



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 29.09.2021

Dr. Stefan Fellmeth

Notar in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагент вспомогательный ISE Internal Standard для модулей cobas c (ISE Internal Standard Gen.2 Roche/Hitachi), бутылка, объем 2 л, 2 шт.
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рот Диалогистикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 28 September 2021

L.V.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

2021

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE непрямой Na, K, Cl для Ген.2

Информация для заказа

REF	CONTENT	Анализатор(ы), на которых может использоваться кассета(ы) cobas c
10820652 216	ISE Reference Electrolyte (1 x 500 мл)	Roche/Hitachi cobas 8000 ISE
04880455 190	ISE Internal Standard Gen.2 (2 x 2000 мл)	
04880480 190	ISE Diluent Gen.2 (2 x 2000 мл)	
11298500 316	ISE Cleaning Solution (5 x 100 мл)	
10825468 001	Sodium electrode (1 электрод)	
10825441 001	Potassium electrode (1 электрод)	
03246353 001	Chloride electrode (1 электрод)	
03149501 001	Reference electrode (1 электрод)	
04663632 190	Activator (9 x 12 мл)	
11183974 216	ISE Standard Low (10 x 3 мл)	Код 502
11183982 216	ISE Standard High (10 x 3 мл)	Коды 503, 763
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 мл)	Код 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 мл)	Код 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 392

Русский

Назначение

ISE-модуль систем Roche/Hitachi **cobas c** предназначен для количественного определения натрия, калия и хлора в сыворотке крови, плазме или моче с использованием ион-селективных электродов.

Теоретическое обоснование

Физиологическая значимость:¹

Электролиты участвуют в большинстве метаболических процессов в организме. Натрий, калий и хлор являются одними из самых важных физиологических ионов и наиболее часто анализируемых электролитов. Они попадают в организм в основном через пищу, поглощаются в желудочно-кишечном тракте и выводятся через почки.

Натрий является важным внеклеточным катионом и участвует в распределении жидкости и осмотическом давлении. Причины пониженной концентрации натрия включают в себя длительную рвоту или диарею, уменьшение поглощающей способности почек и чрезмерную задержку жидкости. Широко распространенными причинами повышенного содержания натрия являются чрезмерная потеря жидкости, чрезмерное потребление соли и увеличение поглощающей способности почек.

Калий – это важный внутриклеточный катион, имеющий очень важное значение для деятельности нервных и мышечных клеток. Некоторые причины пониженного содержания калия включают в себя недостаточное потребление калия с пищей или чрезмерную потерю калия организмом в связи с диареей, длительной рвотой или повышенной почечной экскрецией. Повышенный уровень калия может быть вызван дегидратацией или шоком, тяжелыми ожогами, диабетическим кетоацидозом и задержкой калия в почках.

Хлорид является важным внеклеточным анионом и регулятором баланса внеклеточного распределения жидкости. Как и в случае с другими ионами, широко распространенными причинами пониженной концентрации хлора являются недостаточное его потребление с пищей, длительная рвота и уменьшение поглощающей способности почек, а также некоторые формы ацидоза и алкалоза. Повышенная концентрация хлора наблюдается при дегидратации, почечной недостаточности, некоторых формах ацидоза, повышенном потреблении хлора с пищей или его повышенном парентеральном введении, а также при отравлении салицилатом.

Принцип метода

Ион-селективный электрод (ISE) дает возможность использования определенных мембранных материалов с целью применения электрического потенциала (электродвижущей силы, ЭДС) для измерения содержания ионов в растворе. Электрод обладает

селективной мембраной, контактирующей как с тестовым раствором, так и с внутренним раствором. Внутренний раствор содержит тестовый ион в фиксированной концентрации. Из-за особых свойств мембраны тестовые ионы будут прочно связываться с мембраной с каждой стороны. ЭДС мембраны определяется с учетом различий в концентрации тестового иона в тестовом растворе и внутреннем растворе. ЭДС развивается в соответствии с уравнением Нернста для специфического иона в растворе:

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

Где:

E	=	ЭДС электрода
E ₀	=	стандартное ЭДС
R	=	константа
T	=	температура
n	=	заряд иона
F	=	постоянная Фарадея
ln	=	натуральный логарифм (основание e)
f	=	коэффициент активности
C _i	=	концентрация ионов в тестовом растворе
C _i	=	концентрация ионов во внутреннем растворе

Для натрия, калия и хлорида, которые имеют один заряд, R, T, n и F объединены в один показатель, обозначающий отклонение (S). Для определения на модуле **cobas 8000 ISE**, на котором образец разбавляется в соотношении 1:31 для пары сыворотка/плазма и 1:46 для мочи, ионная сила и следовательно, коэффициент активности являются практически постоянными.

