



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 26.05.2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

«Референтный электролит для *in vitro* диагностики на модулях биохимических совас с
(ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), флакон, объем 500 мл, 1 шт»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

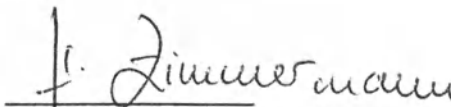
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 25 May 2023

i.V.



Dr. Heike Zimmermann

Regulatory Affairs Specialist

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE непрямого Na, K, Cl для Gen.2

Информация для заказа

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
10620652216	ISE Reference Electrolyte (1 x 500 ml)	cobas 8000 ISE
04890455190	ISE Internal Standard Gen.2 (2 x 2000 ml)	
04890480190	ISE Diluent Gen.2 (2 x 2000 ml)	
11296500316	ISE Cleaning Solution (5 x 100 ml)	
10825468001	Sodium electrode (1 электрод)*	
10825441001	Potassium electrode (1 электрод)*	
03246353001	Chloride electrode (1 электрод)*	
03149501001	Reference electrode (1 электрод)*	
04863632190	Activator (9 x 12 ml)	
11183974216	ISE Standard Low (10 x 3 ml)	Код 502
11183982216	ISE Standard High (10 x 3 ml)	Коды 503, 763
12149435122	Precinorm U Plus (10 x 3 ml)	Код 300
12149443122	Precipath U Plus (10 x 3 ml)	Код 301
05117003190	PrediControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 ml)	Код 391
05947826190	PrediControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 ml)	Код 391
05117216190	PrediControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 ml)	Код 392
05947774190	PrediControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 ml)	Код 392

* Согласно Регламенту (ЕС) 2017/746 о медицинских изделиях для диагностики в лабораторных условиях (IVDR), Roche Diagnostics GmbH не является официальным производителем данного изделия.

Русский

Назначение

Модуль ISE систем Roche/Hitachi cobas c предназначен для количественного определения ионов натрия, калия и хлора в сыворотке и плазме крови или моче с использованием ионоселективных электродов.

Теоретическое обоснование

Физиологическое значение:¹

Электролиты участвуют в большинстве основных метаболических процессов организма. Натрий, калий и хлор относятся к наиболее важным физиологическим ионам и к наиболее часто определяемым электролитам. Они поступают в организм человека в основном с пищей, всасываются в желудочно-кишечном тракте и выводятся почками.

Натрий является основным внеклеточным катионом, который участвует в распределении жидкости и поддержании осмотического давления. К причинам снижения уровня натрия относятся продолжительная рвота или диарея, снижение реабсорбции в почках и выраженная задержка жидкости. Концентрация натрия повышается при чрезмерной потере жидкости, потреблении большого количества соли и повышением реабсорбции в почках.

Калий является основным внутриклеточным катионом и критически важен для активности нервных и мышечных клеток. Уровень калия снижается в результате недостаточного поступления калия с пищей или его чрезмерной потери при диарее, продолжительной рвоте или повышенной почечной экскреции. Повышение уровня калия может быть вызвано дегидратацией или шоком, тяжелыми ожогами, диабетическим кетоацидозом и задержкой калия почками.

Хлор является основным внеклеточным анионом, который регулирует баланс распределения внеклеточной жидкости. Как и в случае с другими ионами, основными причинами снижения содержания хлора являются его недостаточное потребление с пищей, длительная рвота и снижение реабсорбции в почках, а также некоторые формы ацидоза и алкалоза. Повышение содержания ионов хлора выявляется при дегидратации, почечной недостаточности, некоторых формах ацидоза, избыточном поступлении с пищей или перентеральном введении, а также при отравлении салицилатами.

Принцип метода

Ионоселективный электрод (Ion-Selective Electrode; ISE) позволяет использовать определенные свойства мембранных материалов для создания электрического потенциала (электродвижущей силы, ЭДС)

для измерения содержания ионов в растворе. Электрод снабжен селективной мембраной, контактирующей как с исследуемым раствором, так и с внутренним заполняющим раствором. Внутренний заполняющий раствор содержит определяемый ион в фиксированной концентрации. Благодаря особым свойствам мембраны определяемые ионы тесно связываются с мембраной с каждой стороны. ЭДС мембраны определяется разностью концентраций анализируемого иона в исследуемом растворе и во внутреннем растворе. Возникающая ЭДС для данного иона определяется по уравнению Нернста:

$$(1) \quad E = E_0 + RT/nF \cdot \ln(f \cdot C_1) / (f \cdot C_2)$$

Где:

- E = ЭДС электрода
- E₀ = стандартная ЭДС
- R = константа
- T = температура
- n = заряд иона
- F = постоянная Фарадея
- ln = натуральный логарифм (основание e)
- f = коэффициент активности
- C₁ = концентрация иона в исследуемом растворе
- C₂ = концентрация иона во внутреннем растворе

Для натрия, калия и хлора, каждый из которых несет единичный заряд, значения R, T, n и F объединяются в один показатель, отражающий угловой коэффициент (slope; S). При определении с помощью модуля ISE анализатора cobas 8000, в котором образец разведен в соотношении 1:31 для образцов сыворотки/плазмы и 1:46 для образцов мочи, ионная сила, а, следовательно, и коэффициенты активности, являются по сути константами.

Концентрация определяемого иона во внутреннем заполняющем растворе также постоянна. Эти константы можно объединить обозначением E₀. Показатель E₀ также является специфичным для используемого типа референсного электрода. Следовательно, чтобы отразить эти условия, уравнение (1) можно переписать в следующем виде:

$$(2) \quad E = E_0 + S \cdot \ln(C_1)$$

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE не прямой Na, K, Cl для Ген.2

Система измерения для конкретного иона включает ионселективный электрод, референсный электрод, а также электронные платы, предназначенные для измерения и обработки ЭДС для определения концентрации иона.

Натрий-селективный^{2,3} и калий-селективный⁴ электроды основаны на нейтральных носителях, а носитель хлор-селективного⁵ электрода является ионообменным.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

[REF] 04880455190/04880480190:

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

Содержит смесь 5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она (3:1).

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Обращайтесь с образцами пациентов и контрольными материалами на основе материалов человеческого происхождения, как с потенциально инфицированными образцами.

Как и в случае с любым диагностическим методом, полученные результаты должны интерпретироваться с учетом результатов остальных обследований и клинических данных.

Кроме того, обратите внимание на все меры предосторожности и предупреждения, перечисленные в Руководстве оператора для анализатора.

Калибраторы ISE, вспомогательные реагенты и электроды

Калибраторы S1, S2 и S3

S1: ISE Standard Low

120 ммоль/л Na⁺, 3 ммоль/л K⁺, 80 ммоль/л Cl⁻

S2: ISE Standard High

160 ммоль/л Na⁺, 7 ммоль/л K⁺, 120 ммоль/л Cl⁻

S3: ISE Standard High

160 ммоль/л Na⁺, 7 ммоль/л K⁺, 120 ммоль/л Cl⁻

Хранение и стабильность

Хранить S1, S2 и S3 при 15-25 °C.

Дату окончания срока годности см. на этикетке.

Стабильность на борту анализатора

Калибраторы S1, S2 и S3: использовать только один раз.

Расходные реагенты

ISE Reference Electrolyte

Хлорид калия: 1 моль/л

ISE Diluent (готов к использованию)

HEPES буфер: 10 ммоль/л

Триэтаноламин: 7 ммоль/л

Консервант

ISE Internal Standard (готов к использованию)

HEPES буфер: 10 ммоль/л

Триэтаноламин: 7 ммоль/л

Хлорид натрия: 3.06 ммоль/л

Ацетат натрия: 1.45 ммоль/л

Хлорид калия: 0.16 ммоль/л

Консервант

Чистящий раствор ISE Cleaning Solution

Раствор гидроксида натрия:

12 % с раствором гипохлорита натрия < 2 % активного Cl

Хранение и стабильность

Хранить Reference Electrolyte, Internal Standard, Diluent при 15-25 °C.

Хранить ISE Cleaning Solution при 2-8 °C.

Дату окончания срока годности см. на этикетке.

Стабильность на

борт анализатора

ISE Reference Electrolyte до окончания указанного срока годности

ISE Diluent 6 недель

ISE Internal Standard 6 недель

ISE Cleaning Solution можно использовать до окончания указанного срока годности, если закрывать флакон сразу после использования и хранить при температуре 2-8 °C.

Для ежедневного обслуживания используйте только свежий чистящий раствор.

ПРИМЕЧАНИЕ: добавлять новый реагент в используемый флакон с реагентом запрещено. Утилизируйте старый флакон с реагентом, включая остатки реагента.

ПРИМЕЧАНИЕ: растворенные газы, которые могут в большом количестве присутствовать в реагентах Diluent, Internal Standard или Reference Electrolyte, могут негативно влиять на характеристики теста. В этом случае аккуратно перемешайте содержимое флакона перед использованием.

Электроды

Натрий-селективный, калий-селективный, хлор-селективный, референсный

Хранение и стабильность

Хранить электроды при 7-40 °C.

Дату окончания срока годности см. на этикетке.

Стабильность на

борт анализатора

Натрий 2 месяца или 9000 тестов

Калий 2 месяца или 9000 тестов

Хлор 2 месяца или 9000 тестов

Референсный 6 месяцев

По истечении указанного срока электроды необходимо заменить.

Инструкции по замене представлены в Руководстве оператора.

Диапазон угловых

коэффициентов

Натрий 50-68 мВ/дек

Калий 50-68 мВ/дек

Хлор (-40)-(-68) мВ/дек

Диапазоны угловых коэффициентов для новых электродов должны находиться в верхней половине рекомендуемого диапазона угловых коэффициентов электродной функции (за исключением хлор-селективного электрода).

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE непрямой Na, K, Cl для Ген.2

Краткое описание растворов для ионоселективных электродов

Раствор	Применение
S1	Полная калибровка
S2	Полная калибровка
S3	Полная калибровка (компенсация)
Reference Electrolyte	Обеспечивает референсный потенциал.
Diluent	Предназначен для разведения.
Internal Standard	Контроль потенциала электрода.
Cleaning Solution	Предназначен для очистки ионоселективных электродов, сосуда для разведения и трубок.

ВНИМАНИЕ! Вышеуказанные калибраторы ISE, расходные реагенты и электроды необходимы для калибровки и расчета результатов для модуля ISE. Использование любых других продуктов может привести к неточным измерениям параметров образцов и/или повреждению электродов.

Сбор и подготовка материала для исследования⁶

Образец

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

Сыворотка: используйте сыворотку крови без гемолиза и выраженной липемии, собранную по стандартной методике венопункции.

Плазма: используйте только литий-гепаринизированную плазму.

Моча:⁷ для анализа необходимо собрать суточную мочу без добавок. Во время сбора суточной мочи она должна храниться в холодильнике.

Данные о **стабильности** образцов сыворотки крови, плазмы крови и мочи, хранящихся в плотно закрытых пробирках, приведены в таблице ниже.⁸

	15-25 °C	2-8 °C	-20 °C
Натрий	14 дней	14 дней	стабилен
Калий	14 дней	14 дней	стабилен
Хлор	7 дней	7 дней	стабилен

Приготовление

Не допускайте, чтобы сыворотка крови оставалась на слое клеток после центрифугирования. Согласно литературным данным, уровень калия в сыворотке крови повышен по сравнению с плазмой. Калий выделяется в сыворотку крови из тромбоцитов в процессе свертывания крови. Чем выше количество тромбоцитов, тем больше ошибка.⁹ Поскольку сыворотка крови чувствительна к преаналитической обработке и возможно высвобождение калия из эритроцитов в результате гемолиза, для определения калия предпочтительнее использовать плазму крови, а не сыворотку.

