



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den **17. JAN. 2024**

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

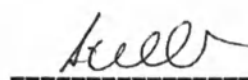


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Реагенты в кассете для количественного определения аспартатаминотрансферазы (АСТ), активированной пиридоксальфосфатом, в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ASTP/Aspartate Aminotransferase PyP cobas c systems)»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 16 January 2024**

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

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

2024**Roche Diagnostics GmbH**

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

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Dr. Claudia Fleischer;

Clemens Schmid - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08056838190	Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC (500 тестов)	Код системы 2022 001 cobas c 303, cobas c 503
Необходимые материалы (не входят в набор):		
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001
08062986190	Pyridoxal phosphate (950 тестов)	Код системы 2012 001

Русский

Системная информация

ASTP: ACN 20220

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения аспаратаминотрансферазы (АСТ), активированной пиридоксальфосфатом, в сыворотке и плазме крови человека на системах **cobas c**.

Теоретическое обоснование^{1,2}

Фермент аспаратаминотрансфераза (АСТ) широко распространен в тканях организма человека, преимущественно в печени, сердце, мышцах и почках. Повышенные уровни фермента в сыворотке крови обнаруживаются при заболеваниях, связанных с этими тканями. На фоне болезней печени и желчевыводящих путей, таких как цирроз печени, метастатическая карцинома и вирусный гепатит, также повышается уровень АСТ в сыворотке крови. При инфаркте миокарда уровень АСТ в сыворотке крови повышается и достигает пика через 2 дня после начала заболевания.

Известны 2 изофермента АСТ: цитоплазматический и митохондриальный. В норме в сыворотке крови присутствует исключительно цитоплазматический изофермент, тогда как в сыворотке крови пациентов с ишемической болезнью сердца и заболеваниями печени и желчевыводящих путей обнаруживаются и митохондриальный, и цитоплазматический изоферменты.

Добавление пиридоксальфосфата при анализе усиливает активность аминотрансферазы. АСТ сильнее реагирует на подобную активацию, нежели АЛТ. Активация пиридоксальфосфатом предотвращает получение ошибочно низкого значения активности аминотрансферазы в образцах пациентов с недостаточным количеством эндогенного пиридоксальфосфата (дефицит витамина B₆).

Принцип метода

Данный тест соответствует рекомендациями Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC), но был оптимизирован с целью повышения эффективности и стабильности.^{3,4}

АСТ в образце катализирует перенос аминогруппы между L-аспаратом и 2-оксоглутаратом с образованием оксалоацетата и L-глутамата. Затем оксалоацетат реагирует с NADH в присутствии малатдегидрогеназы (MDH) с образованием NAD⁺. Пиридоксальфосфат служит коферментом в реакции переноса аминогруппы. Он обеспечивает полную активацию фермента.

L-аспарат + 2-оксоглутарат $\xrightarrow{\text{АСТ}}$ оксалоацетат + L-глутамат

Оксалоацетат + NADH + H⁺ $\xrightarrow{\text{МДГ}}$ L-малат + NAD⁺

Скорость окисления NADH прямо пропорциональна каталитической активности АСТ. Она определяется путем измерения степени уменьшения оптической плотности.

Реагенты — рабочие растворы

Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC (ASTL)

R1 ТРИС-буфер: 264 ммоль/л, pH 7.8 (37 °C); L-аспарат: 792 ммоль/л; МДГ (микробная): ≥ 24 мккат/л; ЛДГ (микробная): ≥ 48 мккат/л; альбумин (бычий): 0.25 %; консервант

R3 NADH: ≥ 1.7 ммоль/л; 2-оксоглутарат: 94 ммоль/л; консервант

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

Pyridoxal phosphate (PYP, кат. № 08062986190)

R2 Пиридоксальфосфат: 730 мкмоль/л; добавки; консервант

R2 находится в положении В.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C:

Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты **cobas c**.

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

12 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

Сыворотка.

Плазма: Li-гепаринизированная и K₂-ЭДТА плазма

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные

вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в переносных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

См. раздел «Ограничения — интерференции» для получения подробной информации о возможной интерференции.

