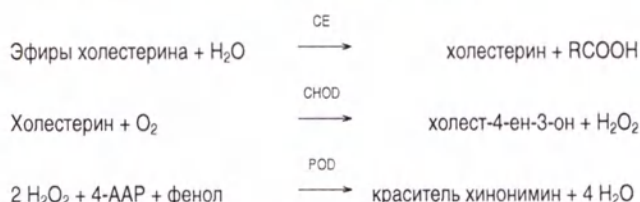
Этот метод был стандартизован относительно метода Abell/Kendall или метода изотопного разведения/масс-спектрометрии (ИР-МС). Представленные в данном документе заявленные характеристики и данные не зависят от метода стандартизации.

Принцип метода

Ферментативный колориметрический метод.

Эфиры холестерина расщепляются под действием холестеринэстеразы (CE) с образованием свободного холестерина и жирных кислот. Холестериноксидаза (CHOD) затем катализирует окисление холестерина до холест-4-ен-3-она и перекиси водорода. В присутствии

пероксидазы (POD) образующаяся перекись водорода влияет на окислительное взаимодействие фенола и 4-аминоантипирина (4-AAP) с образованием хинониминового красителя красного цвета.



Интенсивность окрашивания, обусловленная образующимся красителем, прямо пропорциональна концентрации холестерина. Она определяется по увеличению оптической плотности.

Реагенты — рабочие растворы

R1 PIPES-буфер: 225 ммоль/л, pH 6.8; Mg²⁺: 10 ммоль/л; хлорид натрия: 0.6 ммоль/л; 4-аминоантипирин: ≥ 0.45 ммоль/л; фенол: ≥ 12.6 ммоль/л; полиглицерольный эфир жирного спирта: 3 %; холестеринэстераза (*Pseudomonas spec.*): ≥ 25 мккат/л (≥ 1.5 Е/мл); холестериноксидаза (*E. coli*): ≥ 7.5 мккат/л (≥ 0.45 Е/мл); пероксидаза (хрен): ≥ 12.5 мккат/л (≥ 0.75 Е/мл); стабилизаторы; консервант

R1 находится в положении В.

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 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:

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

Утилизация:

CHOL2

Cholesterol Gen.2

cobas®

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

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

Срок хранения вскрытого реагента в 26 недель

охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора:

Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

Сыворотка.

Плазма: Li-гепаринизированная и K₂-ЭДТА плазма

Не используйте плазму с цитратом, оксалатом или фторидом.¹³

Могут использоваться образцы, отобранные как натощак, так и после еды.¹¹

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».

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.

Стабильность:^{14,15} 7 дней при 15-25 °C
7 дней при 2-8 °C
3 месяца при (-15)-(-25) °C

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

Анализ

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

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

Аппликация для сыворотки и плазмы**Протокол измерения**

Отчетное время 10 мин

Длины волн 700/505 нм
(вспомогательная/главная)

Дозирование реагентов

Дилуэнт
(H₂O)

R1

26 мкл

51 мкл

Объемы образца

Образец

Разведение образца

Образец

Дилуэнт
(NaCl)

Нормальный

1.1 мкл

—

—

Уменьшенный

1.1 мкл

10.0 мкл

90 мкл

Увеличенный

1.1 мкл

—

—

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

Калибровка

Калибраторы

S1: H₂O

S2: C.f.a.s.

Режим калибровки

Линейная

Частота калибровки

Калибровка по воде

- через 7 дней на борту

- через 7 дней в течение срока годности

Полная калибровка

- после смены лота реагента

- по мере необходимости согласно процедурам контроля качества

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

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован относительно метода Abell/Kendall,¹² а также метода изотопного разведения/масс-спектрометрии.¹⁶

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 26 недель.

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

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

Расчет

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

Коэффициенты пересчета: ммоль/л x 38.66 = мг/дл

ммоль/л x 0.3866 = г/л

Ограничения — интерференция

Критерий: Степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при концентрации холестерина 5.2 ммоль/л.

Иктеричность:¹⁷ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 16 для конъюгированного билирубина и 14 для неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного билирубина: 274 мкмоль/л или 16 мг/дл; приблизительная концентрация неконъюгированного билирубина: 239 мкмоль/л или 14 мг/дл).