Содержание ионов хлора в сыворотке или плазме крови стабильно в течение нескольких дней, если образец отделен от эритроцитов и хранится в плотно закрытом контейнере.⁷

Выраженная липемия вызывает псевдогипонатриемию.¹⁰ Образцы с выраженной липемией должны быть очищены ультрацентрифугированием. Образцы с мутной мочой должны быть очищены центрифугированием.

Калий: при отдельных типах гемобластозов описана (выраженная) псевдогиперкалиемию при использовании образцов, содержащих литий-гепарин.^{11,12,13}

ВНИМАНИЕ!

Пробирки для отделения сыворотки, содержащие акриловые, полиэфирные, стирольные, уретановые или олефиновые гели, могут использоваться для сбора образцов, только если они используются в соответствии с рекомендованными производителем процедурами. Особенно важно соблюдать температуру хранения, тщательно перемешивать, обеспечивать необходимое время для образования сгустков и выполнять центрифугирование с использованием достаточной динамической нагрузки и в течение достаточного времени. Убедитесь также в правильности уровня заполнения пробирок и обеспечьте наличие, как минимум, 1 см образца над уровнем геля. Если эти меры предосторожности не приняты, возможны случайное покрытие пробозборной иглы гелем (что влияет на надлежащее

определение уровня жидкости) или даже аспирация геля в систему ISE (что приведет к засорению системы). Неправильное перемешивание плазмы в пробирках для исследования плазмы крови может привести к образованию микросгустков фибрина и обусловленной ими интерференции. Настоятельно рекомендуется избегать гелей силиконового типа из-за риска загрязнения жидким силиконом. Кроме того, не следует проводить прямую аспирацию из пробирок, которые содержат слой прозрачной жидкости, поднимающийся после центрифугирования до слоя сыворотки, чтобы предотвратить осаждение на зонде образца и влияние на систему ISE.

Параметры дозирования:

Объем дозирования на модулях ISE cobas 8000 составляет 15.0 мкл для образцов сыворотки и плазмы (такой же при использовании функции автоматического повтора) и 10.0 мкл для образцов мочи.

ПРИМЕЧАНИЕ: каждая лаборатория должна выработать правила для определения приемлемости образцов и принятия корректирующих мер в случае, если образец считается неприемлемым. Составьте руководство с методическими рекомендациями для конкретной лаборатории.

Процедура измерений ISE

Анализ

См. руководство оператора для анализатора.

Калибровка

Для полной калибровки на Na⁺, K⁺ и Cl⁻ необходимы растворы 3 калибраторов: ISE Standard Low, ISE Standard High и ISE Standard High (компенсированный). Угловой коэффициент калибровочной кривой рассчитывается, исходя из стандартов 1 и 2. ISE Compensation влияет на интерсепт, а не на угловой коэффициент. Внутренний стандарт также измеряется во время калибровки и между образцами для компенсации любых системных отклонений. Подробные инструкции по калибровке приведены в Руководстве оператора для анализатора.

Прослеживаемость: данный метод был стандартизирован относительно первичных калибраторов, приготовленных гравиметрическим методом из очищенных солей.

Частота калибровки

Необходимо выполнять полную калибровку:

- каждые 24 часа
- после очистки и обслуживания ISE
- после замены флакона с реагентом
- после замены любого электрода

Контроль качества

Для контроля качества при использовании образцов сыворотки/плазмы используйте контрольные материалы, как указано в разделе «Информация для заказа».

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Для контроля качества при использовании образцов мочи используйте коммерчески доступные контрольные материалы для анализа мочи.

Контроль качества должен выполняться ежедневно и после каждой дополнительной калибровки.

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.

Дополнительная информация приведена в соответствующих паспортах значений/инструкциях.

Ожидаемые значения¹

Сыворотка	Натрий	136-145 ммоль/л
(Взрослые)	Калий	3.5-5.1 ммоль/л
	Хлор	98-107 ммоль/л
Плазма	Натрий	136-145 ммоль/л

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE непрямой Na, K, Cl для Ген.2

(Взрослые)	Калий	3.4-4.5 ммоль/л
	Хлор	98-107 ммоль/л
Уровень калия в плазме крови обычно ниже, чем в сыворотке крови.		
Моча (суточная)	Натрий	40-220 ммоль/сут
(Взрослые)	Калий	25-125 ммоль/сут
	Хлор	110-250 ммоль/сут

Выведение с мочой натрия, калия и хлора значительно варьируется в зависимости от их потребления с пищей. Приведенные значения типичны для стандартного рациона питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: в каждой лаборатории рекомендуется устанавливать и использовать собственные диапазоны референсных значений. Приведенные здесь значения следует использовать только в качестве ориентира.

Обслуживание

Процедуры и интервалы технического обслуживания системы, указанные в руководстве по эксплуатации, должны выполняться ежедневно в конце рабочего дня или после повышенной загрузки образцами.

Обслуживание модуля ISE анализатора cobas 8000:

Используется специально маркированный штатив для промывки (зеленая этикетка).

Положение 1: Cell Cleaning Solution (не требуется, если очистке подлежит только ISE)

Положение 2: ISE Cleaning Solution

Положение 3: Activator.

Система ионоселективных электродов требует приведения к требуемым параметрам после очистки и перед калибровкой.

Система опознает штатив для промывки и автоматически переключается в режим очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для очистки всегда используйте свежие растворы.

Ограничения — интерференция

Критерий: отсутствие значительного влияния на результаты теста, если степень извлечения составляет в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Гемолиз — сыворотка

Натрий и хлор

Гемоглобин не оказывает влияния на результаты теста в концентрации до 1000 мг/дл (621 мкмоль/л) (приблизительное значение индекса гемолита H 1000).

Калий

Не используйте гемолизированные образцы.

Концентрация калия в эритроцитах в 25 раз выше, чем в нормальной плазме. Уровень интерференции может варьироваться в зависимости от содержания эритроцитов. Индекс гемолита H ≤ 20 соответствует увеличению концентрации калия ≤ 0.1 ммоль/л.¹⁴

Иктеричность — сыворотка

Билирубин (конъюгированный/неконъюгированный) не оказывает влияния на результаты теста в концентрации до 60 мг/дл (1026 мкмоль/л) (приблизительное значение индекса иктеричности I 60).

Иктеричность — моча

Билирубин (конъюгированный) не оказывает влияния на результаты теста в концентрации до 60 мг/дл (1026 мкмоль/л) (приблизительное значение индекса иктеричности I 60).

Липемия — сыворотка

Интралипид не оказывает влияния на результаты теста в концентрации до 2000 мг/дл (что соответствует приблизительно значению индекса липемии L 2000). Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов. Псевдогипонатриемия может наблюдаться в образцах с липемией в результате вытеснения жидкости.¹⁰

Натрий: при измененном уровне белков/липидов результаты определения натрия могут оказаться ошибочно завышенными или заниженными, причем зависимость обратная, то есть повышенный уровень белка = псевдогипонатриемия, пониженный уровень белка = псевдогипернатриемия.^{15,16}

Лекарственные вещества

Следующие лекарственные вещества были протестированы и не вызвали значительной интерференции при добавлении к аликвотам пулированной нормальной сыворотки крови человека до указанной концентрации. Ошибочно завышенные значения хлора были зафиксированы у пациентов, получавших препараты с перхлоратом. Это связано с интерференцией со стороны ионов перхлората при определении ионов хлора ионоселективным электродом.

Панель образцов сыворотки:

Ацетаминофен (парацетамол)	200 мг/л
Ацетилцистеин	150 мг/л
Ацетилсалициловая кислота	1000 мг/л
Ампициллин натрия	1000 мг/л
Аскорбиновая кислота	300 мг/л
Цефокситин	2500 мг/л
Циклоспорин	5 мг/л
Доксициклин	50 мг/л
Гепарин	5000 Е
Ибупрофен	500 мг/л
Интралипид	10000 мг/л
L-допа	20 мг/л
Метилдопа	20 мг/л
Метронидазол	200 мг/л
Фенилбутазон	400 мг/л
Рифампицин	60 мг/л
Теofilлин	100 мг/л

Панель образцов мочи:

Ацетаминофен (парацетамол)	3000 мг/л
Ацетилцистеин	10 мг/л
Аскорбиновая кислота	4000 мг/л
Доксициклин	300 мг/л
Гентамицина сульфат	400 мг/л
Ибупрофен	4000 мг/л
L-допа	1000 мг/л
Метилдопа	2000 мг/л
На-цефокситин	12000 мг/л
Офлоксацин	900 мг/л
Феназопиридин	300 мг/л
Салициловая кислота	6000 мг/л

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. Все программы специальной промывки, необходимые для исключения эффекта переноса, доступны через соединение cobas link, ручной ввод необходим в отдельных случаях. Последняя версия списка исключения эффекта переноса находится в инструкции NaOH/SMS/SmpCln1+2/SCCS, а более подробные инструкции содержатся в Руководстве оператора.

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2



ISE непрямой Na, K, Cl для Ген.2

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

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

Непрямой режим измерения с использованием ISE:

Аппликация для сыворотки и плазмы:

Na+	80-180 ммоль/л
K+	1.5-10.0 ммоль/л
Cl-	60-140 ммоль/л

При определении натрия в образцах сыворотки и плазмы крови на системе **cobas c** должна наблюдаться линейная зависимость результатов в диапазоне 80-180 ммоль/л с отклонением от линейной функции менее 5 %.

При определении калия в образцах сыворотки и плазмы крови на системе **cobas c** должна наблюдаться линейная зависимость результатов в диапазоне 1.5-10.0 ммоль/л с отклонением от линейной функции менее 5 %.

При определении хлора в образцах сыворотки и плазмы крови на системе **cobas c** должна наблюдаться линейная зависимость результатов в диапазоне 60-140 ммоль/л с отклонением от линейной функции менее 5 %.

Аппликация для мочи:

Na+	60-350 ммоль/л
K+	3-100 ммоль/л
Cl-	60-350 ммоль/л

Определите образцы с более низкими концентрациями (применимо только для натрия и хлора) с помощью функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора составляет 1:31. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент разведения. Повторное измерение образцов мочи с увеличенным объемом образца:

Na+	20-59.9 ммоль/л
Cl-	20-59.9 ммоль/л

Анализ образцов мочи:

При определении натрия в образцах мочи на системе **cobas c** должна наблюдаться линейная зависимость результатов в диапазоне 60-350 ммоль/л с отклонением от линейной функции менее 10 %.

При определении калия в образцах мочи на системе **cobas c** должна наблюдаться линейная зависимость результатов в диапазоне 3-100 ммоль/л с отклонением от линейной функции менее 10 %.

При определении хлора в образцах мочи на системе **cobas c** должна наблюдаться линейная зависимость результатов в диапазоне 60-350 ммоль/л с отклонением от линейной функции менее 10 %.

Аппликация для мочи с функцией повтора:

При определении натрия в образцах мочи на системе **cobas c** должна наблюдаться линейная зависимость результатов в диапазоне 20-59.9 ммоль/л с отклонением от линейной функции менее 10 %.

При определении хлора в образцах мочи на системе **cobas c** должна наблюдаться линейная зависимость результатов в диапазоне 20-59.9 ммоль/л с отклонением от линейной функции менее 10 %.