Стабильность:⁵

4 дня при 20-25 °C
7 дней при 4-8 °C
3 месяца при -20 °C

Состав набора

См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

Анализ

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

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

Аппликация для сыворотки и плазмы

Протокол измерения

Отчетное время	10 мин		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/340 нм		
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	30 мкл	38 мкл	
R2	15 мкл	-	
R3	15 мкл	15 мкл	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	6.8 мкл	-	-
Уменьшенный	6.8 мкл	10 мкл	90 мкл
Увеличенный	6.8 мкл	-	-

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

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2: C.I.d.v.
Режим калибровки	Линейный
Частота калибровки	Автоматическая полная калибровка - после смены лота реагента Полная калибровка - по мере необходимости, согласно процедуре контроля качества

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

Проверяемость: этот метод был стандартизирован относительно оригинального метода Международной федерации клинической химии (IFCC) с использованием калиброванных пипеток и ручного фотометра

для регистрации абсолютных значений и коэффициента поглощения (ε) для конкретного субстрата.⁶

Контроль качества

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

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуется выполнять контроль качества всегда после калибровки лота реагента, а затем не реже чем каждые 12 недель. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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

Расчет

Системы cobas с автоматически рассчитывают активность аналита в каждом образце в единицах измерения Е/л (мккат/л).

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

Ограничения — интерференции

Критерий: Степень излучения в пределах ± 10 % от исходного значения при активности АСТ до 35 Е/л.

Иктеричность:⁷ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности 1.60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемолит:⁷ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса Н 20 (приблизительная концентрация гемоглобина: 12.4 ммоль/л или 20 мг/дл).

Контаминация образца эритроцитами приводит к завышению результатов, потому что уровень аналита в эритроцитах выше, чем в нормальной сыворотке крови. Уровень интерференции может варьироваться в зависимости от содержания аналита в гемолизированных эритроцитах.

Липемия (Интралипид):⁷ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 150. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов. При анализе липемических образцов может появиться флаг > Abs.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{8,9}

Возможно изменение результатов вследствие интерференции со стороны препарата Цинкит (гидроксикобаламин).

Физиологические концентрации сульфасалазина и сульфалиридина в плазме могут привести к ошибочным результатам.

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁰

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 с. Все программы специальных промывок, необходимых для предотвращения переноса, доступны через cobas link. Самую последнюю версию списка специальных промывок можно найти в инструкции NaOH/SMS/SCCS. Подробные инструкции приведены в руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

5-700 Е/л (0.08-11.7 мккат/л)

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

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения = 5 Е/л (0.08 мккат/л)

холостой пробы

Предел обнаружения = 5 Е/л (0.08 мккат/л)

Предел количественного = 10 Е/л (0.17 мккат/л)
определения

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

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

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

Предел обнаружения соответствует самой низкой активности анализируемого вещества, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения представляет собой самую низкую активность аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Она была определена с использованием образцов с низкой активностью аспартатаминотрансферазы.

Ожидаемые значения

Е/л*

В соотв. с IFCC/Стандартным методом 94 с активацией пиридоксальфосфатом при 37 °C:¹¹

Мужчины 10-50 Е/л Женщины 10-35 Е/л

Обобщенные значения при активации пиридоксальфосфатом:¹²

Мужчины до 50 Е/л Женщины до 35 Е/л

*Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц

мккат/л

В соотв. с IFCC/Стандартным методом 94 с активацией пиридоксальфосфатом при 37 °C:¹¹

Мужчины 0.17-0.85 мккат/л Женщины 0.17-0.60 мккат/л

Обобщенные значения при активации пиридоксальфосфатом:¹²

Мужчины до 0.85 мккат/л Женщины до 0.60 мккат/л

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Типичные технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Эти данные отражают характеристики самой аналитической процедуры.

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться из-за разнородности материалов образца, изменения компонентов

анализатора и комбинации реагентов, используемых для работы на анализаторе.

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность была определена с использованием образцов биоматериалов человека и контрольных материалов в соответствии с требованиями руководства EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) путем оценки повторяемости измерений ($n = 84$) и внутривлабораторной прецизионности (2 аликваты на постановку, 2 постановки в день, 21 день). Результаты испытаний повторяемости и внутривлабораторной прецизионности были получены на анализаторе cobas с 503.

Повторяемость	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Коэф. вариации (CV) %
PCCC1 ^a	45.7	0.651	1.4
PCCC2 ^a	136	0.715	0.5
Сыворотка крови человека 1	12.7	0.573	4.5
Сыворотка крови человека 2	23.9	0.809	3.4
Сыворотка крови человека 3	50.4	0.701	1.4
Сыворотка крови человека 4	344	0.832	0.3
Сыворотка крови человека 5	677	2.06	0.3

Внутривлабораторная прецизионность	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Коэф. вариации (CV) %
PCCC1 ^a	45.7	0.820	1.8
PCCC2 ^a	136	1.47	1.1
Сыворотка крови человека 1	13.3	0.680	5.1
Сыворотка крови человека 2	23.7	0.878	3.7
Сыворотка крови человека 3	50.4	0.794	1.6
Сыворотка крови человека 4	344	2.46	0.7
Сыворотка крови человека 5	675	4.66	0.7

a) PreciControl ClnChem Multi 1

b) PreciControl ClnChem Multi 2

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

Сравнение методов

Значения АСТ для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе cobas с 503 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas с 501 (x).