Гемолиз:¹⁷ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 700 (приблизительная концентрация гемоглобина: 435 мкмоль/л или 700 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹⁷ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 2000. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{18,19}

При интоксикации, вызванной ацетаминофеном, часто применяется N-ацетилцистеин. Как N-ацетилцистеин в терапевтической концентрации, используемый в качестве антидота, так и метаболит ацетаминофена N-ацетил-р-бензохинонимин (NAPQI) могут приводить к получению ошибочно заниженных результатов.

Венепункция должна быть выполнена до введения метамизола. Венепункция сразу после или во время введения метамизола может привести к получению ошибочно заниженных результатов теста.

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.²⁰

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**. Самую последнюю версию списка специальных промывок для предотвращения переноса можно найти в инструкции NaOH/SMS/SCCS. Подробные инструкции приведены в руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

0.1-20.7 ммоль/л (3.86-800 мг/дл)

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

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.1 ммоль/л (3.86 мг/дл)

Предел обнаружения = 0.1 ммоль/л (3.86 мг/дл)

Предел количественного определения = 0.1 ммоль/л (3.86 мг/дл)

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 с помощью образцов с низкой концентрацией холестерина.

Ожидаемые значения

ммоль/л

Клиническая интерпретация согласно рекомендациям Европейского общества по изучению атеросклероза:²¹

	ммоль/л	Нарушение обмена липидов
Холестерин	< 5.2	Нет
Триглицериды	< 2.3	Нет
Холестерин	5.2-7.8	Да, если ХС ЛПВП < 0.9 ммоль/л

Холестерин	> 7.8	Да
Триглицериды	> 2.3	Да

Рекомендации Группы экспертов по лечению взрослых в рамках Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP) по нижеуказанным пороговым значениям риска для населения США:²²

Желаемый уровень холестерина	< 5.17 ммоль/л
Пограничный высокий уровень холестерина	5.17-6.18 ммоль/л
Высокий уровень холестерина	≥ 6.21 ммоль/л

мг/дл

Клиническая интерпретация согласно рекомендациям Европейского общества по изучению атеросклероза:²¹

	мг/дл	Нарушение обмена липидов
Холестерин	< 200	Нет
Триглицериды	< 200	Нет
Холестерин	200-300	Да, если ХС ЛПВП < 35 мг/дл

Холестерин	> 300	Да
Триглицериды	> 200	Да

Рекомендации Группы экспертов по лечению взрослых в рамках Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP) по нижеуказанным пороговым значениям риска для населения США:²²

Желаемый уровень холестерина	< 200 мг/дл
Пограничный высокий уровень холестерина	200-239 мг/дл
Высокий уровень холестерина	≥ 240 мг/дл

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 EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) путем оценки повторяемости измерений ($n = 84$) и внутрилабораторной прецизионности (2 аликвоты на постановку, 2 постановки в день, 21 день). Результаты испытаний

CHOL2

Cholesterol Gen.2



повторяемости и внутрилабораторной прецизионности были получены на анализаторе **cobas c 503**.

Повторяемость	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Козф. вариации (CV)
	ммоль/л	ммоль/л	%
PCCC1 ^{a)}	2.36	0.00970	0.4
PCCC2 ^{b)}	5.15	0.0184	0.4
Сыворотка крови человека 1	0.226	0.00478	2.1
Сыворотка крови человека 2	5.02	0.0167	0.3
Сыворотка крови человека 3	6.02	0.0214	0.4
Сыворотка крови человека 4	9.55	0.0314	0.3
Сыворотка крови человека 5	17.9	0.0845	0.5

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Козф. вариации (CV)
	ммоль/л	ммоль/л	%
PCCC1 ^{a)}	2.39	0.0257	1.1
PCCC2 ^{b)}	5.11	0.0363	0.7
Сыворотка крови человека 1	0.249	0.0185	7.4
Сыворотка крови человека 2	5.02	0.0355	0.7
Сыворотка крови человека 3	6.01	0.0369	0.6
Сыворотка крови человека 4	9.55	0.0432	0.5
Сыворотка крови человека 5	17.9	0.0959	0.5

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

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

Сравнение методов

Значения холестерина 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) = 75

Регрессия Пассинга — Баблока²³ Линейная регрессия

$$y = 1.019x + 0.00509 \text{ ммоль/л} \quad y = 1.020x - 0.0158 \text{ ммоль/л}$$

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

Концентрации в образцах составляли от 0.344 до 18.8 ммоль/л.