Технические характеристики

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

Воспроизводимость (прецизионность)

Воспроизводимость и внутрилабораторная прецизионность определялись с использованием человеческих образцов и контролей в соответствии с требованиями EP5 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (2 аликвоты на один анализ, 2 анализа в день, 21 день). Были получены следующие результаты:

Натрий

Образец (на анализаторе cobas 8000)	Повторяемость			Внутрилабораторная прецизионность		
	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коз. ф. вариации (CV) %	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коз. ф. вариации (CV) %
Плазма, низкий уровень	88.7	0.3	0.4	88.7	0.9	1.1
Плазма, средний уровень	120.6	0.4	0.3	120.6	0.9	0.7
Плазма, высокий уровень	175.8	0.6	0.3	175.8	1.0	0.6
Precinorm U	112.0	0.4	0.4	112.0	0.9	0.8
Precipath U	144.0	0.4	0.3	144.0	0.8	0.5
Моча, низкий уровень ¹	24.7	0.2	0.9	24.7	0.9	3.7
Моча, средний уровень ²	174.5	0.5	0.3	174.5	1.1	0.7
Моча, высокий уровень ²	347.2	0.9	0.3	347.2	2.8	0.8
Liquichek 1 ²	83.4	0.3	0.3	83.4	1.3	1.6
Liquichek 2 ²	175.6	1.3	0.8	175.6	1.7	1.0

1) Данные, полученные для образцов мочи при использовании функции повтора.

2) Данные, полученные для образцов мочи при использовании стандартного режима.

Калий

Образец (на анализаторе cobas 8000)	Повторяемость			Внутрилабораторная прецизионность		
	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коз. ф. вариации (CV) %	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коз. ф. вариации (CV) %
Плазма, низкий уровень	2.03	0.01	0.5	2.03	0.03	1.6
Плазма, средний уровень	5.01	0.02	0.3	5.01	0.03	0.7
Плазма, высокий уровень	9.56	0.03	0.3	9.56	0.06	0.6
Precinorm U	3.60	0.02	0.4	3.60	0.03	0.9
Precipath U	6.61	0.02	0.3	6.61	0.04	0.5
Моча, низкий уровень	3.47	0.01	0.3	3.47	0.04	1.1
Моча, средний уровень	50.70	0.26	0.5	50.70	0.63	1.2
Моча, высокий уровень	93.48	0.58	0.6	93.48	1.82	1.9
Liquichek 1	30.64	0.20	0.6	30.64	0.32	1.0
Liquichek 2	66.22	0.61	0.9	66.22	1.14	1.7

Хлор

	Повторяемость	Внутрилабораторная прецизионность
--	---------------	-----------------------------------

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE не прямой Na, K, Cl для Ген.2

Образец (на анализаторе cobas 8000)	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коз. ф. вариации (CV) %	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коз. ф. вариации (CV) %
Плазма, низкий уровень	67.1	0.3	0.4	67.1	0.6	1.0
Плазма, средний уровень	128.4	0.4	0.3	128.4	0.7	0.6
Плазма, высокий уровень	138.0	0.6	0.4	138.0	0.9	0.7
Precinorm U	77.1	0.3	0.4	77.1	0.6	0.8
Precipath U	111.8	0.3	0.3	111.8	0.6	0.6
Моча, низкий уровень ¹	21.6	0.2	1.0	21.6	0.8	3.7
Моча, средний уровень ²	167.6	0.5	0.3	167.6	1.1	0.7
Моча, высокий уровень ²	333.5	1.6	0.5	333.5	3.5	1.0
Liquichek 1 ²	97.5	0.5	0.5	97.5	0.9	0.9
Liquichek 2 ²	193.2	1.5	0.8	193.2	2.0	1.0

1) Данные, полученные для образцов мочи при использовании функции повтора.

2) Данные, полученные для образцов мочи при использовании стандартного режима.

Сравнение методов

Значения ISE для образцов плазмы крови и мочи человека, полученные на анализаторе cobas 8000 (y) с использованием ISE Standard High в качестве калибратора S3 Calibrator, сравнивали со значениями, полученными с помощью соответствующего референсного метода (x) и с помощью анализатора cobas c 501 (x) с использованием ISE Standard High в качестве S3 Calibrator.

Натрий

Приборы	Тип образца/N	Мин. x	Макс. x	Регрессия П/Б ¹⁷	Козф. (r)
x: пламенный фотометр y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Плазма/100	85.6	180.6	$y = 1.015x - 3.553$	0.9943
Смещение при 135 ммоль/л = -1.528 (-1.1 %)					
Смещение при 150 ммоль/л = -1.303 (-0.9 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Standard High) y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Плазма/100	81.5	181.9	$y = 0.969x + 3.381$	0.9984
Смещение при 135 ммоль/л = -0.804 (-0.6 %)					
Смещение при 150 ммоль/л = -1.269 (-0.8 %)					

x: пламенный фотометр y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Моча ² /105	69.2	337.4	$y = 0.996x + 1.248$	0.9995
Смещение при 60 ммоль/л = 1.008 (1.7 %)					
Смещение при 220 ммоль/л = 0.368 (0.2 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Standard High) y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Моча ² /105	68.3	349.5	$y = 0.969x + 8.259$	0.9998
Смещение при 60 ммоль/л = 6.339 (10.7 %)					
Смещение при 220 ммоль/л = 1.439 (0.7 %)					
x: пламенный фотометр y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Моча ¹ /92	22.2	58.7	$y = 0.943x + 3.149$	0.9991
Смещение при 30 ммоль/л = 1.439 (4.8 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Standard High) y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Моча ¹ /92	24.2	59.8	$y = 0.962x + 1.110$	0.9995
Смещение при 30 ммоль/л = -0.03 (-0.1 %)					

1) Данные, полученные для образцов мочи при использовании функции повтора.

2) Данные, полученные для образцов мочи при использовании стандартного режима.

Калий

Приборы	Тип образца/N	Мин. x	Макс. x	Регрессия П/Б ¹⁷	Козф. (r)
x: пламенный фотометр y: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Плазма/100	1.54	10.57	$y = 1x + 0.05$	0.9994
Смещение при 3.0 ммоль/л = 0.050 (1.7 %)					
Смещение при 5.8 ммоль/л = 0.050 (0.9 %)					

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE непрямой Na, K, Cl для Ген.2

х: cobas c 501 (S3 = ISE Standard High) у: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Плазма/100	1.59	10.59	$y = 0.99x + 0.032$	0.9999
---	------------	------	-------	---------------------	--------

Смещение при 3.0 ммоль/л = 0.002 (0.1 %)
Смещение при 5.8 ммоль/л = -0.026 (-0.4 %)

х: пламенный фотометр у: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Моча/101	3.1	99.5	$y = 1.014x + 0.506$	0.9997
--	----------	-----	------	----------------------	--------

Смещение при 20 ммоль/л = 0.786 (3.9 %)
Смещение при 80 ммоль/л = 1.626 (2.0 %)

х: cobas c 501 (S3 = ISE Standard High) у: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Моча/101	2.97	102.04	$y = 1.001x + 0.266$	0.9998
---	----------	------	--------	----------------------	--------

Смещение при 20 ммоль/л = 0.286 (1.4 %)
Смещение при 80 ммоль/л = 0.346 (0.4 %)

Хлор

Приборы	Тип образ-ца/N	Мин. x	Макс. x	Регрессия П/Б ¹⁷	Козф. (r)
х: куло-нометрия у: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Плазма/100	65.0	123.0	$y = 1.075x - 6.025$	0.9902

Смещение при 90 ммоль/л = 0.725 (0.8 %)
Смещение при 112 ммоль/л = 2.375 (2.1 %)

х: cobas c 501 (S3 = ISE Standard High) у: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Плазма/100	61.9	127.9	$y = 0.987x + 1.858$	0.9984
---	------------	------	-------	----------------------	--------

Смещение при 90 ммоль/л = 0.688 (0.8 %)
Смещение при 112 ммоль/л = 0.402 (0.4 %)

х: куло-нометрия у: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Моча ² /108	66.0	313.0	$y = 1.036x - 4.891$	0.9995
--	------------------------	------	-------	----------------------	--------

Смещение при 60 ммоль/л = -2.731 (-4.6 %)
Смещение при 170 ммоль/л = 1.229 (0.7 %)

х: cobas c 501 (S3 = ISE Standard High) у: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Моча ² /108	62.0	349.8	$y = 0.908x + 9.018$	0.9999
---	------------------------	------	-------	----------------------	--------

Смещение при 60 ммоль/л = 3.497 (5.8 %)
Смещение при 170 ммоль/л = -6.623 (-3.9 %)

х: куло-нометрия у: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Моча ¹ /92	22.0	59.0	$y = 0.973x - 0.927$	0.9987
--	-----------------------	------	------	----------------------	--------

Смещение при 30 ммоль/л = -1.737 (-5.8 %)

х: cobas c 501 (S3 = ISE Standard High) у: cobas 8000 (S3 = ISE Standard High)	Моча ¹ /92	20.2	57.3	$y = 0.981x + 0.728$	0.9992
---	-----------------------	------	------	----------------------	--------

Смещение при 30 ммоль/л = 0.158 (0.5 %)

1) Данные, полученные для образцов мочи при использовании функции повтора.

2) Данные, полученные для образцов мочи при использовании стандартного режима.

Смещение на уровне принятия клинического решения (MDL) было рассчитано следующим образом:

Смещение [ммоль/л] = интерсепт + (угловой коэффициент x MDL) - MDL

Смещение [%] = (Смещение [ммоль/л] x 100) / MDL

Список литературы

- 1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:970,1004,1009.
- 2 Shono T, Okahara M, Ikeda I, et al. Sodium-selective PVC Membrane Electrodes Based on Bis(12-crown-4)s. J Electroanal Chem 1982;132:99-105.
- 3 Shibata Y, Maruizume T, Miyage H. Journal of the Chemical Society of Japan. Chemistry and Industrial Chemistry 1992;9:961-967.
- 4 Pioda LAR, Stankova V, Simon W. Highly selective potassium ion responsive liquid-membrane electrode. Analytical Letters 1969;2(12):665-674.
- 5 Hartman K, Luterotti S, Osswald HF, et al. Chloride-selective liquid-membrane electrodes based on lipophilic methyl-tri-N-alkyl-ammonium compounds and their applicability to blood serum measurements. Microchimica Acta 1978;70(3-4):235-246.

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE непрямой Na, K, Cl для Ген.2

- 6 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia: WB Saunders Co 1983;110:398, 446.
- 7 Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation. Ladig D, Kasper R (ed), St Louis, CV Mosby Co 1984;1061-1077.
- 8 Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, AACC Press 1997;2(4):493-503.
- 9 Lum G, Gambino SR. A Comparison of serum versus heparinized plasma for routine chemistry tests. Am J Clin Pathol 1974 Jan;61(1):108-113.
- 10 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:726-728.
- 11 Yu HYE, Kellogg M. Hyperkalemia or Hypokalemia? Clinical Chemistry 2009;55:11:2068.
- 12 Cao J, Karger AB. Critically evaluated potassium in a 55-year-old female with chronic lymphocytic leukemia. Laboratory Medicine 2018;49:3:280-283.
- 13 Theparee T, Benirschke RC, Lee HK. Variable potassium concentrations: Which is right and which is wrong? Laboratory Medicine 2017;48:2:183-187.
- 14 Martinez-Morillo E, Alvarez FV. Management of potassium results in haemolysed plasma samples at the emergency department laboratory. Clin Chem Lab Med 2019;57(11):e271-e273.
- 15 Virk MS, Dean NP, Wong ECC. Severe Underestimation of Serum Na following IVIG Treatment. Laboratory Medicine 2018;49:4:372-376.
- 16 Stove V, et al. How to Solve the Underestimated Problem of Overestimated Sodium Results in the Hypoproteinemic Patient. Crit Care Med 2016;44 (2):e83-e88.
- 17 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Символы

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

CONTENT

Состав набора



Объем после растворения или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

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

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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



ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®
ISE прямой Na, K, Cl для Ген.2
Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Функциональное назначение:

ISE Reference Electrolyte используется в качестве контрольного электролита при количественном определении натрия, калия и хлора в сыворотке крови, плазме или моче с использованием ион-селективных электродов ISE модулей на биохимических модулях cobas c.