Концентрация тестового иона во внутреннем растворе также постоянна. Эти постоянные значения могут быть объединены в один термин E₀. Показатель E₀ также является специфическим для используемого типа референтного электрода. Уравнение (1) может таким образом быть переписано для отражения этих условий:

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

Полная система измерений для ионов включает в себя ISE, референтный электрод и электронные платы для измерения и обработки ЭДС для достижения определенной концентрации тестового иона.

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE непрямой Na, K, Cl для Ген.2

Натриевые^{2,3} и калиевые⁴ электроды основаны на нейтральных носителях, а хлорный⁵ электрод основан на ионообменнике.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Обращайтесь с взятыми у пациентов образцами и человеческими контрольными материалами как с потенциально инфицированными образцами.

Как и при выполнении любой диагностической тестовой процедуры, результаты должны интерпретироваться с учетом всех остальных результатов тестов и клинического состояния пациента.

Кроме того, обратите внимание на все предостережения и меры предосторожности, перечисленные в руководстве по эксплуатации анализатора.

ISE-калибраторы, дополнительные 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 температуре 15-25 °C.

Срок годности указан на этикетке.

Время стабильности реагентов на анализаторе

Калибраторы S1, S2 и S3: для однократного применения.

Вспомогательные реагенты

ISE Reference Electrolyte

1 моль/л хлорида калия

ISE Diluent (готов к применению)

Буфер HEPES: 10 ммоль/л

Этанолламин: 7 ммоль/л

Консервант

ISE Internal Standard (готов к применению)

Буфер HEPES: 10 ммоль/л

Этанолламин: 7 ммоль/л

Натрия хлорид: 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, содержащего < 2 % активного хлора

Хранение и стабильность

Референтный электролит, внутренний стандарт, разбавитель необходимо хранить при температуре 15-25 °C.

Раствор ISE для очистки необходимо хранить при 2-8 °C.

Срок годности указан на этикетке.

Время стабильности реагентов на анализаторе

ISE Reference Electrolyte до окончания срока годности

ISE Diluent 6 недель

ISE Internal Standard 6 недель

Если он всегда закрывается сразу после использования и хранится при температуре 2-8 °C, раствор ISE для очистки может использоваться до даты истечения срока годности.

Для ежедневного обслуживания применять только свежий раствор для очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если один из флаконов с реагентом практически пуст, не производите его повторного заполнения новым реагентом.

Утилизируйте старый флакон с реагентом, вместе с оставшимся в нем реагентом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Растворенные газы могут вызвать проблемы, если они присутствуют в больших количествах в растворителе, внутреннем стандарте или референтном электролите. В данном случае осторожно перемешайте содержимое флакона перед использованием.

Электроды

Sodium, Potassium, Chloride, Reference

Хранение и стабильность

Электроды хранятся при 7-40 °C.

Срок годности указан на этикетке.

Время

стабильности реагентов на анализаторе

Натрий 2 месяца или 9000 тестов

Калий 2 месяца или 9000 тестов

Хлорид 2 месяца или 9000 тестов

Референтный диапазон минимум 6 месяцев

Электролиты должны быть заменены по истечении этого периода времени.

Для замены смотрите инструкции в руководстве по эксплуатации.

Диапазоны отклонений

Натрий от 50 до 68 мВ/дек

Калий от 50 до 68 мВ/дек

Хлорид от -40 до -68 мВ/дек

Диапазоны отклонений для вновь установленных электродов должны находиться в верхней части рекомендуемого диапазона отклонений для электродов (за исключением хлорида).

Краткий обзор раствора ISE

Раствор	Применение
S1	Двухточечная калибровка
S2	Двухточечная калибровка
S3	Компенсация
Reference Electrolyte	Флакон присоединяется непосредственно к стандартному ISE электроду. Данный раствор обладает сильным и стабильным потенциалом сравнения ионов в референтном электроде, необходимом для каждого измерения ISE.
Разбавитель	Для разбавления образца
Внутренний стандарт	Первоначальная калибровка, которая проводится один раз для каждого ISE-цикла.
Раствор для очистки	Предназначен для очистки ионоселективных электродов, колбы и трубки.