Значения холестерина 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) = 66

Регрессия Пассинга — Баблока²³ Линейная регрессия

$$y = 1.024x + 0.00124 \text{ ммоль/л} \quad y = 1.022x + 0.00775 \text{ ммоль/л}$$

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

Концентрации в образцах составляли от 0.330 до 18.2 ммоль/л.

Список литературы

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Liebermann NC. Über das Oxychinerterpen. Ber Dtsch chem Ges 1885;18:1803.
- Burchard H. Beiträge zur Kenntnis der Cholesterine. Dissertation, Rostock 1889.
- Abell LL, Levy BB, Kendall FE. Cholesterol in serum. In: Seligson D (ed.). Standard Methods of Clinical Chemistry. Vol 2. Academic Press, New York 1958;26-33.
- Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. Clin Chem 1974;20(4):470-475.
- Roeschlau P, Bernt E, Gruber W. Enzymatic determination of total cholesterol in serum. Z Klin Chem Klin Biochem 1974;12(5):226.
- Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27.
- Siedel J, Hägele EO, Ziegenhorn J, et al. Reagent for the enzymatic determination of serum total cholesterol with improved lipolytic efficiency. Clin Chem 1983;29:1075-1080.
- Wiebe DA, Bernert JT. Influence of incomplete cholesteryl ester hydrolysis on enzymatic measurements of cholesterol. Clin Chem 1984;30:352-356.
- Cohn JS, McNamara JR, Schaefer EJ. Lipoprotein Cholesterol Concentrations in the Plasma of Human Subjects as Measured in the Fed and Fasted States. Clin Chem 1988;34:2456-2459.
- Pisani T, Gebiski CP, Leary ET, et al. Accurate Direct Determination of Low-density Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995 Dec;119(12):1127-1135.
- Recommendations for Improving Cholesterol Measurement: A Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. NIH Publication No. 90-2964 1990.
- Nader R, Dufour DR, Cooper GR. Preanalytical Variation in Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Testing. In: Rifai N, Warnick GR, and Dominiczak MH, editors. Handbook of Lipoprotein Testing. 2nd ed. Washington: AACC press p.176.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;130-131.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Siekman L, Hüskes KP, Breuer H. Determination of cholesterol in serum using mass fragmentography - a reference method in clinical chemistry. Z Anal Chem 1976;279:145-146.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Study Group, European Atherosclerosis Society. Strategies for the prevention of coronary heart disease: A policy statement of the European Atherosclerosis Society. European Heart Journal 1987;8:77-88.
- Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No 01-3670; May 2001.

CHOL2

Cholesterol Gen.2



23 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



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606



REF	CONTENT
08057443190 (08057443214)*	Cholesterol Gen.2 (2600 тестов)

Реагенты в кассете для количественного определения холестерина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (CHOL2/Cholesterol Gen.2 cobas с systems), произведенные на производственных площадках в Германии («Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностика ГмбХ»), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany и «Roche Diagnostics GmbH» («Рош Диагностика ГмбХ»), Германия, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany) и Китае («Roche Diagnostics (Suzhou) Ltd.» («Рош Диагностика (Сучжоу) Лтд.»), Китайская Народная Республика, No.259 Zhongyuan Road, 215028 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA) идентичны по своему составу, назначению и характеристикам, могут отличаться только последними тремя цифрами в номере по каталогу.

Показания

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения холестерина в сыворотке и плазме крови человека на системах cobas с.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 5,2 – 20,7 ммоль/л в пределах 95-105%.

Тест на открытие

Восстановление смешанной пробы должно быть в пределах 90 – 110%.

Воспроизводимость (прецизионность)

Максимально допустимое стандартное отклонение в диапазоне концентраций не более 5,2 ммоль/л составляет не более 0,10 ммоль/л, максимально допустимый коэффициент вариации в диапазоне концентраций выше 5,2 ммоль/л составляет не более 2%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

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

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 0,1 ммоль/л (3,86 мг/дл).

pH

R1 (B) 6.65 - 6.95

Срок годности

Срок годности при 2-8 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas с. (Максимально 12 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

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

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения холестерина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (CHOL2/Cholesterol Gen.2 cobas с systems).

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

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

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

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

Упаковка

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

Одна кассета рассчитана на 2600 тестов.