Показания

Модуль ISE систем Roche/Hitachi cobas c предназначен для количественного определения ионов натрия, калия и хлора в сыворотке и плазме крови или моче с использованием ионселективных электродов.

ISE Reference Electrolyte используется в качестве контрольного электролита при количественном определении натрия, калия и хлора в сыворотке крови, плазме или моче с использованием ион-селективных электродов ISE модулей на биохимических модулях cobas c.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

pH

9,2 – 9,8

Плотность

0,940 – 1,148 г/см³

Срок годности

Референтный электролит следует хранить при 15-25°C до конца срока годности, максимально 30 месяцев с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Референтный электролит для *in vitro* диагностики на модулях биохимических cobas c (ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), флакон, объем 500 мл, 1 шт

Продукция Рош, 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

Первичная упаковка: флакон

Характеристики флакона:

Материал изготовления: полистирол (крышка), полиэтилен (флакон).

Вес: 584 г ± 10%

Объем раствора во флаконе: 500 мл

Габаритные размеры флакона: (высота x ширина x длина) 166 мм ± 1,2 мм x 68 мм ± 1 мм x 68 мм ± 1 мм Толщина стенки флакона: 0,5 мм ± 10%

Характеристики крышки:

Пластиковая крышка белого цвета: (диаметр x высота): 31,2 мм ± 0,15 мм x 15 мм ± 0,15 мм

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Изделие упаковано герметично.

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

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

Изделие упаковано герметично.

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Глобальный номер предмета торговли		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Использовать до
	Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Содержимое
	Предел температуры		Дата изготовления
	QR-код		Обратитесь к инструкции по применению
	Вверх		Уникальный идентификатор товара

Маркировка флакона

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Объем раствора во флаконе (500 мл)
5. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
6. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
7. Предел температуры
8. Код партии

9. Использовать до
10. Дата изготовления
11. Название и адрес производителя
12. Логотип производителя
13. Страна происхождения
14. QR-код
15. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. Уникальный идентификатор товара
17. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией

Макет маркировки на русском языке

Референтный электролит для in vitro диагностики на модулях биохимических cobas с (ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), флакон, объем 500 мл, 1 шт

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14531 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 10820652216

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 15-25°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 Референтный электролит для in vitro диагностики на модулях биохимических cobas с (ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), флакон, объем 500 мл, 1 шт 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.

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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

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

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE прямой Na, K, Cl для Ген.2

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

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.

cobas c 303: Платформа модульная «кобас 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)

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Референтный электролит для in vitro диагностики на модулях биохимических cobas c (ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), флакон, объем 500 мл, 1 шт 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.

Примечание:

Анализаторы и модули биохимические cobas c:

cobas c 502, cobas c 701, cobas c 702: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 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)

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, 26.05.2023 г.

[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-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

0107180683001c701V13.0

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE непрямой Na, K, Cl для Ген.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Референтный электролит для *in vitro* диагностики на модулях биохимических cobas с (ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), флакон, объем 500 мл, 1 шт»

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 мая 2023 года

От имени

[подпись]

Д-р Хайке Циммерманн (Dr. Heike Zimmermann)

Специалист 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)]

2023

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

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

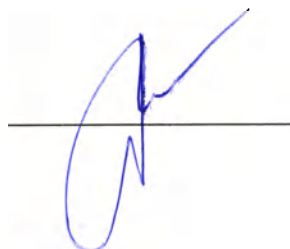
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистранционный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Д-р Клаудия Флейшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid), Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 Титц Н.В. (Tietz NW). "Основы клинической химии", 5-е издание. Буртис К.А., Эшвуд Е.Р. (Burtis CA, Ashwood ER) ред. Изд-во "ВБ Сандерс Ко" (WB Saunders Co) 2001:970,1004,1009.
- 2 Шоно Т., Окахара М., Икеда И. (Shono T, Okahara M, Ikeda I) и др. "Натрий-селективная ПВХ-мембрана. Электроды на основе Бис(12-краун-4)s. "Журнал электроаналитической химии" 1982;132:99-105.
- 3 Шибата И., Маруизум Т., Мияж Х. (Shibata Y, Maruizume T, Miyage H). "Журнал Химического общества Японии. Химия и промышленная химия" 1992;9:961-967.
- 4 Пиода Л.А.Р., Станкова В., Симон В. (Pioda LAR, Stankova V, Simon W). "Высокоselectивные ионы калия реагируют на электроды с жидкой мембраной". Журнал "Аналитические публикации" 1969;2(12):665-674.
- 5 Хартман К., Лутеротти С., Освальд Х.Ф. (Hartman K, Luterotti S, Osswald HF) и др. "Хлорид-селективные электроды с жидкой мембраной на основе липофильных метил-три-N-алкил-аммониевых соединений и их применимости к измерениям в сыворотке крови". Журнал "Протоколы микрохимии" 1978;70(3-4):235-246.
- 6 Титц Н.В. (Tietz NW). "Клиническое руководство по лабораторным исследованиям". Филадельфия: Из-во "ВБ Сандерс Ко" (WB Saunders Co) 1983;110:398, 446.
- 7 Каплан Л.А., Пис А.Д. (Kaplan LA, Pesce AJ). "Клиническая химия, Теория, Анализ и корреляция". Лэдиг Д., Каспер Р. (Ladig D, Kasper R) (ред.), Сент-Луис, Из-во "СиВи Мосби Ко." (CV Mosby Co) 1984;1061-1077.
- 8 Янг Д.С. (Young DS). "Влияние преаналитических переменных на испытания клинической лаборатории". Из-во "ААСС Пресс" (AACC Press) 1997;2(4):493-503.
- 9 Лум Д., Гэмбино С.Р. (Lum G, Gambino SR). "Сравнение сыворотки с гепаринизированной плазмой для рутинных химических анализов". "Американский журнал клинической патологии" 1974 Янв 61(1):108-113.
- 10 Титц Н.В. (Tietz NW). "Основы клинической химии", 5-е издание. Буртис К.А., Эшвуд Е.Р. (Burtis CA, Ashwood ER) ред. Из-во "ВБ Сандерс Ко." (WB Saunders Co) 2001:726-728.
- 11 Ю Х.И.Е., Келлогг М. (Yu HYE, Kellogg M). "Гиперкалиемия или Гипокалиемия?" Журнал "Клиническая химия" 2009;55:11:2068.
- 12 Као Д., Каргер А.Б. (Cao J, Karger AB). "Критически оцениваемый калий у 55-летних женщин с хроническим лимфолейкозом". Журнал "Лабораторная медицина" 2018;49:3:280-283.
- 13 Тепари Т., Бениршк Р.К., Лео Х.К. (Theparee T, Benirschke RC, Leo HK). "Переменные концентрации калия: Что правильно и что неправильно?" Журнал "Лаборатория медицины" 2017;48:2:183-187.
- 14 Мартинес-Морилло Э., Альварес Ф.В. (Martinez-Morillo E, Alvarez FV.) Контроль результатов анализа калия из гемолизированных образцов плазмы в лаборатории отделения неотложной помощи. "Журнал клинической химии и клинической биохимии" Clin Chem Lab Med 2019; 57 (11): e271-e273.
- 15 Вирк М.С., Дин Н.П., Вронг Е.К.К. (Virk MS, Dean NP, Wrong ECC). "Серьезная недооценка Na сыворотки после лечения IVIG". Журнал "Лаборатория медицины" 2018;49:4:372-376.
- 16 Стоув В. (Stove V) и др. "Как решить проблему недооценки завышенных результатов натрия у пациентов с гипопroteinемией" Журнал "Реаниматология" 2016;44 (2) e83-e88.
- 17 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 выполнил переводчик
Ремьга Семен Юрьевич**



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 4-3205.

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



В.А. Тумина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

В.А. Тумина



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 26.05.2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

«Референтный электролит для in vitro диагностики на модулях биохимических cobas с (ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), в вариантах исполнения

- I. Референтный электролит для in vitro диагностики на модулях биохимических cobas с (ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), флакон, объем 500 мл, 1 шт
- II. Референтный электролит для in vitro диагностики на модулях биохимических cobas с (ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), флакон, объем 2000 мл, 2 шт.»

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

РАЗРАБОТЧИК:

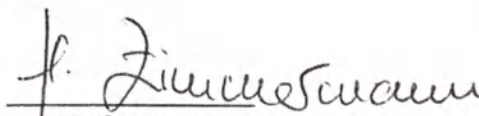
**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 25 May 2023

i.v.


Dr. Heike Zimmermann

Regulatory Affairs Specialist

Stamp

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

2023

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Информация для заказа

REF	CONTENT	Анализатор(ы), на котором(-ых) можно использовать реагенты
10820652216	ISE Reference Electrolyte (1 x 500 мл)	cobas c 303 ISE
08392013190	ISE Reference Electrolyte (2 x 2000 мл)	cobas pro ISE
04880455190	ISE Internal Standard Gen.2 (2 x 2000 мл)	
04880480190	ISE Diluent Gen.2 (2 x 2000 мл)	
11298500316	ISE Cleaning Solution (5 x 100 мл)	
20763071122	ISE Deproteinizer (6 x 21 мл)	
10825468001	Sodium electrode (1 электрод)*	
10825441001	Potassium electrode (1 электрод)*	
03246353001	Chloride electrode (1 электрод)*	
03149501001	Reference electrode (1 электрод)*	
04663632190	Activator (9 x 12 мл)	
11183974216	ISE Standard Low (10 x 3 мл)	Код 20502
11183982216	ISE Standard High (10 x 3 мл)	Коды 20503, 20763
12149435122	Precinorm U Plus (10 x 3 мл)	Код 20300
12149443122	Precipath U Plus (10 x 3 мл)	Код 20301
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

* Согласно Регламенту (ЕС) 2017/746 о медицинских изделиях для диагностики в лабораторных условиях (IVDR), Roche Diagnostics GmbH не является официальным производителем данного изделия.

Русский

Системная информация

ISE CL: ACN 29090 (сыворотка/плазма крови)

ISE CL-U: ACN 29091 (моча)

ISE CL-P: ACN 29092 (плазма крови)

ISE CL-S: ACN 29093 (сыворотка крови)

ISE K: ACN 29080 (сыворотка/плазма крови)

ISE K-U: ACN 29081 (моча)

ISE K-P: ACN 29082 (плазма крови)

ISE K-S: ACN 29083 (сыворотка крови)

ISE NA: ACN 29070 (сыворотка/плазма крови)

ISE NA-U: ACN 29071 (моча)

ISE NA-P: ACN 29072 (плазма крови)

ISE NA-S: ACN 29073 (сыворотка крови)

Назначение

Модуль ISE систем Roche/Hitachi cobas c предназначен для количественного определения ионов натрия, калия и хлора в сыворотке и плазме крови или моче с использованием ионоселективных электродов.

Теоретическое обоснование

Физиологическое значение:¹

Электролиты участвуют в большинстве основных метаболических процессов организма. Натрий и калий являются одними из наиболее важных физиологических ионов и наиболее часто анализируемых электролитов. Они поступают в организм человека в основном с пищей, всасываются в желудочно-кишечном тракте и выводятся почками.