Объем выборки (n) = 63Регрессия Пассинга — Баблока¹³ Линейная регрессия $y = 0.979x + 0.913$ Е/л $y = 0.970x + 2.53$ Е/л $r = 0.990$ $r = 1.000$

Активность в образцах составляла от 5.00 до 700 Е/л.

Значения АСТ для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе cobas с 303 (y), были сопоставлены со

значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas c 501 (x).

Объем выборки (n) = 83

Регрессия Пассинга — Баблока¹³ Линейная регрессия

$$y = 0.964x + 3.53 \text{ E/l}$$

$$y = 0.959x + 4.50 \text{ E/l}$$

$$r = 0.989$$

$$r = 1.000$$

Активность в образцах составляла от 18.6 до 691 E/l.

Список литературы

- 1 Nagy B. Muscle disease. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation. St. Louis: Mosby 1984;514.
- 2 Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- 3 Bergmeyer HU, Harder M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 2. IFCC Method for aspartate aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:497-510.
- 4 ECCLS. Determination of the catalytic activity concentration in serum of L-aspartate aminotransferase (EC 2.6.1.1, ASAT). Klin Chem Mitt 1989;20:198-204.
- 5 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
- 6 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 5. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Aspartate Aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40(7):725-733.
- 7 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 8 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 9 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 10 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Klauke R, Schmidt E, Lorentz K. Recommendations for carrying out standard ECCLS procedures (1988) for the catalytic concentrations of creatine kinase, aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase and γ-glutamyltransferase at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:907-909.
- 12 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29(5):301-308.
- 13 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Символы

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

CONTENT

Состав набора



Объем для растворения

GTIN

Номер в системе международной торговли

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

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 118, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 8808



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

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения аспартатаминотрансферазы (АСТ), активированной пиридоксальфосфатом, в сыворотке и плазме крови человека на системах cobas c.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Демографические аспекты применения изделия

Набор не имеет демографических аспектов применения.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 35 Е/л – 700 Е/л не более 5%.

Тест на открытие

Восстановление смешанной пробы должно быть в пределах 90 – 110%

Воспроизводимость (прецизионность)

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце при концентрации образца менее 40 Е/л стандартное отклонение не превышает 1.2 Е/л, а в диапазоне концентраций 40 - 700 Е/л коэффициент вариации не более 3%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами составляет: при концентрации образца менее 40 Е/л стандартное отклонение не превышает 1.6 Е/л, а в диапазоне концентраций 40 - 700 Е/л коэффициент вариации не превышает 4%.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 5 Е/л (0.08 мккат/л).

pH

R1 7,9 - 8,3 (25 °C)

R3 10,0 - 10,4 (25 °C)

Срок годности

Срок хранения не вскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 18 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения аспартатаминотрансферазы (АСТ), активированной пиридоксальфосфатом, в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ASTP/Aspartate Aminotransferase PyP cobas c systems).

Продукция компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется пользователю отдельно. Печатная версия инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки

изделия, при этом она печатается отдельно и предоставляется пользователю вместе с отгрузочными документами и иными. Дополнительно, пользователь всегда имеет возможность скачать инструкцию на нужном языке с сайта, ссылка на который указана на упаковке медицинского изделия.

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

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

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

Упаковка

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

Одна кассета рассчитана на 500 тестов.

Первичная упаковка: кассета**Параметры кассеты:**

Материал: кассета – полипропилен, флакон – полипропилен, крышка кассеты – полистилен

Вес: 67 г±10%

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

Толщина стенки: не менее 0,5 мм

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

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

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

Глубина внутреннего кольца: 12,3 мм ± 0,2 мм

Высота: 13,1 мм ± 0,1 мм

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

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

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

Шаг резьбы кассеты: 20 мм резьба в соответствии с DIN 6063; не менее 1,5 поворотов; шаг резьбы 3 мм

Крышка откручивается для забора реагентов

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

Кассета упакована в прозрачную пленку.

Реагенты упакованы герметично.