Параметры кассеты:

Параметры кассеты:

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

Вес: 110 г ±10%

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

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

Толщина стенки 0,5 мм +10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

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

Внешний диаметр: 22,8 мм ± 0,2 мм

Высота: 13,1 мм ± 0,1 мм

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

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

REF	CONTENT
08057443190 (08057443214)*	Cholesterol Gen.2 (2600 тестов)

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



Реагенты в кассете для количественного определения холестерина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (CHOL2/Cholesterol Gen.2 cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15019 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории

РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика

Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная

площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail:

moscow.reception2_dia@roche.com

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

Кат. номер 08057443190 (08057443214)

Маркировка кассеты с реагентом

- 1) Наименование
- 2) Номер по каталогу (REF)
- 3) Идентификационный номер реагентов в кассете для ПАО аналитической системы (System ID)
- 4) Содержимое
- 5) Обозначение: Содержит достаточно для проведения n тестов (2600)
- 6) Предел температуры
- 7) Обозначение: Медицинское изделие для диагностики in vitro
- 8) Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
- 9) Обозначение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
- 10) Логотип изготовителя
- 11) Код партии
- 12) Использовать до
- 13) Название и адрес изготовителя
- 14) Страна происхождения
- 15) Вверх
- 16) Телефон горячей линии в США и ЕС
- 17) Дата изготовления
- 18) QR-код
- 19) Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
- 20) Уникальный идентификатор товара
- 21) B - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
- 22) C - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента – пустой флакон

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно!

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

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

Условия транспортировки

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

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

REF	CONTENT
08057443190 (08057443214)*	Cholesterol Gen.2 (2600 тестов)

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

Утилизация

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

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

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

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

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ

СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

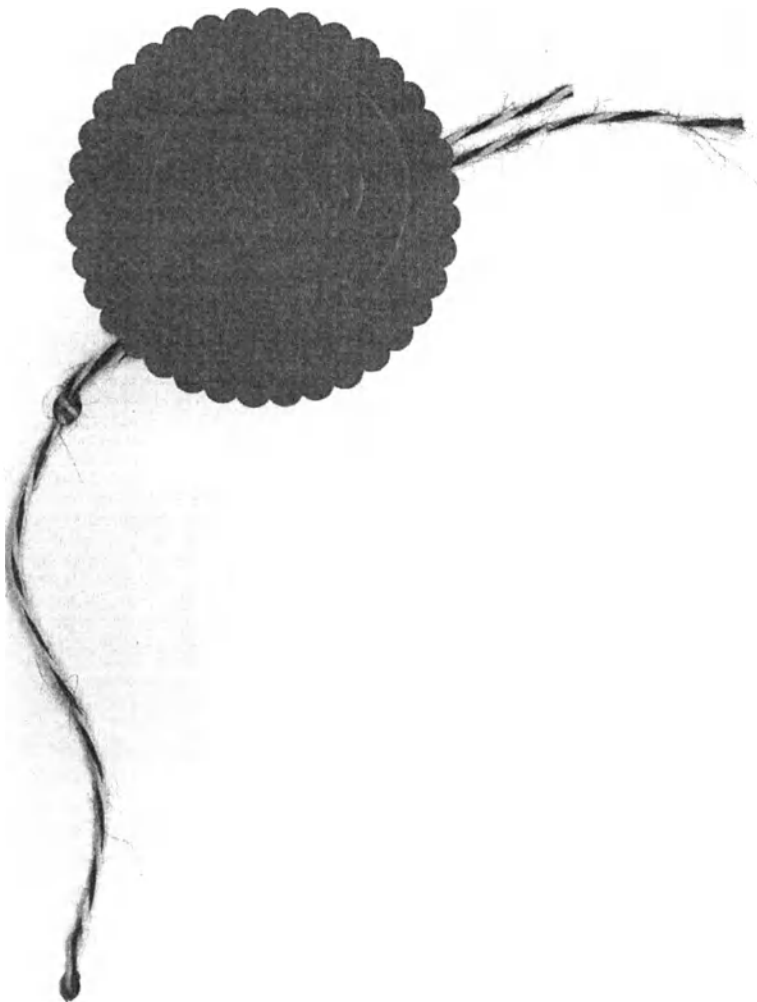
В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Примечание:

Модули биохимические cobas c:

cobas c 503: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801).

cobas c 303: Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c 303, cobas e 402).





SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЗЕЕЛЕР И Д-РА ФЕЛЛЬМЕТА (NOTARE SEELER & DR. FELLMETH) • Q7, 23 • 68161, МАННХАЙМ



Заверенная копия

Настоящим удостоверяется соответствие приведенной ниже копии оригиналу.