Натрий является основным внеклеточным катионом, который участвует в распределении жидкости и поддержании осмотического давления. К причинам снижения уровня натрия относятся продолжительная рвота или диарея, снижение реабсорбции в почках и выраженная задержка жидкости. Концентрация натрия повышается при чрезмерной потере жидкости, потреблении большого количества соли и повышении реабсорбции в почках.

Калий является основным внутриклеточным катионом и критически важен для активности нервных и мышечных клеток. Уровень калия снижается в результате недостаточного поступления калия с пищей или его чрезмерной потери при диарее, продолжительной рвоте или повышенной почечной экскреции. Повышение уровня калия может быть вызвано дегидратацией или шоком, тяжелыми ожогами, диабетическим кетоацидозом и задержкой калия почками.

Хлор является основным внеклеточным анионом. Как и в случае с другими ионами, основными причинами снижения содержания хлора являются его недостаточное потребление с пищей, длительная рвота и снижение реабсорбции в почках, а также некоторые формы ацидоза и алкалоза. Повышение содержания ионов хлора выявляется при дегидратации, почечной недостаточности, некоторых формах ацидоза, избыточном поступлении с пищей или парентеральном введении, а также при отравлении салицилатами.

Принцип метода

Ионоселективный электрод (Ion-Selective Electrode, ISE) позволяет измерить содержание ионов в растворе, благодаря уникальным свойствам ионоселективной мембраны, обеспечивающим создание электрического потенциала (электродвижущей силы, ЭДС). Селективная мембрана контактирует как с исследуемым раствором, так и с внутренним раствором. В связи с селективностью мембраны ЭДС создают только ионы, подлежащие измерению. ЭДС мембраны определяется разностью концентраций анализируемого иона в исследуемом растворе и во внутреннем растворе. Возникающая ЭДС для данного иона определяется по уравнению Нернста:

$$(1) \quad E = E_0 + 2.303 \frac{RT}{z_i F} \cdot \lg a_i$$

Где:

E	=	ЭДС электрода
E ₀	=	стандартная ЭДС
R	=	универсальная газовая постоянная
T	=	температура
z _i	=	заряд иона
F	=	постоянная Фарадея
lg	=	десятичный логарифм (по основанию 10)

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

a_i = активность иона

Для ионов натрия, калия и хлора, каждый из которых несет один заряд, R, T, z, и F объединяются в одно значение, представляющее собой угловой коэффициент электродной функции (S).

Значение E_0 специфично для типа используемого референсного электрода. Следовательно, уравнение (1) можно записать следующим образом:

$$(2) \quad E = E_0 \pm S \cdot \lg(C_i)$$

Где C_i представляет концентрацию измеряемого иона.

Система измерения для конкретного иона включает ионоселективный электрод, референсный электрод, а также электронные платы, предназначенные для измерения и обработки ЭДС для определения концентрации иона.

Натрий-селективный^{2,3} и калий-селективный⁴ электроды основаны на нейтральных носителях, а носитель хлор-селективного⁵ электрода является ионообменным.

Реагенты — рабочие растворы

Калибраторы S1, S2 и S3

S1: ISE Standard Low

120 ммоль/л Na⁺, 3 ммоль/л K⁺, 80 ммоль/л Cl⁻

S2: ISE Standard High

160 ммоль/л Na⁺, 7 ммоль/л K⁺, 120 ммоль/л Cl⁻

S3: ISE Standard High

160 ммоль/л Na⁺, 7 ммоль/л K⁺, 120 ммоль/л Cl⁻

Расходные реагенты

ISE Reference Electrolyte

Хлорид калия: 1 ммоль/л

ISE Diluent

HEPES буфер: 10 ммоль/л

Триэтаноламин: 7 ммоль/л

Консервант

ISE Internal Standard

HEPES буфер: 10 ммоль/л

Триэтаноламин: 7 ммоль/л

Хлорид натрия: 3.06 ммоль/л

Ацетат натрия: 1.45 ммоль/л

Хлорид калия: 0.16 ммоль/л

Консервант

Чистящий раствор ISE Cleaning Solution

Раствор гидроксида натрия: 3 моль/л с раствором гипохлорита натрия < 2 % активного Cl

ISE Deproteinizer

Раствор гидроксида натрия: около 1.2 % активного Cl

Электроды

Натрий-селективный, калий-селективный, хлор-селективный, референсный

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

[REF] 04880455190/04880480190:

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

Содержит смесь 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-она и 2-метил-2H-изотиазол-3-она (3:1).

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Обращайтесь с образцами пациентов и контрольными материалами на основе материалов человеческого происхождения, как с потенциально инфицированными образцами.

Как и в случае с любым диагностическим методом, полученные результаты должны интерпретироваться с учетом результатов остальных обследований и клинических данных.

Кроме того, обратите внимание на все меры предосторожности и предупреждения, перечисленные в Руководстве оператора для анализатора.

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Хранить S1, S2 и S3 при 15-25 °C.

Хранить Reference Electrolyte, Internal Standard, Diluent при 15-25 °C.

Хранить ISE Cleaning Solution при 2-8 °C.

Хранить ISE Deproteinizer при 2-8 °C.

Хранить электроды при 7-40 °C.

Дату окончания срока годности см. на этикетках.

Стабильность на борту анализатора

Калибраторы S1, S2 и S3: использовать только один раз.

ISE Reference Electrolyte	до окончания указанного срока годности
---------------------------	--

ISE Diluent	6 недель
-------------	----------

ISE Internal Standard	6 недель
-----------------------	----------

ISE Cleaning Solution можно использовать до окончания указанного срока годности, если закрывать флакон сразу после использования и хранить при температуре 2-8 °C.

Для процедуры обслуживания cobas c 303 / cobas pro по очистке путей циркуляции ISE необходимо использовать свежеприготовленный депротеинизатор ISE Deproteinizer.

Для ежедневного обслуживания используйте только свежий чистящий раствор.

ПРИМЕЧАНИЕ: добавлять новый реагент в используемый флакон с реагентом запрещено. Утилизируйте старый флакон с реагентом, включая остатки реагента.

ПРИМЕЧАНИЕ: растворенные газы, которые могут в большом количестве присутствовать в реагентах Diluent, Internal Standard или Reference Electrolyte, могут негативно влиять на характеристики теста. В этом случае аккуратно перемешайте содержимое флакона перед использованием.

Электроды

Натрий	2 месяца или 9000 тестов
Калий	2 месяца или 9000 тестов
Хлор	2 месяца или 9000 тестов
Референсный	6 месяцев

По истечении указанного срока электроды необходимо заменить.

Инструкции по замене представлены в Руководстве оператора.

Диапазон угловых коэффициентов

Натрий	50–68	мВ/дек
Калий	50–68	мВ/дек

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Хлор (-40)–(-68) мВ/дек

Диапазоны угловых коэффициентов для новых электродов должны находиться в верхней половине рекомендуемого диапазона угловых коэффициентов электродной функции (за исключением хлор-селективного электрода).

Краткое описание растворов для ионоселективных электродов

Раствор	Применение
S1	Полная калибровка
S2	Полная калибровка
S3	Полная калибровка (компенсация)
Reference Electrolyte	Обеспечивает референсный потенциал.
Diluent	Предназначен для разведения.
Internal Standard	Контроль потенциала электрода.
Cleaning Solution	Предназначен для очистки ионоселективных электродов, сосуда для разведения и трубок.
Deproteinizer	Предназначен для очистки путей циркуляции реагентов ISE.

ВНИМАНИЕ! Вышеуказанные калибраторы ISE, расходные реагенты и электроды необходимы для калибровки и расчета результатов для аналитического блока ISE. Использование любых других продуктов может привести к неточным измерениям параметров образцов и/или повреждению электродов или любого другого компонента аналитических блоков ISE.

Сбор и подготовка материала для исследования⁶

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

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

Сыворотка: используйте сыворотку крови без признаков гемолиза и выраженной липемии, собранную по стандартной методике венопункции.

Плазма: используйте только литий-гепаринизированную плазму крови.

Моча:⁷ для анализа необходимо собрать суточную мочу без добавок. Во время сбора суточной мочи она должна храниться в холодильнике.

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 о стабильности образцов были получены производителем экспериментально или основаны на данных справочной литературы.⁸

Данные о **стабильности** образцов сыворотки крови, плазмы крови и мочи, хранящихся в плотно закрытых пробирках, приведены в таблице ниже.⁸

	15-25 °C	2-8 °C	-20 °C
Натрий	14 дней	14 дней	стабилен
Калий	14 дней	14 дней	стабилен
Хлор	7 дней	7 дней	стабилен

Приготовление

Не допускайте, чтобы сыворотка крови оставалась на слое клеток после центрифугирования. Согласно литературным данным, уровень калия в сыворотке крови повышен по сравнению с плазмой. Калий выделяется в сыворотку крови из тромбоцитов в процессе свертывания крови. Чем выше количество тромбоцитов, тем больше ошибка.⁹ Поскольку сыворотка крови чувствительна к преаналитической

обработке и возможно высвобождение калия из эритроцитов в результате гемолиза, для определения калия предпочтительнее использовать плазму крови, а не сыворотку.

Содержание ионов хлора в сыворотке или плазме крови стабильно в течение нескольких дней, если образец отделен от эритроцитов и хранится в плотно закрытом контейнере.⁷

Выраженная липемия вызывает псевдогипонатриемию.¹⁰ Образцы с выраженной липемией должны быть очищены ультрацентрифугированием.

Калий: при отдельных типах гемобластозов описана (выраженная) псевдогиперкалиемия при использовании образцов, содержащих литий-гепарин.^{11,12,13}

ВНИМАНИЕ!

Пробирки для отделения сыворотки крови с разделительным гелем должны использоваться в соответствии с рекомендациями производителя. В противном случае гель может попасть на пробозаборную иглу (что приводит к некорректному определению уровня образца) или даже аспирироваться в систему ISE (что приводит к закупорке системы). Неправильное перемешивание пробирок для исследования плазмы крови может привести к попаданию микросгустков фибрина в аналитический блок ISE и закупорке его компонентов.

Параметры дозирования:

блок cobas с 303 ISE / аналитический блок cobas pro ISE

Сыворотка/плазма:

Объемы образца	Разведение образца	
	Образец	ISE Diluent
Нормальный	15 мкл	450 мкл

Моча:

Объемы образца	Разведение образца	
	Образец	ISE Diluent
Нормальный	15 мкл	450 мкл
Уменьшенный	10 мкл	450 мкл
Увеличенный	н/п	н/п

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

ПРИМЕЧАНИЕ: каждая лаборатория должна выработать правила для определения приемлемости образцов и принятия корректирующих мер в случае, если образец считается неприемлемым. Составьте руководство с методическими рекомендациями для конкретной 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.

Калибровка

Для полной калибровки на Na⁺, K⁺ и Cl⁻ необходимы растворы 3 калибраторов: ISE Standard Low (S1), ISE Standard High (S2) и ISE Standard High (S3). Угловой коэффициент калибровочной кривой рассчитывается, исходя из стандартов 1 и 2. Внутренний стандарт ISE Internal Standard измеряется, чтобы определить значение E₀ для всех измерений. Подробные инструкции по калибровке приведены в Руководстве оператора для анализатора.

Прослеживаемость: данный метод был стандартизирован относительно

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

первичных калибраторов, приготовленных гравиметрическим методом из очищенных солей.

Частота калибровки

Полная калибровка

- каждые 24 часа
- после очистки и обслуживания ISE
- после замены любого флакона с реагентом
- после замены любого электрода
- по мере необходимости, следуя процедурам контроля качества

Контроль качества

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

Сыворотка/плазма: PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2, Precinorm U Plus, Precipath U Plus

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

Контроль качества должен выполняться ежедневно и после каждой дополнительной калибровки.