ВНИМАНИЕ: Вышеупомянутые ISE-калибраторы, дополнительные реагенты и электроды требуются для калибровки и расчета результатов для ISE-модуля. Использование любых других продуктов может привести к неточным измерениям параметров стандартных образцов и/или повреждению электродов.

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE непрямой Na, K, Cl для Ген.2

Сбор и подготовка образцов⁶

Образец

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Сыворотка: Используйте сыворотку крови без гемолиза и значительной липемии, собранную с помощью стандартного метода венепункции.

Плазма: Применять только литиевый гепарин.

Моча:⁷ Собирайте 24-часовую мочу без использования добавок. Во время сбора хранить с охлаждением.

Стабильность в сыворотке крови, плазме и образцах мочи, хранящихся в плотно закрытых пробирках, приведена в таблице ниже.⁸

	15-25 °C	2-8 °C	-20 °C
Натрий	14 дней	14 дней	стабильно
Калий	14 дней	14 дней	стабильно
Хлорид	7 дней	7 дней	стабильно

Приготовление

Не давите возможности сыворотке крови оставаться на клетках после центрифугирования. Согласно описанному в литературе, значения содержания калия в сыворотке крови по сравнению с плазмой выше. Калий сыворотки высвобождается из тромбоцитов во время свертывания. Чем выше количество тромбоцитов, тем больше ошибка.⁹ При внутренних измерениях мы наблюдаем отклонения до 25 %. Не смотря на то, что сыворотка подвергается преаналитической обработке (гемолиз) и фильтрации от эритроцитов, в качестве материала образца для определения калия плазма предпочтительнее сыворотки.

Содержание хлорида в сыворотке или плазме крови остается стабильным в течение нескольких дней, если образец отделен от эритроцитов и хранится в плотно закрытом контейнере.⁷

Сильная липемия приводит к возникновению псевдогипонатриемии.¹⁰ Образцы с сильной липемией должны быть очищены при помощи центрифугирования. Мутные образцы мочи должны быть очищены с помощью центрифугирования.

Калий: Сообщалось для некоторых типов гематологических неоплазий, (тяжелая) псевдогиперкалиемия с использованием образцов гепарина лития.^{11,12,13}

ВНИМАНИЕ:

Пробирки для отделения сыворотки, содержащие гели на основе акрилата, эфира, стирола, уретана или олефина, могут использоваться для сбора образцов, аналогично тому, как они используются в соответствии с рекомендациями производителя. Особенно важно, чтобы соблюдались температура хранения, надлежащее смешивание, время коагуляции и центрифугирования при достаточном ускорении силы тяжести в течение достаточного времени. Также убедитесь в том, что флаконы правильно заполнены и что как минимум 1 см образца находится над слоем геля. Если эти меры предосторожности не соблюдаются, то существует вероятность случайного покрытия образца гелем (что помешает дальнейшей работе с образцом) или даже аспирации геля в ISE-систему (что приведет к засорению системы). Неправильное перемешивание плазмы может привести к образованию сгустков микрофибрина. Рекомендуется избегать гелей на основе силикона из-за риска загрязнения силиконом. В настоящее время всемирно известные поставщики пробирок не используют гелей на основе силикона, но их могут использовать небольшие местные поставщики. Кроме того, пробирки, в которых находится слой чистой жидкости, который поднимается до верхней части образца сыворотки крови после центрифугирования, не должны использоваться для непосредственной аспирации образцов, чтобы избежать покрытия образцов и влияния на работу ISE-системы.

Параметры дозирования:

Объем образца, набираемого при помощи пипетки модулей cobas 8000 ISE составляет 15.0 мкл для сыворотки и плазмы (так же как и для автоматического повторного испытания) и 10.0 мкл для образцов мочи.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждая лаборатория должна разработать методические рекомендации по определению приемлемости образцов и коррекционные меры, которые должны применяться, если образцы были признаны неприемлемыми. Подготовка специальных лабораторных методических рекомендаций.

Процедура ISE-измерений

Анализ

Смотрите руководство по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Полная калибровка для Na+, K+ и Cl- требуется для следующих 3 калибровочных растворов: ISE Стандарт низкого содержания, ISE Стандарт высокого содержания и ISE Стандарт (компенсированный). Угловой коэффициент калибровочной кривой рассчитывается на основании Стандартов 1 и 2. Компенсатор ISE влияет только на отсчетку, но не на угловой коэффициент. Внутренний стандарт также измеряется во время калибровки и в период между анализом образцов для того чтобы компенсировать любые системные отклонения. Смотрите руководство по эксплуатации анализатора для получения детальной информации в отношении калибровки. Стандартизация: Данный метод стандартизирован относительно первичных калибраторов, приготовленных гравиметрическим методом из очищенных солей.