Маннхайм, 21 ИЮЛЯ 2023 Г.

/Печать: КЛАУДИЯ ЗЕЕЛЕР (CLAUDIA SEELER) * НОТАРИУС Г. МАННХАЙМА/

/подписано/

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler),
Нотариус в Маннхайме

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

«Реагенты в кассете для количественного определения холестерина в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (CHOL2/Cholesterol Gen.2 cobas c systems)»
производства «Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе, 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, «Рош Диагностикас ГмбХ», Германия.
Сандхофер Штрассе, 116, 68305 Маннхайм, Германия**

Утверждено:

«Рош Диагностикас ГмбХ»

Дата: 20 июля 2023

в качестве представителя

/подпись/

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Руководитель глобального отдела нормативно-правового регулирования Печать

/Штамп:

«Рош Диагностикас ГмбХ»

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм/

2023

Список литературы

- 1 Под ред. Грайлинга Х., Гресснера А. М. Учебное пособие по клинической химии и патофизиологии, 3-е изд., Штутгарт-Нью-Йорк: Издательство «Шаттауэр», 1995 г. (Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995).
- 2 Либерман Н. К. Об оксихинотерпене. Отчеты Немецкого химического общества за 1885 г.; 18:1803 (Liebermann NC. Über das Oxychinoterpen. Ber Dtsch chem Ges 1885;18:1803.).
- 3 Бурхард Х. Вклад в знания о холестерине. Диссертация, Ростоки, 1889 г. (Burchard H. Beiträge zur Kenntnis der Cholesterine. Dissertation, Rostock 1889).
- 4 Абелл Л. Л., Леви Б. Б., Кендалл Ф. Е. Холестерин в сыворотке крови. В: Селигон Д. (ред.). Стандартные методы клинической химии. Том 2. Академик Пресс, Нью-Йорк, 1958 г.; 26–33 (Abell LL, Levy BB, Kendall FE. Cholesterol in serum. In: Seligson D (ed.). Standard Methods of Clinical Chemistry. Vol 2. Academic Press, New York 1958;26-33.).
- 5 Аллен К. К., Пун Л. С., Чан К. С. и др. Ферментативное определение общего холестерина в сыворотке крови. Клиническая химия, 1974 г.; 20(4): 470-475 (Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. Clin Chem 1974;20(4):470-475).
- 6 Роешлау П., Бернт Э., Грубер В. Ферментативное определение общего холестерина в сыворотке крови. Журнал клинической химии и клинической биохимии, 1974 г.; 12(5) :226 (Roeschlau P, Bernt E, Gruber W. Enzymatic determination of total cholesterol in serum. Z Klin Chem Klin Biochem 1974;12(5):226).
- 7 Триндер П. Определение глюкозы в крови с использованием глюкозооксидазы с альтернативным акцептором кислорода. Анналы клинической биохимии 1969 г.; 6: 24-27 (Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27).
- 8 Зидель Дж., Хегеле Э. О., Цигенхорн Дж. и соавт. Реагент для ферментативного определения общего холестерина в сыворотке крови с повышенной липолитической эффективностью. Клиническая химия, 1983 г.; 29: 1075–1080 (Siedel J, Hägele EO, Ziegenhorn J, et al. Reagent for the enzymatic determination of serum total cholesterol with improved lipolytic efficiency. Clin Chem 1983;29:1075-1080).
- 9 Виебе Д. А., Бернерт Дж. Т. Влияние неполного гидролиза сложного эфира холестерина на ферментативные измерения холестерина. Клиническая химия, 1984 г.; 30: 352–356 (Wiebe DA, Bernert JT. Influence of incomplete cholesteryl ester hydrolysis on enzymatic measurements of cholesterol. Clin Chem 1984;30:352-356).
- 10 Кон Дж. С., Макнамара Дж. Р., Шефер Э. Дж. Концентрации липопротеинов холестерина в плазме пациентов, измеренные после еды и натощак. Клиническая химия 1988 г.; 34: 2456–2459 (Cohn JS, McNamara JR, Schaefer EJ. Lipoprotein Cholesterol Concentrations in the Plasma of Human Subjects as Measured in the Fed and Fasted States. Clin Chem 1988;34:2456-2459).
- 11 Пизани Т., Гебски К. П., Лири Э. Т. и соавт. Точное прямое определение холестерина липопротеинов низкой плотности с использованием реагента иммуносепаляции и ферментативного анализа холестерина. Архивы патологической и лабораторной медицины, 1995 г., декабрь; 119 (12): 1127–1135 (Pisani T, Gebbski CP, Leary ET, et al. Accurate Direct Determination of Low-density Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995 Dec;119(12):1127-1135).
- 12 Рекомендации по улучшению измерения уровня холестерина: отчет группы по лабораторной стандартизации Национальной образовательной программы по холестерину. Публикация НИЗ № 90-2964 1990 (Recommendations for Improving Cholesterol Measurement: A Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. NIH Publication No. 90-2964 1990).
- 13 Надер Р., Дюфур Д. Р., Купер Г. Р. Преаналитические изменения в исследовании липидов, липопротеинов и аполипопротеинов. Под ред. В: Рифай Н., Варник Г. Р. и Доминичак М. Х. Справочник по исследованию липопротеинов. 2-е изд., Вашингтон: издание Американской ассоциации химиков, работающих в клиниках, стр. 176 (Nader R, Dufour DR, Cooper GR. Preanalytical Variation in Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Testing. In: Rifai N, Warnick GR, and Dominiczak MH, editors. Handbook of Lipoprotein Testing. 2nd ed. Washington: AACC press p.176).
- 14 Под ред. Тица Н. В. Клиническое руководство по лабораторным испытаниям, 3-е изд. Филадельфия, штат Пенсильвания: ВБ Саундерс Компани, 1995; 130-131 (Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995; 130-131).
- 15 Использование антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях. Публикации ВОЗ, WHO/DIL/LAB/99.1, ред. 2: январь 2002 г. (Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002).
- 16 Зикманн Л., Хюскес К. П., Брейер Х. Определение холестерина в сыворотке крови методом масс-фрагментографии — эталонным методом клинической химии. Журнал аналитической химии 1976 г.; 279: 145–146 (Siekman L, Hüskes KP, Breuer H. Determination of cholesterol in serum using mass fragmentography - a reference method in clinical chemistry. Z Anal Chem 1976;279:145-146).
- 17 Глик М. Р., Райдер К. В., Джексон С. А. Графические сравнения интерференций в приборах клинической химии. Клиническая химия, 1986 г.; 32: 470-475 (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.).
- 18 Брейер Дж. Отчет о симпозиуме «Эффекты лекарственных средств в методах клинической химии». Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии, 1996 г.; 34:385-386 (Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386).
- 19 Зоннтаг О., Шолер А. Лекарственная интерференция в клинической биохимии: рекомендации по лекарственным препаратам и их концентрациям для использования в исследованиях лекарственной интерференции. Анналы клинической биохимии, 2001 г.; 38:376-385 (Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385).
- 20 Бэккер А. Дж., Мюке М. Интерференция, обусловленная гаммапатией, в биохимических тестах: механизмы, обнаружение