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.

Дополнительная информация приведена в соответствующих паспортах значений/инструкциях.

Ожидаемые значения¹

Сыворотка (Взрослые)	Натрий	136-145 ммоль/л
	Калий	3.5-5.1 ммоль/л
	Хлор	98-107 ммоль/л
Плазма (Взрослые)	Натрий	136-145 ммоль/л
	Калий	3.4-4.5 ммоль/л
	Хлор	98-107 ммоль/л
Уровень калия в плазме крови обычно ниже, чем в сыворотке крови.		
Моча (суточная) (Взрослые)	Натрий	40-220 ммоль/сут
	Калий	25-125 ммоль/сут
	Хлор	110-250 ммоль/сут

Выведение с мочой натрия, калия и хлора значительно варьируется в зависимости от их потребления с пищей. Приведенные значения типичны для стандартного рациона питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: в каждой лаборатории рекомендуется устанавливать и использовать собственные диапазоны референсных значений. Приведенные здесь значения следует использовать только в качестве ориентира.

Обслуживание

Указанные в Руководстве оператора процедуры технического обслуживания системы должны выполняться с соблюдением соответствующих интервалов ежедневно, в конце рабочего дня или после анализа повышенного количества образцов.

Процедура обслуживания блока **cobas c 303 ISE** / аналитического блока **cobas pro ISE**:

Используется специально маркированный штатив для промывки (зеленая этикетка).

Положение 1: ISE Cleaning Solution (применяется для еженедельной промывки с использованием штатива для промывки)

Положение 2: ISE Cleaning Solution (применяется для ежедневной промывки с использованием штатива для промывки)

Положение 3: Activator

Система опознает штатив для промывки и автоматически переключается в режим очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для очистки необходимо всегда использовать свежие растворы.

Система ионселективных электродов требует приведения к требуемым параметрам после очистки и перед калибровкой.

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Гемолиз — сыворотка

Натрий и хлор

Гемолиз:¹⁴ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 621 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Гемолиз — моча

Натрий и хлор

Гемолиз: не оказывает значимого влияния при концентрации гемоглобина до 621 мкмоль/л или 1000 мг/дл.

Гемолиз — сыворотка и моча

Калий

Не используйте гемолизированные образцы.

Концентрация калия в эритроцитах в 25 раз выше, чем в нормальной плазме. Уровень интерференции может варьироваться в зависимости от содержания эритроцитов.

Индекс гемолиза $H \leq 20$ соответствует увеличению концентрации калия ≤ 0.1 ммоль/л.¹⁵

Иктеричность — сыворотка

Иктеричность:¹⁴ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Иктеричность — моча

Иктеричность: не оказывает значимого влияния на результаты при концентрации конъюгированного билирубина до 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл.

Липемия — сыворотка

Липемия (Интралипид):¹⁴ 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.

Псевдогипонатриемия может наблюдаться в образцах с липемией в результате вытеснения жидкости.¹⁰

Натрий: при измененном уровне белков/липидов результаты определения натрия могут оказаться ошибочно завышенными или заниженными, причем зависимость обратная, то есть повышенный уровень белка = псевдогипонатриемия, пониженный уровень белка = псевдогипернатриемия.^{16,17}

Лекарственные вещества

Следующие лекарственные вещества были протестированы и не вызвали значительной интерференции при добавлении к аликвотам пулпированной нормальной сыворотки крови человека до указанной концентрации. Ошибочно завышенные значения хлора были зафиксированы у пациентов, получавших препараты с перхлоратом. Это связано с интерференцией со стороны ионов перхлората при определении ионов хлора ионселективным электродом.

Панель образцов сыворотки:

Ацетаминофен (парацетамол)	200 мг/л
Ацетилцистеин	1660 мг/л

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Ацетилсалициловая кислота	1000 мг/л
Ампициллин натрия	1000 мг/л
Аскорбиновая кислота	300 мг/л
Цефокситин	2500 мг/л
Циклоспорин	5 мг/л
Доксициклин	50 мг/л
Гепарин	5000 ME/л
Ибупрофен	500 мг/л
Интралипид	10000 мг/л
L-допа	20 мг/л
Метилдопа	20 мг/л
Метронидазол	200 мг/л
Фенилбутазон	400 мг/л
Рифампицин	60 мг/л
Теофиллин	100 мг/л

Панель образцов мочи:

Ацетаминофен (парацетамол)	3000 мг/л
Ацетилцистеин	10 мг/л
Аскорбиновая кислота	4000 мг/л
Гентамицина сульфат	400 мг/л
Ибупрофен	4000 мг/л
Леводопа	1000 мг/л
Метилдопа	2000 мг/л
Цефокситин	12000 мг/л
Офлоксацин	900 мг/л
Феназопиридин	300 мг/л
Салициловая кислота	6000 мг/л
Тетрациклин	300 мг/л

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 для предотвращения переноса можно найти в инструкции NaOH/SMS/SCCS. Подробные инструкции приведены в руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

Непрямой режим измерения с использованием ISE:

Аппликация для сыворотки и плазмы:

Na ⁺	80-180 ммоль/л
K ⁺	1.5-10.0 ммоль/л
Cl ⁻	60-140 ммоль/л

При определении натрия в образцах сыворотки и плазмы крови на системе **cobas c** должна наблюдаться линейная зависимость результатов в диапазоне 80-180 ммоль/л с отклонением от линейной функции менее 5 %.

При определении калия в образцах сыворотки и плазмы крови на системе **cobas c** должна наблюдаться линейная зависимость результатов в диапазоне 1.5-10.0 ммоль/л с отклонением от линейной функции менее 5 %.

При определении хлора в образцах сыворотки и плазмы крови на системе **cobas c** должна наблюдаться линейная зависимость результатов в диапазоне 60-140 ммоль/л с отклонением от линейной функции менее 5 %.

Аппликация для мочи:

Na ⁺	20-250 ммоль/л
K ⁺	3-100 ммоль/л
Cl ⁻	20-250 ммоль/л

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора составляет 1:46. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент разведения.

Повторное измерение образцов мочи с увеличенным объемом образца:

Na ⁺	251-375 ммоль/л
K ⁺	101-150 ммоль/л
Cl ⁻	251-375 ммоль/л

При определении натрия в образцах мочи на системе **cobas c** должна наблюдаться линейная зависимость результатов в диапазоне 20-250 ммоль/л с отклонением от линейной функции менее 10 %.

При определении калия в образцах мочи на системе **cobas c** должна наблюдаться линейная зависимость результатов в диапазоне 3-100 ммоль/л с отклонением от линейной функции менее 10 %.

При определении хлора в образцах мочи на системе **cobas c** должна наблюдаться линейная зависимость результатов в диапазоне 20-250 ммоль/л с отклонением от линейной функции менее 10 %.

Аппликация для мочи с функцией повтора:

При определении натрия в образцах мочи на системе **cobas c** должна наблюдаться линейная зависимость результатов в диапазоне 251-375 ммоль/л с отклонением от линейной функции менее 10 %.

При определении калия в образцах мочи на системе **cobas c** должна наблюдаться линейная зависимость результатов в диапазоне 101-150 ммоль/л с отклонением от линейной функции менее 10 %.

При определении хлора в образцах мочи на системе **cobas c** должна наблюдаться линейная зависимость результатов в диапазоне 251-375 ммоль/л с отклонением от линейной функции менее 10 %.

Нижние пределы измерения для образцов мочи

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Натрий

Предел измерения холостой пробы	= 3.5 ммоль/л
Предел обнаружения	= 4.5 ммоль/л
Предел количественного определения	= 12.2 ммоль/л

Калий

Предел измерения холостой пробы	= 0.16 ммоль/л
Предел обнаружения	= 0.21 ммоль/л
Предел количественного определения	= 0.89 ммоль/л

Хлор

Предел измерения холостой пробы	= 3.7 ммоль/л
Предел обнаружения	= 3.9 ммоль/л
Предел количественного определения	= 11.6 ммоль/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.

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

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 30 %. Она была определена с использованием образцов с низкой концентрацией натрия/калия/хлора.

Значения ниже предела количественного определения не являются надежными из-за возможной высокой погрешности.

Технические характеристики

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

Воспроизводимость (прецизионность)

Аналитический блок cobas pro ISE:

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 повторяемости и внутрилабораторной прецизионности были получены на аналитическом блоке cobas pro ISE.

Натрий

Образец (на аналитическом блоке cobas pro ISE)	Повторяемость			Внутрилабораторная прецизионность		
	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коеф. вариации (CV) %	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	111	0.36	0.3	111	0.97	0.9
PCCC2 ^{b)}	134	0.40	0.3	134	0.90	0.7
Плазма крови человека 1	84.7	0.28	0.3	84.7	1.25	1.5
Плазма крови человека 2	129	0.45	0.3	129	0.88	0.7
Плазма крови человека 3	135	0.52	0.4	135	0.93	0.7
Плазма крови человека 4	149	0.52	0.3	149	0.82	0.6
Плазма крови человека 5	174	0.62	0.4	174	0.95	0.5
Сыворотка крови человека 1	83.0	0.29	0.3	83.0	1.38	1.7
Сыворотка крови человека 2	131	0.52	0.4	131	0.93	0.7
Сыворотка крови человека 3	135	0.47	0.3	135	1.02	0.8
Сыворотка крови человека 4	150	0.52	0.3	150	0.80	0.5
Сыворотка крови человека 5	173	0.63	0.4	173	0.95	0.5
Liquichek 1	78.1	0.34	0.4	78.1	1.06	1.4
Liquichek 2	175	0.71	0.4	175	1.05	0.6
Моча человека 1	24.8	0.25	1.0	24.8	1.19	4.8

Моча человека 2	136	0.47	0.3	136	0.94	0.7
Моча человека 3	111	0.38	0.3	111	0.94	0.8
Моча человека 4	204	0.96	0.5	204	1.23	0.6
Моча человека 5	241	0.95	0.4	241	1.63	0.7

Калий

Образец (на аналитическом блоке cobas pro ISE)	Повторяемость			Внутрилабораторная прецизионность		
	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коеф. вариации (CV) %	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	3.66	0.02	0.4	3.66	0.04	1.1
PCCC2 ^{b)}	6.77	0.02	0.3	6.77	0.05	0.8
Плазма крови человека 1	1.65	0.01	0.7	1.65	0.05	2.9
Плазма крови человека 2	5.82	0.02	0.4	5.82	0.04	0.6
Плазма крови человека 3	2.97	0.01	0.5	2.97	0.05	1.6
Плазма крови человека 4	7.50	0.03	0.4	7.50	0.06	0.8
Плазма крови человека 5	9.52	0.04	0.4	9.52	0.11	1.1
Сыворотка крови человека 1	1.59	0.01	0.7	1.59	0.04	2.3
Сыворотка крови человека 2	5.96	0.02	0.4	5.96	0.03	0.5
Сыворотка крови человека 3	2.96	0.01	0.4	2.96	0.04	1.2
Сыворотка крови человека 4	7.79	0.03	0.4	7.79	0.05	0.7
Сыворотка крови человека 5	9.86	0.05	0.5	9.86	0.08	0.8
Liquichek 1	31.1	0.24	0.8	31.1	0.55	1.8
Liquichek 2	69.9	0.45	0.6	69.9	1.56	2.2
Моча человека 1	3.31	0.03	0.8	3.31	0.05	1.5
Моча человека 2	50.8	0.30	0.6	50.8	1.01	2.0
Моча человека 3	32.4	0.26	0.8	32.4	0.58	1.8
Моча человека 4	82.4	0.85	1.0	82.4	2.07	2.5
Моча человека 5	95.7	1.20	1.3	95.7	2.56	2.7