Интервал калибровки

Проводите полную калибровку

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

Контроль качества

Для контроля качества сыворотки/плазмы могут быть использованы материалы, указанные в разделе «Информация для заказа».

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Для контроля качества мочи используйте контроли мочи, доступные на рынке.

Контроль качества следует проводить 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.

Смотрите соответствующие перечни показателей/листки-вкладыши для получения дополнительной информации.

Ожидаемые значения¹

Сыворотка (Взрослые)	Натрий	136-145 ммоль/л
	Калий	3.5-5.1 ммоль/л
	Хлорид	98-107 ммоль/л
Плазма: (Взрослые)	Натрий	136-145 ммоль/л
	Калий	3.4-4.5 ммоль/л
	Хлорид	98-107 ммоль/л
Концентрация калия в плазме обычно составляет меньше, чем его концентрация в сыворотке крови.		
Моча (24 ч) (Взрослые)	Натрий	40-220 ммоль/24 ч
	Калий	25-125 ммоль/24 ч
	Хлорид	110-250 ммоль/24 ч

Выведение натрия, калия и хлора с мочой существенно различается в зависимости от характера питания. Приведенные здесь значения являются типичными для людей со стандартным режимом питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила и использовала свои собственные референтные диапазоны. Приведенные здесь значения должны использоваться только в справочных целях.

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE непрямой Na, K, Cl для Ген.2

Обслуживание

Процедуры, указанные в руководстве по эксплуатации относительно порядка и частоты технического обслуживания системы должны выполняться каждый день в конце обработки дневных образцов или после повышения производительности образцов.

Обслуживание модуля **cobas 8000 ISE**:

Используется специально помеченный стенд для мойки (зеленый).

Позиция 1: Раствор для очистки измерительной ячейки (если ISE очищен, нет необходимости)

Позиция 2: ISE Cleaning Solution

Позиция 3: Активатор.

ISE-система требует проведения процедуры кондиционирования после очистки и до калибровки.

Система распознает стенд для мойки и автоматически переключается в режим очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для очистки всегда используйте свежие растворы.

Ограничения – интерференция

Критерий: Значительной интерференции при значении восстановления в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения не наблюдается.

Гемолиз - сыворотки и мочи

Натрий и хлорид

Гемоглобин не оказывает влияния в тестируемом диапазоне концентраций до концентрации гемоглобина 1000 мг/дл (621 мкмоль/л) (примерный индекс гемолиза 1000).

Калий

Уровни гемоглобина, превышающие 90 мг/дл (54 мкмоль/л) приводят к значительному повышению концентрации калия (примерный индекс гемолиза 90). Концентрация калия в эритроцитах в 25 раз превышает его концентрацию в нормальной плазме. Уровень интерференции может изменяться в зависимости от конкретного содержания эритроцитов.

Избегайте гемолизированных образцов.

Иктеричность - сыворотка

Билирубин (конъюгированный/неконъюгированный) не оказывает влияния на тестовый диапазон концентраций до 60 мг/дл (1026 мкмоль/л) билирубина (примерный индекс иктеричности 60).

Иктеричность - моча

Билирубин (конъюгированный) не оказывает влияния на тестовый диапазон концентраций до 60 мг/дл (1026 мкмоль/л) билирубина (примерный индекс иктеричности 60).

Липемия - сыворотки

Интралипид не оказывает влияния на тестовый диапазон концентраций до концентрации интралипидов 2000 мг/дл (что соответствует индексу липемии 2000). Существует слабая корреляция между индексом липемии (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов. Псевдогипонатриемия может обнаруживаться в липемических образцах в результате перемещения жидкости.¹⁰

Натрий: Измененные уровни белка/липидов могут ложно сдвигать результаты натрия в противоположном направлении; то есть повышенный уровень белка = псевдогипонатриемия, пониженный уровень белка = псевдогипернатриемия.^{14,15}

Лекарственные средства

Следующие лекарственные средства были протестированы и не оказали значительного влияния при их добавлении к аликвотам пулированной нормальной сыворотки крови человека до указанной концентрации. Ложно высокие показатели хлорида были зафиксированы у пациентов, получающих лечение перхлоратом. Это происходит из-за влияния ионов перхлората на ISE определение хлорида.