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

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

Маркировка

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

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

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

Маркировка кассеты

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
5. Содержимого достаточно для проведения n тестов (500)
6. QR-код
7. Название и адрес изготовителя
8. Страна происхождения
9. Медицинское изделие для диагностики in vitro
10. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
11. Предел температуры
12. Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
13. Вверх
14. Использовать до
15. Дата изготовления
16. Код партии
17. Глобальный номер предмета торговли
18. Логотип производителя
19. Телефон горячей линии в ЕС и Америке
20. Уникальный идентификатор товара
21. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
22. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3

Макет маркировки кассеты на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения аспартатаминотрансферазы (АСТ), активированной иридоксальфосфатом, в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (ASTP/Aspartate Aminotransferase PyP cobas c systems)

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.reception2_dia@roche.com

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

Кат. номер 08056838190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно!

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

Условия транспортировки

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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.

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

Утилизация

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

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

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

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

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

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их

работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

Модули биохимические cobas с:

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

cobas с 303: Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение №РЗН 2023/20823 (состоит из модулей cobas с 303, cobas e 402).

Реагент в кассете вспомогательный для количественного определения множества ферментов клинической химии на модулях биохимических cobas с (PYP/Pyridoxal Phosphate cobas с systems) - *поставляется отдельно, является обязательным компонентом для выполнения теста.*

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 17 января 2024 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

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

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

0108056838190c503V5.0

ASTP

Aspartate Aminotransferase acc. to IFCC with pyridoxal phosphate activation

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения аспартатаминотрансферазы (АСТ), активированной пиридоксальфосфатом, в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (ASTP/Aspartate Aminotransferase PyP cobas с systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 16 января 2024 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)]

2024

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

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

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

Список литературы

- 1 Нейги Б. (Nagy B). "Мышечные заболевания". В: Каплан Л.А., Песке А.Д. (Kaplan LA, Pesce AJ), ред. "Клиническая химия, теория, анализ и корреляция". Ст.-Луис: Изд-во "Мосби" (Mosby) 1984;514.
2. Мосс Д.В., Хендерсон А.Р., Качмар Дж.Ф. (Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF). Ферменты. Из: Титц Н.В. (Tietz NW), ред. Основы клинической химии (Fundamentals of Clinical Chemistry), 3-е изд. Филадельфия, штат Пенсильвания: У. Б. Сондерс (WB Saunders) 1987;346-421.
- 3 Бергмайер Х.У., Хердер М., Редж Р. (Bergmeyer HU, Hørdér M, Rej R). "Утвержденная рекомендация (1985 г.) по методам IFCC для измерения каталитической концентрации ферментов. Часть 3. Метод IFCC для определения аланиновой аминотрансферазы". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1986;24:497-510.
- 4 ECCLS. "Определение концентрации каталитической активности в сыворотке крови L-аланиновой аминотрансферазы (EC 2.6.1.2, ALAT)". "Конференция по клинической химии" (Klin Chem Mitt) 1989;20:198-204.
- 5 "Применение антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях". Публикация ВОЗ WHO/DIL/LAB/99.1 Ред.2.
6. Шуманн Д., Бонора Р., Чериотти Ф. (Schumann G, Bonora R, Ceriotti F) и др. "Первичные эталонные процедуры IFCC для измерения каталитической активности ферментов при 37 °С - Часть 5. Референсная процедура измерения каталитической концентрации Аспартат-аминотрансферазы". Журнал "Клиническая химия и Лабораторная медицина" 2002;40(7):725-733.
7. Глик М.Р., Райдер К.В., Джэксона С.А (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
8. Бреер Д. (Breuer J). "Отчет о Симпозиуме "Влияние лекарственных препаратов в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
9. Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
10. Бэккер А.Д., Мюкке М. (Bakker AJ, Mücke M.) "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2007;45(9):1240-1243.
11. Клауке Р., Шмидт Е., Лоренц К. (Klauke R, Schmidt E, Lorentz K). "Рекомендации по проведению стандартных процедур ECCLS (1988) для каталитических концентраций креатинкиназы, аспартат-аминотрансферазы, аланин-аминотрансферазы и γ-глутамилтрансферазы при 37 °С". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1993;31:907-909.
12. Томас Л., Мюллер М., Шуманн Д. (Thomas L, Müller M, Schumann G) и др. "Консенсус DGKL и VDGH для промежуточных референсных интервалов для ферментов сыворотки". Журнал "Лабораторная медицина" 2005;29(5):301-308.
13. Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Шпилевская Дарья Леонидовна



Российская Федерация

Город Москва

Первого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шпилевской Дарьи Леонидовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 2-544.

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



М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 листов.



М.А. Бабушкин