Хлор

Образец (на аналитическом блоке cobas pro ISE)	Повторяемость			Внутрилабораторная прецизионность		
	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коеф. вариации (CV) %	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	82.5	0.31	0.4	82.5	1.22	1.5
PCCC2 ^{b)}	112	0.46	0.4	112	1.15	1.0

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Плазма крови человека 1	71.2	0.31	0.4	71.2	1.20	1.7
Плазма крови человека 2	112	0.51	0.5	112	1.06	0.9
Плазма крови человека 3	91.6	0.44	0.5	91.6	1.38	1.5
Плазма крови человека 4	123	0.50	0.4	123	0.85	0.7
Плазма крови человека 5	137	0.53	0.4	137	1.03	0.7
Сыворотка крови человека 1	73.4	0.23	0.3	73.4	1.08	1.5
Сыворотка крови человека 2	111	0.53	0.5	111	0.98	0.9
Сыворотка крови человека 3	91.4	0.35	0.4	91.4	1.17	1.3
Сыворотка крови человека 4	124	0.54	0.4	124	0.89	0.7
Сыворотка крови человека 5	133	0.62	0.5	133	0.82	0.6
Liquichek 1	95.2	0.41	0.4	95.2	1.18	1.2
Liquichek 2	184	0.69	0.4	184	1.79	1.0
Моча человека 1	28.5	0.14	0.5	28.5	1.08	3.8
Моча человека 2	139	0.58	0.4	139	1.44	1.0
Моча человека 3	115	0.55	0.5	115	1.37	1.2
Моча человека 4	207	0.93	0.5	207	1.92	0.9
Моча человека 5	236	0.99	0.4	236	2.59	1.1

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

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

Сравнение методов

Значения ISE для образцов плазмы крови человека, полученные на аналитическом блоке **cobas pro ISE** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего референсного метода (x) (только для натрия) и на анализаторе **cobas c 501** (x).

Значения ISE для образцов мочи человека, полученные на аналитическом блоке **cobas pro ISE** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего референсного метода (x) (только для натрия) и на анализаторе **cobas c 501** (x).

Использованный референсный метод: определение натрия на пламенном фотометре Flame Photometer FP 8400.

Натрий					
Приборы	Тип образца/N	Мин. x	Макс. x	Регрессия П/Б ¹⁸	Кэф. (r)
x: пламенный фотом. y: cobas pro ISE	Плазма/118	80.4	175	$y = 1.031x - 4.12$	0.997
Смещение при 135 ммоль/л = 0.037 (0.0 %) Смещение при 155 ммоль/л = 0.652 (0.4 %)					
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Плазма/120	84.2	177	$y = 1.003x - 1.72$	1.000

Смещение при 135 ммоль/л = -1.33 (-1.0 %) Смещение при 155 ммоль/л = -1.27 (-0.8 %)					
x: пламенный фотом. y: cobas pro ISE	Сыворотка/120	81.3	174	$y = 1.016x - 1.11$	0.996
Смещение при 135 ммоль/л = 1.09 (0.8 %) Смещение при 155 ммоль/л = 1.41 (0.9 %)					
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Сыворотка/120	84.4	175	$y = 1.027x - 4.38$	1.000
Смещение при 135 ммоль/л = -0.766 (-0.6 %) Смещение при 155 ммоль/л = -0.230 (-0.1 %)					
x: пламенный фотом. y: cobas pro ISE	Моча/120	22.5	249	$y = 0.993x - 2.46$	1.000
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Моча/120	25.5	241	$y = 1.019x - 2.90$	1.000

Калий					
Приборы	Тип образца/N	Мин. x	Макс. x	Регрессия П/Б ¹⁸	Кэф. (r)
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Плазма/120	1.71	9.57	$y = 0.998x - 0.00004$	1.000
Смещение при 3.5 ммоль/л = -0.041 (-1.2 %) Смещение при 5.5 ммоль/л = -0.064 (-1.2 %)					
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Сыворотка/120	1.62	10.0	$y = 1.004x - 0.082$	1.000
Смещение при 3.5 ммоль/л = -0.068 (-1.9 %) Смещение при 5.5 ммоль/л = -0.060 (-1.1 %)					
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Моча/119	3.28	96.4	$y = 1.035x - 0.507$	1.000

Хлор					
Приборы	Тип образца/N	Мин. x	Макс. x	Регрессия П/Б ¹⁸	Кэф. (r)
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Плазма/118	60.5	140	$y = 0.997x - 0.127$	1.000
Смещение при 95 ммоль/л = -0.384 (-0.4 %) Смещение при 110 ммоль/л = -0.423 (-0.4 %)					
x: cobas c 501 y: cobas pro ISE	Сыворотка/118	61.7	135	$y = 1.000x - 0.600$	1.000
Смещение при 95 ммоль/л = -0.600 (-0.6 %) Смещение при 110 ммоль/л = -0.600 (-0.5 %)					

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

x:	Моча/119	25.0	245	$y = 1.023x - 2.09$	1.000
cobas c 501 y: cobas pro ISE					

Смещение на уровне принятия клинического решения (MDL) было рассчитано следующим образом:

Смещение [ммоль/л] = интерсепт + (угловой коэффициент x MDL) – MDL

Смещение [%] = (Смещение [ммоль/л] x 100) / MDL

Значения ISE для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на аналитическом блоке **cobas c 303 ISE** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего референсного метода (x) (только для натрия) на аналитическом блоке **cobas pro ISE** (x) и на анализаторе **cobas c 501** (x).

Значения ISE для образцов мочи человека, полученные на аналитическом блоке **cobas c 303 ISE** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего референсного метода (x) (только для натрия) на аналитическом блоке **cobas pro ISE** (x) и на анализаторе **cobas c 501** (x).

Использованный референсный метод: определение натрия на пламенном фотометре Flame Photometer FP 8400.

Натрий					
Приборы	Тип образца/N	Мин. x	Макс. x	Регрессия П/Б ¹⁸	Коеф. (r)
x: пламенный фотом. y: cobas c 303 ISE	Плазма/118	81.6	176	$y = 0.985x + 1.38$	0.994
Смещение при 135 ммоль/л = -0.581 (-0.4 %) Смещение при 155 ммоль/л = -0.871 (-0.6 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Плазма/119	84.5	174	$y = 0.980x + 2.38$	0.999
Смещение при 135 ммоль/л = -0.256 (-0.2 %) Смещение при 155 ммоль/л = -0.647 (-0.4 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Плазма/119	85.8	175	$y = 1.000x - 1.20$	0.999
Смещение при 135 ммоль/л = -1.20 (-0.9 %) Смещение при 155 ммоль/л = -1.20 (-0.8 %)					
x: пламенный фотом. y: cobas c 303 ISE	Сыворотка/120	81.5	182	$y = 1.007x - 1.19$	0.996
Смещение при 135 ммоль/л = -0.307 (-0.2 %) Смещение при 155 ммоль/л = -0.176 (-0.1 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Сыворотка/120	81.6	178	$y = 0.984x + 1.23$	1.000
Смещение при 135 ммоль/л = -0.988 (-0.7 %) Смещение при 155 ммоль/л = -1.32 (-0.8 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Сыворотка/120	82.9	178	$y = 1.000x - 1.50$	1.000
Смещение при 135 ммоль/л = -1.50 (-1.1 %) Смещение при 155 ммоль/л = -1.50 (-1.0 %)					

x: пламенный фотом. y: cobas c 303 ISE	Моча/105	24.9	256	$y = 0.973x + 1.97$	0.999
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Моча/119	19.9	246	$y = 0.997x + 0.355$	1.000
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Моча/113	22.2	237	$y = 0.990x + 3.11$	1.000

Калий					
Приборы	Тип образца/N	Мин. x	Макс. x	Регрессия П/Б ¹⁸	Коеф. (r)
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Плазма/120	1.52	9.95	$y = 0.990x + 0.029$	1.000
Смещение при 3.5 ммоль/л = -0.006 (-0.2 %) Смещение при 5.5 ммоль/л = -0.025 (-0.5 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Плазма/120	1.55	10.0	$y = 0.997x - 0.029$	1.000
Смещение при 3.5 ммоль/л = -0.041 (-1.2 %) Смещение при 5.5 ммоль/л = -0.047 (-0.9 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Сыворотка/116	1.62	9.81	$y = 0.990x - 0.004$	1.000
Смещение при 3.5 ммоль/л = -0.038 (-1.1 %) Смещение при 5.5 ммоль/л = -0.058 (-1.1 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Сыворотка/116	1.56	9.78	$y = 0.984x + 0.059$	1.000
Смещение при 3.5 ммоль/л = 0.002 (0.1 %) Смещение при 5.5 ммоль/л = -0.031 (-0.6 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Моча/120	3.55	98.9	$y = 0.983x + 0.290$	1.000
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Моча/119	3.49	93.0	$y = 0.950x + 0.628$	1.000

Хлор					
Приборы	Тип образца/N	Мин. x	Макс. x	Регрессия П/Б ¹⁸	Коеф. (r)
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Плазма/120	65.5	137	$y = 0.996x + 0.276$	0.999
Смещение при 95 ммоль/л = -0.110 (-0.1 %) Смещение при 110 ммоль/л = -0.171 (-0.2 %)					

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Плазма/120	66.4	138	$y = 1.000x - 1.20$	0.999
Смещение при 95 ммоль/л = -1.20 (-1.3 %) Смещение при 110 ммоль/л = -1.20 (-1.1 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Сыворотка/118	62.2	138	$y = 1.000x - 0.200$	1.000
Смещение при 95 ммоль/л = -0.200 (-0.2 %) Смещение при 110 ммоль/л = -0.200 (-0.2 %)					
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Сыворотка/118	62.6	138	$y = 1.003x - 1.01$	1.000
Смещение при 95 ммоль/л = -0.761 (-0.8 %) Смещение при 110 ммоль/л = -0.722 (-0.7 %)					
x: cobas pro ISE y: cobas c 303 ISE	Моча/119	21.3	243	$y = 1.011x - 1.03$	1.000
x: cobas c 501 y: cobas c 303 ISE	Моча/118	21.3	249	$y = 0.984x + 2.29$	1.000

Смещение на уровне принятия клинического решения (MDL) было рассчитано следующим образом:

Смещение [ммоль/л] = интерсепт + (угловой коэффициент x MDL) – MDL
Смещение [%] = (Смещение [ммоль/л] x 100) / MDL

Справочная информация

- 1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:970,1004,1009.
- 2 Shono T, Okahara M, Ikeda I, et al. Sodium-selective PVC Membrane Electrodes Based on Bis(12-crown-4)s. J Electroanal Chem 1982;132:99-105.
- 3 Shibata Y, Maruizume T, Miyage H. Journal of the Chemical Society of Japan. Chemistry and Industrial Chemistry 1992;9:961-967.
- 4 Pioda LAR, Stankova V, Simon W. Highly selective potassium ion responsive liquid-membrane electrode. Analytical Letters 1969;2(12):665-674.
- 5 Hartman K, Luterotti S, Osswald HF, et al. Chloride-selective liquid-membrane electrodes based on lipophilic methyl-tri-N-alkyl-ammonium compounds and their applicability to blood serum measurements. Microchimica Acta 1978;70(3-4):235-246.
- 6 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia: WB Saunders Co 1983;110:398, 446.
- 7 Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation. Ladig D, Kasper R (ed), St Louis, CV Mosby Co 1984;1061-1077.
- 8 Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, AACC Press 1997;2(4):493-503.
- 9 Lum G, Gambino SR. A Comparison of serum versus heparinized plasma for routine chemistry tests. Am J Clin Pathol 1974 Jan;61(1):108-113.
- 10 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. WB Saunders Co 2001:726-728.
- 11 Yu HYE, Kellogg M. Hyperkalemia or Hypokalemia? Clinical Chemistry 2009;55:11:2068.
- 12 Cao J, Karger AB. Critically evaluated potassium in a 55-year-old female with chronic lymphocytic leukemia. Laboratory Medicine 2018;49:3:280-283.