- и профилактика. Клиническая химия и лабораторная медицина, 2007 г.;45(9):1240-1243 (Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243).
- 21 Исследовательская группа Европейского общества по изучению атеросклероза. Стратегии профилактики ишемической болезни сердца: политическое заявление Европейского общества по изучению атеросклероза. Европейский кардиологический журнал 1987 г.; 8: 77–88 (Study Group, European Atherosclerosis Society. Strategies for the prevention of coronary heart disease: A policy statement of the European Atherosclerosis Society. European Heart Journal 1987;8:77-88).
- 22 Третий отчет экспертной группы Национальной образовательной программы по холестерину (NCEP) по выявлению, оценке и лечению повышенного уровня холестерина в крови у взрослых (группа лечения взрослых III). Публикация НИЗ № 01-3670; май 2001 г. (Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No 01-3670; May 2001).
- 23 Баблок В., Пассинг Г., Бендер Р. и соавт. Общая процедура регрессии для преобразования метода. Применение процедур линейной регрессии для сравнительных исследований методов в клинической химии, часть III. Журнал клинической химии и клинической биохимии, 1988 г., ноябрь; 26(11):783-790 (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).

/Печать: КЛАУДИА ЗЕЕЛЕР (CLAUDIA SEELER) * НОТАРИУС Г. МАННХАЙМА/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Сумариной Екатериной Романовной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать девятого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сумариной Екатерины Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- **38-1476**

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



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 16 _____ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