Панель сыворотки:

Ацетаминофен (парацетамол)	200 мг/л
Ацетилцистеин	150 мг/л
Ацетилсалициловая кислота	1000 мг/л
Ампицилин-Na	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 для 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
Na-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 ДЕЙСТВИЯ

Программирование специальной промывки: Если на системах Roche/Hitachi **cobas c** 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 может находиться в инструкции NaOH/SMS/SmpCln1+2/SCCS, а более подробные инструкции содержатся в Руководстве оператора.

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

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

Режим измерений ISE непрямой:

Аппликация для сыворотки и плазмы:

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

Анализ образцов сыворотки и плазмы на натрий на системе Roche/Hitachi **cobas c** должен приводить к линейной зависимости при концентрации 80-180 ммоль/л с отклонением от линейной линии менее чем на 5 %.

Анализ образцов сыворотки и плазмы на калий на системе Roche/Hitachi **cobas c** должен приводить к линейной зависимости при концентрации 1.5-10.0 ммоль/л с отклонением от линейной линии менее чем на 5 %.

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE непрямой Na, K, Cl для Ген.2

Анализ образцов сыворотки и плазмы на хлорид на системе Roche/Hitachi **cobas c** должен приводить к линейной зависимости при концентрации от 60 до 140 ммоль/л с отклонением от линейной линии менее чем на 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 к натрию и хлориду) при помощи функции повторного проведения анализа. Разбавление образцов с помощью функции повторного проведения анализа проводится в соотношении 1:31. Результаты по образцам, разведенным с помощью функции повторного проведения анализа, автоматически умножаются на коэффициент разведения.

Повторное проведение анализа для образцов мочи с увеличенным объемом образца:

Na ⁺	20-59.9 мкмоль/л
Cl ⁻	20-59.9 мкмоль/л

Для аппликации для мочи:

Анализ образцов мочи на натрий на системе Roche/Hitachi **cobas c** должен приводить к линейной зависимости при концентрации 60-350 ммоль/л с отклонением от линейной линии менее чем на 10 %.

Анализ образцов мочи на калий на системе Roche/Hitachi **cobas c** должен приводить к линейной зависимости при концентрации от 20 до 100 ммоль/л с отклонением от линейной линии менее чем на 10 %.

Анализ образцов мочи на хлорид на системе Roche/Hitachi **cobas c** должен приводить к линейной зависимости при концентрации от 60 до 350 ммоль/л с отклонением от линейной линии менее чем на 10 %.

Для повторного проведения анализа с аппликацией для мочи:

Анализ образцов мочи на натрий на системе Roche/Hitachi **cobas c** должен давать линейную зависимость при концентрации от 20 до 59.9 ммоль/л с отклонением от линейной линии менее чем на 10 %.

Анализ образцов мочи на хлориды на системе Roche/Hitachi **cobas c** должен давать линейную зависимость при концентрации от 20 до 59.9 ммоль/л с отклонением от линейной линии менее чем на 10 %.

Технические характеристики

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

Воспроизводимость

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 Roche/Hitachi cobas 8000)	Воспроизводимость			Внутрилабораторная прецизионность		
	Среднее значение ммоль/л	SD ммоль/л	CV %	Среднее значение ммоль/л	SD ммоль/л	CV %
Плазма, низкий	88.7	0.3	0.4	88.7	0.9	1.1
Плазма, средний	120.6	0.4	0.3	120.6	0.9	0.7
Плазма, высокий	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 ¹	24.7	0.2	0.9	24.7	0.9	3.7

Моча, средний ²	174.5	0.5	0.3	174.5	1.1	0.7
Моча, высокий 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 получены в режиме повторного проведения анализа для мочи.

2) Данные получены в стандартном режиме для мочи.

Калий

Образец (на модуле Roche/Hitachi cobas 8000)	Воспроизводимость			Внутрилабораторная прецизионность		
	Среднее значение ммоль/л	SD ммоль/л	CV %	Среднее значение ммоль/л	SD ммоль/л	CV %
Плазма, низкий	2.03	0.01	0.5	2.03	0.03	1.6
Плазма, средний	5.01	0.02	0.3	5.01	0.03	0.7
Плазма, высокий	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	3.47	0.01	0.3	3.47	0.04	1.1
Моча, средний	50.70	0.26	0.5	50.70	0.63	1.2
Моча, высокий	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

Хлорид

Образец (на анализаторе Roche/Hitachi cobas 8000)	Воспроизводимость			Внутрилабораторная прецизионность		
	Среднее значение ммоль/л	SD ммоль/л	CV %	Среднее значение ммоль/л	SD ммоль/л	CV %
Плазма, низкий	67.1	0.3	0.4	67.1	0.6	1.0
Плазма, средний	128.4	0.4	0.3	128.4	0.7	0.6
Плазма, высокий	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 ¹	21.6	0.2	1.0	21.6	0.8	3.7
Моча, средний ²	167.6	0.5	0.3	167.6	1.1	0.7
Моча, высокий 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 получены в режиме повторного проведения анализа для мочи.