- 13 Theparee T, Benirschke RC, Lee HK. Variable potassium concentrations: Which is right and which is wrong? Laboratory Medicine 2017;48:2:183-187.
- 14 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 15 Martinez-Morillo E, Alvarez FV. Management of potassium results in haemolysed plasma samples at the emergency department laboratory. Clin Chem Lab Med 2019;57(11):e271-e273.
- 16 Virk MS, Dean NP, Wong ECC. Severe Underestimation of Serum Na following IVIG Treatment. Laboratory Medicine 2018;49:4:372-376.
- 17 Stove V, et al. How to Solve the Underestimated Problem of Overestimated Sodium Results in the Hypoproteinemic Patient. Crit Care Med 2016;44 (2):e83-e88.
- 18 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

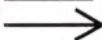
О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Символы

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

CONTENT

Состав набора



Объем после растворения или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

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

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123


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



Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)**Функциональное назначение:**

ISE Reference Electrolyte используется в качестве контрольного электролита при количественном определении натрия, калия и хлора в сыворотке крови, плазме или моче с использованием ион-селективных электродов ISE модулей на биохимических модулях cobas c.

Показания

Модуль ISE систем Roche/Hitachi cobas c предназначен для количественного определения ионов натрия, калия и хлора в сыворотке и плазме крови или моче с использованием ионселективных электродов.

ISE Reference Electrolyte используется в качестве контрольного электролита при количественном определении натрия, калия и хлора в сыворотке крови, плазме или моче с использованием ион-селективных электродов ISE модулей на биохимических модулях cobas c.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

pH

9,2 – 9,8

Плотность

0,940 – 1,148 г/см³

Срок годности

Референтный электролит следует хранить при 15-25°C до конца срока годности, максимально 30 месяцев с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Референтный электролит для in vitro диагностики на модулях биохимических cobas c (ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), в вариантах исполнения:

I. Референтный электролит для in vitro диагностики на модулях биохимических cobas c (ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), флакон, объем 500 мл, 1 шт

II. Референтный электролит для in vitro диагностики на модулях биохимических cobas c (ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), флакон, объем 2000 мл, 2 шт.

Продукция Рош, 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**Вариант исполнения 1:**

Первичная упаковка: флакон

Характеристики флакона:

Материал изготовления: полистирол (крышка), полиэтилен (флакон).

Вес: 584 г ± 10%

Объем раствора во флаконе: 500 мл

Габаритные размеры флакона: (высота x ширина x длина) 166 мм ± 1,2 мм x 68 мм ± 1 мм x 68 мм ± 1 мм Толщина стенки флакона: 0,5 мм ± 10%

Характеристики крышки:

Пластиковая крышка белого цвета: (диаметр x высота): 31,2 мм ± 0,15 мм x 15 мм ± 0,15 мм

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Изделие упаковано герметично.

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

Вариант исполнения 2:

Первичная упаковка: флакон

Материал изготовления: полипропилен (крышка), полиэтилен (флакон)

Вес: 4 818 г ± 10%

Объем раствора во флаконе: 2000 мл

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 2220 мл ± 10%

Габаритные размеры флакона: (длина x высота x ширина: 147 мм ± 10% / 240 мм ± 10% / 80 мм ± 10%

Толщина стенки флакона: 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: Установлен в специальный отсек анализатора

Размер крышки:

Крышка	Диаметр (всей крышки)	Высота (всей крышки)
Белая крышка (2 шт)	31,2 мм ± 0,15 мм	15 мм ± 0,15 мм

Все погрешности по размерам соответствуют ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 171 мм ± 10% x 162 мм ± 10% x 250 мм ± 10%)

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

Изделие упаковано герметично.

Маркировка

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

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Глобальный номер предмета торговли		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Изготовитель		Использовать до
	Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Содержимое
	Предел температуры		Дата изготовления
	QR-код		Обратитесь к инструкции по применению
	Уникальный идентификатор товара		

16. Глобальный номер товара (GTIN)
17. QR-код
18. Уникальный идентификатор товара

Маркировка флакона

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Объем раствора во флаконе (2000 мл)
4. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
5. Предел температуры
6. Код партии
7. Использовать до
8. QR-код

Макет маркировки на русском языке
Вариант исполнения 1:

Референтный электролит для *in vitro* диагностики на модулях биохимических cobas c (ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), флакон, объем 500 мл, 1 шт

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14531 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 10820652216

Маркировка варианта исполнения 1:
Маркировка флакона

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Объем раствора во флаконе (500 мл)
5. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
6. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
7. Предел температуры
8. Код партии
9. Использовать до
10. Дата изготовления
11. Название и адрес производителя
12. Логотип производителя
13. Страна происхождения
14. QR-код
15. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. Уникальный идентификатор товара
17. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией

Маркировка варианта исполнения 2:
Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Название и адрес производителя
5. Страна происхождения
6. Логотип производителя
7. Состав
8. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
9. Предел температуры
10. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
11. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
12. Штрих-код
13. Код партии
14. Использовать до
15. Дата изготовления

Вариант исполнения 2:

Референтный электролит для *in vitro* диагностики на модулях биохимических cobas c (ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), флакон, объем 2000 мл, 2 шт.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14531 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 08392013190

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)**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 15-25°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 Референтный электролит для *in vitro* диагностики на модулях биохимических cobas с (ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), в вариантах исполнения 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.

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. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

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 Референтный электролит для *in vitro* диагностики на модулях биохимических cobas с (ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), 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,

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

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

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:**Анализаторы и модули биохимические cobas c:****Для варианта исполнения 1:**

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

Для варианта исполнения 2:

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

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, 26.05.2023

[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-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

0110825468001c503V8.0

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Референтный электролит для in vitro диагностики на модулях биохимических cobas c (ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), в вариантах исполнения

- I. Референтный электролит для in vitro диагностики на модулях биохимических cobas c (ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), флакон, объем 500 мл, 1 шт
- II. Референтный электролит для in vitro диагностики на модулях биохимических cobas c (ISE Reference Electrolyte Roche/Hitachi), флакон, объем 2000 мл, 2 шт»

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 25 мая 2023 года

От имени

[подпись]

Д-р Хайке Циммерман

(Dr. Heike Zimmermann)

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

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

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

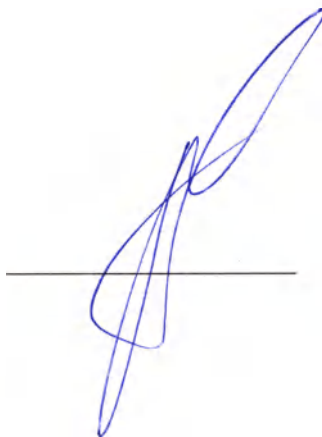
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

Справочная информация

- 1 Титц Н.В. (Tietz NW). "Основы клинической химии", 5-е издание. Буртис К.А., Эшвуд Е.Р. (Burtis CA, Ashwood ER) ред. Изд-во "ВБ Сандерс Ко" (WB Saunders Co) 2001:970,1004,1009.
- 2 Шоно Т., Окахара М., Икеда И. (Shono T, Okahara M, Ikeda I) и др. "Натрий-селективная ПВХ-мембрана. Электроды на основе Бис(12-краун-4)s. "Журнал электроаналитической химии" 1982;132:99-105.
- 3 Шибата И., Маруизум Т., Мияж Х. (Shibata Y, Maruizume T, Miyage H). "Журнал Химического общества Японии. Химия и промышленная химия" 1992;9:961-967.
- 4 Пиода Л.А.Р., Станкова В., Симон В. (Pioda LAR, Stankova V, Simon W). "Высокоселективные ионы калия реагирует на электроды с жидкой мембраной". Журнал "Аналитические публикации" 1969;2(12):665-674.
- 5 Хартмэн К., Лутеротти С., Освальд Х.Ф. (Hartman K, Luterotti S, Osswald HF) и др. "Хлорид-селективные электроды с жидкой мембраной на основе липофильных метил-три-N-алкил-аммониевых соединений и их применимости к измерениям в сыворотке крови". Журнал "Протоколы микрохимии" 1978;70(3-4):235-246.
- 6 Титц Н.В. (Tietz NW). "Клиническое руководство по лабораторным исследованиям". Филадельфия: Из-во "ВБ Сандерс Ко" (WB Saunders Co) 1983;110:398, 446.
- 7 Каплан Л.А., Пис А.Д. (Kaplan LA, Pesce AJ). "Клиническая химия, Теория, Анализ и корреляция". Лэди Д., Каспер Р. (Ladig D, Kasper R) (ред.), Сент-Луис, Из-во "СиВи Мосби Ко." (CV Mosby Co) 1984;1061-1077.
- 8 Янг Д.С. (Young DS). "Влияние преаналитических переменных на испытания клинической лаборатории". Из-во "ААСС Пресс" (AACC Press) 1997;2(4):493-503.
- 9 Лум Д., Гэмбино С.Р. (Lum G, Gambino SR). "Сравнение сыворотки с гепаринизированной плазмой для рутинных химических анализов". "Американский журнал клинической патологии" 1974 Янв 61(1):108-113.
- 10 Титц Н.В. (Tietz NW). "Основы клинической химии", 5-е издание. Буртис К.А., Эшвуд Е.Р. (Burtis CA, Ashwood ER) ред. Из-во "ВБ Сандерс Ко." (WB Saunders Co) 2001:726-728.
- 11 Ю Х.И.Е., Келлогг М. (Yu HYE, Kellogg M). "Гиперкалиемия или Гипокалиемия?" Журнал "Клиническая химия" 2009;55:11:2068.
- 12 Као Д., Каргер А.Б. (Cao J, Karger AB). "Критически оцениваемый калий у 55-летних женщин с хроническим лимфолейкозом". Журнал "Лабораторная медицина" 2018;49:3:280-283.
- 13 Тепари Т., Бениршк Р.К., Лео Х.К. (Therapree T, Benirschke RC, Leo HK). "Переменные концентрации калия: Что правильно и что неправильно?" Журнал "Лаборатория медицина" 2017;48:2:183-187.
- 14 Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
- 15 Мартинес-Морилло Э., Альварес Ф.В. (Martinez-Morillo E, Alvarez FV.) Контроль результатов анализа калия из гемолизированных образцов плазмы в лаборатории отделения неотложной помощи. "Журнал клинической химии и клинической биохимии" Clin Chem Lab Med 2019; 57 (11): e271-e273.
- 16 Вирк М.С., Дин Н.П., Вронг Е.К.К. (Virk MS, Dean NP, Wrong ECC). "Серьезная недооценка Na сыворотки после лечения IVIG". Журнал "Лаборатория медицина" 2018;49:4:372-376.
- 17 Стоув В. (Stove V) и др. "Как решить проблему недооценки завышенных результатов натрия у пациентов с гипопроотеинемией" Журнал "Реаниматология" 2016;44 (2) e83-e88.
- 18 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для 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
Грачева Вероника Александровна

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, is written over a solid black horizontal line.

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 7-3092.

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

М.А. Бабушкин



[Handwritten signature in blue ink]

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 (девятнадцать) листов.

М.А. Бабушкин



[Handwritten signature in blue ink]