2) Данные получены в стандартном режиме для мочи.

Сравнение методов

Значения ISE для образцов человеческой плазмы и мочи, полученные на анализаторе Roche/Hitachi **cobas 8000** (y) с использованием ISE Standard High в качестве S3 калибратора, были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего стандартного метода (x) и на анализаторе Roche/Hitachi **cobas c** 501 (x), с использованием ISE Standard High в качестве S3 калибратора.

Натрий

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE не прямой Na, K, Cl для Ген.2

Приборы	Тип образца/ N	Мин x	Макс x	Регрессия по П/Б ¹⁶	Козф. (r)
x: пламенная фотометрия 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: пламенная фотометрия 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: пламенная фотометрия 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 получены в режиме повторного проведения анализа для мочи.

2) Данные получены в стандартном режиме для мочи.

Калий

Приборы	Тип образца/ N	Мин x	Макс x	Регрессия по П/Б ¹⁶	Козф. (r)
x: пламенная фотометрия 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 %)					
x: cobas c 501 (S3 = ISE Standard High) y: 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 %)					
x: пламенная фотометрия y: 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 %)					

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE не прямой Na, K, Cl для Ген.2

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 %)					

Хлорид

Приборы	Тип образца/ N	Мин х	Макс х	Регрессия по П/Б ¹⁶	Козф. (r)
х: кулонометрия 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
---	------------	------	-------	----------------------	--------

х: кулонометрия 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: кулонометрия 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 получены в режиме повторного проведения анализа для мочи.

2) Данные получены в стандартном режиме для мочи.

Смещение на уровне врачебного решения (MDL) было вычислено следующим образом:

Смещение [ммоль/л] = интерсепт + (наклон 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.
- 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.

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE непрямой Na, K, Cl для Ген.2

- 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 Virk MS, Dean NP, Wrong ECC. Severe Underestimation of Serum Na following IVIG Treatment. Laboratory Medicine 2018;49:4:372-376.
- 15 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.
- 16 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

Символы

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

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

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

© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com



ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®
ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

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

Назначение

ISE-модуль систем Roche/Hitachi cobas с предназначен для количественного определения натрия, калия и хлора в сыворотке крови, плазме или моче с использованием ион-селективных электродов.

Функциональное назначение:

Вспомогательный реагент для систем Roche/Hitachi cobas c.

Показания

ISE-модуль систем Roche/Hitachi cobas с предназначен для количественного определения натрия, калия и хлора в сыворотке крови, плазме или моче с использованием ион-селективных электродов.

Функциональное назначение:

Вспомогательный реагент для систем Roche/Hitachi cobas c.

Противопоказания

Не применимо, изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, изделие предназначено для лабораторной диагностики.

pH

R1 7,6±10%

Стабильность

Хранить при 15-25 °C до конца заявленного срока годности (максимально — 24 месяца с даты производства, дату производства см. на этикетках).

Комплект поставки

Реагент вспомогательный ISE Internal Standard для модулей cobas c (ISE Internal Standard Gen.2 Roche/Hitachi), бутыл, объем 2 л, 2 шт.

Упаковка

Первичная упаковка: бутыл

Характеристики бутыл:

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

Объем раствора в бутыл: 2000 мл

Объем пустой бутыл (максимальная вместимость): 2220 мл ±10%

Габаритные размеры бутыл: длина/высота/ширина: 147 мм ±10%/ 240 мм ±10%/ 80 мм ±10%

Толщина стенки бутыл: 0,5 мм +10%

Тип размещения на приборе: Установлен в специальный отсек анализатора

Габаритные размеры крышки:

Красная крышка (2 шт.):

Длина (всей крышки): 31,2 мм ± 0,15 мм

Ширина (всей крышки): 31,2 мм ± 0,15 мм

Высота (всей крышки): 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): 174 мм ±10% x 166 мм ±10% x 251 мм ±10%

Вес: 4480 г ±10%

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от

механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1.

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Внимание, см. инструкцию по применению
	Содержимое		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Только для диагностики in vitro		Дата изготовления
	Знак CE		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Температурные ограничения		QR-код

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Содержимое
4. Состав
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Обозначение: только для диагностики in vitro
8. CE-маркировка
9. Температурные ограничения
10. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
11. Штрих-код
12. Номер лота
13. Срок годности
14. Дата изготовления
15. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. QR-код
17. Логотип производителя

Маркировка бутыл

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Содержание раствора в бутыл
4. Обозначение: только для диагностики in vitro
5. Температурные ограничения
6. Номер лота
7. Срок годности
8. QR-код
9. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке

Реагент вспомогательный ISE Internal Standard для модулей cobas с (ISE Internal Standard Gen.2 Roche/Hitachi), бутыл, объем 2 л, 2 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ 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.reception_dia@roche.com

Кат. номер 04880455190

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 «Реагент вспомогательный ISE internal Standard для модулей cobas с (ISE Internal Standard Gen.2 Roche/Hitachi), бутыл, объем 2 л, 2 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.

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что изделие 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.

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

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

ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Производитель:

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

Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

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

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)

107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

Примечание:

* Под модулями биохимическими cobas с следует понимать:

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801)

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 29.09.2021

[Подпись]

Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)

Нотариус в г. Маннхайм

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

0110825468001c503V6.0

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: «Реагент вспомогательный ISE Internal Standard для модулей cobas c (ISE Internal Standard Gen.2 Roche/Hitachi), бутылка, объем 2 л, 2 шт.»

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 28 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

1/1

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

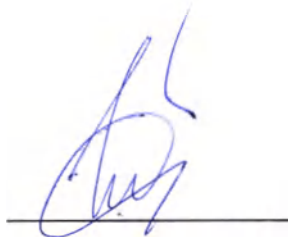
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд; суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

- 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". 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 медицина" 2017;48:2:183-187.
- 14 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.
- 15 Стоув В. (Stove V) и др. "Как решить проблему недооценки завышенных результатов натрия у пациентов с гипопроteinемией" Журнал "Реаниматология" 2016;44 (2) e83-e88.
- 16 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

54-295

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

Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова





SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 29.09.2021

Dr. Stefan Fellmeth
Notar in Mannheim



ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагент вспомогательный ISE Internal Standard для модулей cobas c (ISE Internal Standard Gen.2 Roche/Hitachi), бутыль, объем 2 л, 2 шт.
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

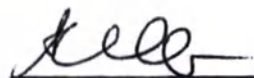
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 28 September 2021
i.v.



Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

2021

1/1

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

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

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

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

Аналитический блок 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:

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

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)
a _i	=	активность иона

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

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

Триэтанолламин: 7 ммоль/л

Консервант

ISE Internal Standard

HEPES буфер: 10 ммоль/л

Триэтанолламин: 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 ммоль/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

Только для in vitro диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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-2Н-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-селективный 2 месяца или 9000 тестов

Калий-селективный 2 месяца или 9000 тестов

Хлор-селективный 2 месяца или 9000 тестов

Референсный не менее 6 месяцев

По истечении указанного срока электроды необходимо заменить.

Инструкции по замене представлены в Руководстве оператора.

Диапазон угловых коэффициентов

Натрий-селективный электрод	от 50 до 68	mV/дек
-----------------------------	-------------	--------

Калий-селективный электрод	от 50 до 68	mV/дек
----------------------------	-------------	--------

Хлор-селективный электрод	от -40 до -68	mV/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 indirect Na-K-Cl for Gen.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.
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 чувствительна к преаналитической обработке и возможно высвобождение калия из эритроцитов в результате гемолиза, для определения калия предпочтительнее использовать плазму, 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 c 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 аппликации 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 первичных калибраторов, приготовленных гравиметрическим методом из очищенных солей.

Частота калибровки

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

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/24 ч
	Калий	25-125 ммоль/24 ч
	Хлор	110-250 ммоль/24 ч

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 ионоселективных 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 ≤ 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 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	1660 мг/л
Ацетилсалициловая кислота	1000 мг/л
Ампициллин натрия	1000 мг/л

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE Indirect Na-K-Cl for Gen.2

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
Теofilлин	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).

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

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

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

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

Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 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 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

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.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
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

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	Коефф. (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

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

x: cobas c 501	Моча/120	25.5	241	$y = 1.019x - 2.90$	1.000
y: cobas pro ISE					

Калий					
Приборы	Тип образца/ N	Мин. x	Макс. x	Регрессия П/Б ¹⁸	Кэфф. (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	Кэфф. (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 %)

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

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	Кэфф. (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

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

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	Кэфф. (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	Кэфф. (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 %)

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.

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

- 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.

Символы

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

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

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

© 2020, Roche Diagnostics



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



ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

cobas®

ISE indirect Na-K-Cl for Gen.2

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

Назначение

ISE-модуль систем Roche/Hitachi cobas с предназначен для количественного определения натрия, калия и хлора в сыворотке крови, плазме или моче с использованием ион-селективных электродов.

Функциональное назначение:

Вспомогательный реагент для систем Roche/Hitachi cobas с.

Показания

ISE-модуль систем Roche/Hitachi cobas с предназначен для количественного определения натрия, калия и хлора в сыворотке крови, плазме или моче с использованием ион-селективных электродов.

Функциональное назначение:

Вспомогательный реагент для систем Roche/Hitachi cobas с.

Противопоказания

Не применимо, изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, изделие предназначено для лабораторной диагностики.

pH

R1 7,6±10%

Стабильность

Хранить при 15-25 °C до конца заявленного срока годности (максимально – 24 месяца с даты производства, дату производства см. на этикетках).

Комплект поставки

Реагент вспомогательный ISE Internal Standard для модулей cobas с (ISE Internal Standard Gen.2 Roche/Hitachi), бутыл, объем 2 л, 2 шт.

Упаковка

Первичная упаковка: бутыл

Характеристики бутыл:

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

Объем раствора в бутыл: 2000 мл

Объем пустой бутыл (максимальная вместимость): 2220 мл ±10%

Габаритные размеры бутыл: длина/высота/ширина: 147 мм ±10%/ 240 мм ±10%/ 80 мм ±10%

Толщина стенки бутыл: 0,5 мм +10%

Тип размещения на приборе: Установлен в специальный отсек анализатора

Габаритные размеры крышки:

Красная крышка (2 шт.):

Длина (всей крышки): 31,2 мм ± 0,15 мм

Ширина (всей крышки): 31,2 мм ± 0,15 мм

Высота (всей крышки): 15мм ± 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): 174 мм ±10% x 166 мм ±10% x 251 мм ±10%

Вес: 4480 г ±10%

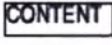
Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от

механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113-1, ISO 18113-2, EN ISO 15223-1.

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Внимание, см. инструкцию по применению
	Содержимое		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Только для диагностики in vitro		Дата изготовления
	Знак CE		Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
	Температурные ограничения		QR-код

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Содержимое
4. Состав
5. Название и адрес производителя
6. Страна происхождения
7. Обозначение: только для диагностики in vitro
8. CE-маркировка
9. Температурные ограничения
10. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению
11. Штрих-код
12. Номер лота
13. Срок годности
14. Дата изготовления
15. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
16. QR-код
17. Логотип производителя

Маркировка бутыл

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Содержание раствора в бутыл
4. Обозначение: только для диагностики in vitro
5. Температурные ограничения
6. Номер лота
7. Срок годности
8. QR-код
9. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке

Реагент вспомогательный ISE Internal Standard для модулей cobas c (ISE Internal Standard Gen.2 Roche/Hitachi), бутыль, объем 2 л, 2 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ 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.reception_dia@roche.com

Кат. номер 04880455190

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 °С.

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 «Реагент вспомогательный ISE Internal Standard для модулей cobas c (ISE Internal Standard Gen.2 Roche/Hitachi), бутыль, объем 2 л, 2 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.

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что изделие 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.

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

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

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 на качество (рекламация)

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

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

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

Производитель:

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

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»)
107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64

Примечание:

* Под модулями биохимическими cobas с следует понимать:

- Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c503 и cobas e801).

- Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c303, e402).

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 29.09.2021

[Подпись]

Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)

Нотариус в г. Маннхайм

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

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

0110825468001c503V6.0

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: «Реагент вспомогательный ISE Internal Standard для модулей cobas c (ISE Internal Standard Gen.2 Roche/Hitachi), бутылка, объем 2 л, 2 шт.»

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 28 сентября 2021 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2021

1/1

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

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд; суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberdia); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

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

- 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". 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. (Therapee T, Benirschke RC, Leo HK). "Переменные концентрации калия: Что правильно и что неправильно?" Журнал "Лаборатория медицины" 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 гемолизованных 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 медицины" 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: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать девятого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54 - 500

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



Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова

