



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

уст

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 07. JULI 2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



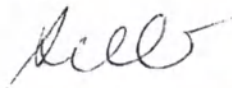
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II cobas c systems), вариант исполнения 100 тестов»

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 06 July 2023****i.V.****Andrea Weber****Manager Global Regulatory Affairs****Stamp**

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

STFR2

Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08870217190	Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II (100 тестов)	Код системы 2108 001 cobas c 303, cobas c 503
Необходимые материалы (не входят в набор):		
08753776190	Calibrator sTfR II (3 x 1 мл)	Коды 20697
08278202190	ControlSet sTfR II	
	Level I (3 x 1 мл)	Код Level I 20153
	Level II (3 x 1 мл)	Код Level II 20154
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

STFR2: ACN 21080

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови человека на системах cobas c.

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

Рецептор трансферрина представляет собой цельный мембранный гликопротеин с молекулярной массой 190 килодальтон (кДа). Он состоит из двух идентичных субъединиц, связанных дисульфидными мостиками. В состав каждого из мономеров входит C-терминальный компонент массой 85 кДа, который может связывать молекулу трансферрина, несущего железо. Протеолиз приводит к образованию растворимой формы рецептора трансферрина (sTfR). В плазме крови растворимый рецептор трансферрина присутствует в виде комплекса с трансферрином, имеющего молекулярную массу около 320 кДа. Концентрация sTfR в сыворотке крови прямо пропорциональна концентрации рецепторов на мембране.

Поглощение железа клетками организма контролируется экспрессией рецептора трансферрина (TfR). Если внутриклеточные запасы железа истощены (что соответствует концентрации ферритина менее 12 мкг/л), то экспрессия TfR более выражена. Аффинность рецептора трансферрина к трансферрину зависит от его загрузки. Поскольку 80-95 % молекул рецептора трансферрина локализуется на эритропоэтических клетках, концентрация TfR (а, следовательно, и концентрация sTfR) отражает потребность этих клеток в железе. При дефиците железа концентрация sTfR в сыворотке крови повышается раньше выраженного снижения концентрации гемоглобина. Таким образом, концентрация sTfR может отражать функциональный статус железа, в то время как ферритин отражает статус запасов железа. Точная оценка статуса железа может быть получена путем определения индекса sTfR (= концентрация sTfR/логарифм концентрации ферритина).

В отличие от ферритина, концентрация sTfR не изменяется при развитии реакции острой фазы воспаления, острого нарушения функции печени или злокачественных опухолей, что позволяет дифференцировать анемию хронического заболевания (АХЗ) и железодефицитную анемию (ЖДА). Повышенные значения sTfR также обнаруживаются при полицитемии, гемолитической анемии, талассемии, наследственном сфероцитозе, серповидноклеточной анемии, мегалобластной анемии, миелодиспластическом синдроме и дефиците витамина В₁₂. Повышенные концентрации sTfR наблюдаются во время беременности при дефиците функционального железа.

Параметр	Изменение	ЖДА	АХЗ	ЖДА + АХЗ
Ферритин	запасы железа	↓	↑	— или ↑
ОЖСС/транс-феррин	статус железа	↑	↓	↑ или —
Сывороточное железо	статус железа	↓	↓	↓
sTfR	функциональный дефицит железа	↑	—	↑

↓ уменьшение, ↑ повышение, — без изменений

Принцип метода⁸

Иммунотурбидиметрический тест с латексным усилением.

Растворимый рецептор трансферрина человека агглютинирует с латексными частицами, покрытыми антителами к растворимому рецептору трансферрина. Осадок определяется фотометрически.

Реагенты — рабочие растворы

- R1** ТРИС буфер: с бычьим сывороточным альбумином; консерванты
- R3** Латексные частицы, покрытые моноклональными антителами к sTfR человека (мышинными), в глициновом буфере; консервант

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

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

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

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

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

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Перед использованием, несколько раз аккуратно переверните кассету с реагентом.

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C:

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

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

26 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: гепаринизированная (Li-, Na-, NH₄⁺-) плазма

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Подробные сведения о возможных интерференциях образцов смотрите в разделе «Ограничения и интерференции».

Стабильность:

6 дней при 15-25 °C
15 дней при 2-8 °C
13 недель при -20 °C (± 5 °C)
(допускается только однократное замораживание)

Заявленные данные по стабильности образцов были установлены производителем экспериментально или на основе справочной литературы и только для температурных/временных рамок, указанных в инструкции по проведению теста. Каждая лаборатория несет ответственность за использование всех доступных эталонов и/или собственных исследований для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

Состав набора

См. раздел «Реагенты – рабочие растворы».

Необходимые материалы (не входят в набор)

- См. раздел «Информация для заказа»
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

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

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

Аппликация для сыворотки и плазмы

Протокол измерения

Отчетное время	10 мин	
Длины волн (вспомогательная/главная)	800/570 нм	
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)
R1	70 мкл	-
R3	28 мкл	-

Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	1.4 мкл	—	—
Уменьшенный	1.4 мкл	20 мкл	60 мкл
Увеличенный	1.4 мкл	—	—

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

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2-S6: Calibrator sTfR II
Режим калибровки	Нелинейный
Частота калибровки	Полная калибровка • после смены лота реагента • через 12 недель на борту анализатора • через 6 месяцев при использовании одного лота реагента • по мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества

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

Прослеживаемость: данный метод был стандартизирован относительно внутреннего стандартного препарата.

Контроль качества

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

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

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

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

Расчет

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

Коэффициенты пересчета: мг/л × 11.8 = нмоль/л^{a)}
мг/л × 0.1 = мг/дл

a) На основе молекулярной массы 85 кДа для циркулирующего рецептора трансферрина.

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах ± 0.2 мг/л (2.36 нмоль/л) от исходных значений для образцов с концентрацией ≤ 2 мг/л (23.6 нмоль/л) и в пределах $\pm 10\%$ от исходных значений для образцов с концентрацией > 2 мг/л.

Иктеричность:¹⁰ 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).

Гемолиз:¹⁰ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 622 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹⁰ 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.

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

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при концентрации sTfR до 80 мг/л (944 нмоль/л) ошибочных результатов получено не было.

Антитела специфичны к sTfR. Перекрестной реактивности с дифферотрансферрином, апотрансферрином или ферритином в условиях проведения теста не обнаружено.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{11,12}

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

В очень редких случаях образцы пациентов могут содержать частицы агглютинирующего белка (например, гетерофильные антитела или антитела, образовавшиеся в ходе синтеза аномального иммуноглобулина при таком состоянии, как гаммапатия [например, МГНГ*] или макроглобулинемия Вальденстрема), что может привести к получению неверных низких или высоких результатов данного теста. Разведение образца не позволяет получить верные результаты; для анализа таких образцов следует использовать альтернативный метод.

* Моноклональная гаммапатия неясного генеза

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Программирование специальной промывки: Применение этапов специальной промывки является обязательным, когда определенные комбинации тестов выполняются одновременно на системах **cobas c**. Все программы специальных промывок, необходимых для предотвращения переноса, доступны через **cobas link**. Самую последнюю версию списка специальных промывок можно найти в инструкции NaOHD/SMS/SCCS. Подробные инструкции приведены в Руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

0.50-20.0 мг/л (5.9-236 нмоль/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:4. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 4.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.25 мг/л (2.95 нмоль/л)

Предел обнаружения = 0.40 мг/л (4.72 нмоль/л)

Предел = 0.50 мг/л (5.90 нмоль/л)

количественного определения

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

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

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

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

Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Он был определен с использованием образцов с низкой концентрацией sTfR.

Ожидаемые значения

Приведенные ниже значения были получены при анализе образцов, отобранных в клинически здоровой популяции, с использованием теста Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II (STFR2). Для расчета были использованы 165 образцов сыворотки крови (отобранные у 101 мужчины и 64 женщин). Возрастной диапазон составлял от 22 до 83 лет. При анализе данных с использованием 2.5 % и 97.5 % процентилей диапазон концентраций растворимого рецептора трансферрина (sTfR) составил от 1.71 мг/л (20.2 нмоль/л) до 4.13 мг/л (48.7 нмоль/л).

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

Технические характеристики

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

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

Повторяемость	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Кэф. вариации (CV)
	мг/л	мг/л	%
Control Set sTfR II L 1	2.36	0.0275	1.2
Control Set sTfR II L 2	7.03	0.0407	0.6
Сыворотка крови человека 1	1.20	0.0289	2.4
Сыворотка крови человека 2	1.95	0.0476	2.4
Сыворотка крови человека 3	5.32	0.0316	0.6
Сыворотка крови человека 4	9.78	0.0511	0.5
Сыворотка крови человека 5	17.4	0.0748	0.4

Внутрилабораторная пре- цизионность	Среднее значе- ние мг/л	Станд. откл. (SD) мг/л	Коэф. ва- риа- ции (CV) %
Control Set sTfR II L 1	2.36	0.0290	1.2
Control Set sTfR II L 2	7.03	0.0525	0.7
Сыворотка крови человека 1	1.20	0.0335	2.8
Сыворотка крови человека 2	1.95	0.0508	2.6
Сыворотка крови человека 3	5.32	0.0454	0.9
Сыворотка крови человека 4	9.78	0.0716	0.7
Сыворотка крови человека 5	17.4	0.117	0.7

Данные, полученные на анализаторах **cobas c 503**, репрезентативны для анализаторов **cobas c 303**.

Сравнение методов

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

Объем выборки (n) = 66

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁴ Линейная регрессия
 $y = 1.028x - 0.0786 \text{ мг/л}$ $y = 1.030x - 0.0809 \text{ мг/л}$
 $r = 0.983$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.560 до 18.6 мг/л.

Значения sTfR для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе **cobas c 303** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе **cobas c 501** (x).

Объем выборки (n) = 76

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁴ Линейная регрессия
 $y = 0.995x + 0.0747 \text{ мг/л}$ $y = 0.989x + 0.0963 \text{ мг/л}$
 $r = 0.980$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.650 до 19.1 мг/л.

Справочная информация

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P, eds. Iron Metabolism, Diagnosis and Therapy of Anemias. 4th ed. Vienna/New York: Springer Verlag 1999.
- Ferguson BJ, Skikne BS, Simpson KM, et al. Serum transferrin receptor distinguishes the anemia of chronic diseases from iron deficiency anemia. J Lab Clin Med 1992;19:385-390.
- Baynes RD, Skikne BS, Cook JD. Circulating transferrin receptors and assessment of iron status. J Nutr Biochem 1994;5:322-330.
- Kuiper-Kramer EPA, Huisman CMS, van Raan J, et al. Analytical and clinical implications of soluble transferrin receptors. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:645-649.
- Baynes RD. Assessment of iron status. Clin Biochem 1996;29:209-215.
- Punnonen K, Irjala K, Rajamäki A. Serum transferrin receptor and its ratio to serum ferritin in the diagnosis of iron deficiency. Blood 1997;89:1052-1057.
- Suominen P, Punnonen K, Rajamäki A, et al. Serum transferrin receptor and transferrin receptor-ferritin index identify healthy subjects with subclinical iron deficits. Blood 1998;92:2934-2939.
- Haeckel R, ed. Evaluation methods in laboratory medicine. VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim 1993.

- Cook JD, Skikne BS, Baynes RD. Serum transferrin receptor. Annu Rev Med 1993;44:63-74.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 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.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



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

Показания

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови человека на системах cobas c, COBAS INTEGRA.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Воспроизводимость (прецизионность)

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 4 % в диапазоне концентрации от 2-20 мг/л, при концентрации образца менее 2 мг/л максимально допустимое стандартное отклонение не превышает 0,08 мг/л.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

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

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 2 мг/л - 20 мг/л находится в пределах 90-110%.

Тест на открытие

Восстановление смешанного образца в пределах диапазона 90-110 %.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 0.40 мг/л (4.72 нмоль/л).

pH

R1 (B) 7,5-7,7 (при 25 °C)

R3 (C) 8,1-8,5 (при 25 °C)

Плотность

R1 1,0396 г/см³±10%

R3 1,0007 г/см³±10%

Стабильность

Срок хранения при 2-8 °C — до истечения указанного на этикетке cobas с срока годности. (максимальный срок годности 15 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II cobas c systems), вариант исполнения 100 тестов

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»).

Пределы и диапазоны измерений

Предел обнаружения может быть определен в сервисном режиме модулей биохимические cobas c.

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 100 тестов.

Параметры кассеты:

Материал: кассета — полипропилен, флакон — полипропилен, крышка кассеты — полиэтилен

Вес: 54 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 для забора реагента: 22,8 ± 0,2 / 6,2 ± 0,2

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

Высота: 13,1мм ± 0,1мм

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

Кассета упакована в прозрачную пленку.

Кассета упакована герметично.

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

Маркировка

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

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

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

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

Маркировка кассеты

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
4. Содержимое
5. Содержимого достаточно для проведения n тестов (100)
6. Предел температуры
7. Медицинское изделие для диагностики in vitro
8. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
9. Знак CE с номером нотифицированного органа
10. Логотип производителя
11. Предупреждение H317, H412
12. Меры предосторожности: P261, P273, P280
13. Ответные действия: P333 + P313, P362 + P364
14. Меры предосторожности при утилизации: P501
15. Восклицательный знак: «Осторожно!»
16. Изготовитель
17. Наименование и адрес производителя
18. Страна происхождения
19. B - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
20. C - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
21. Код партии
22. Использовать до
23. Дата изготовления
24. Вверх
25. Телефон горячей линии в ЕС и США
26. Уникальный идентификатор товара
27. QR-код
28. Глобальный номер предмета торговли

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II cobas c systems), вариант исполнения 100 тестов

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер партии см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» («Рох Диагностикс ГмбХ»), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс Рус»), 107031, Москва, Трудовая площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64, E-mail: ruscheyen.reception2_dia@roche.com

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

Кат. номер 08870217190

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» («Рох Диагностикс ГмбХ») или к региональному поставщику.

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II cobas c systems), вариант исполнения 100 тестов 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» («Рох Диагностикс ГмбХ») разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных

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

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 для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II cobas c systems), вариант исполнения 100 тестов соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

Модули биохимические cobas c:

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

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

Используется совместно с:

Набор калибраторов для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (Calibrator sTfR II Roche systems) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

Набор контрольных материалов для контроля качества определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (ControlSet sTfR II Roche systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

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: 07 июля 2023 г.]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

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

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

0108870217190c503V4.0

STFR2

Растворимый рецептор трансферрина Tina-quant II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: « **Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (STFR2/Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II cobas с systems), вариант исполнения 100 тестов** »

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 06 июля 2023 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)]

2023

«Рош Диагностикс 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 (Thomas Schinecker)

Справочная информация

1. Вик М., Пинджера В., Леманн П. (Wick M, Pinggera W, Lehmann P) ред. "Метаболизм железа, диагностика и терапия анемии. Клинические аспекты и лаборатория", 4-е изд. Вена/Нью-Йорк: Изд-во "Спрингер-Верлаг" (Springer-Verlag) 1999.
2. Фергюсон Б.Д., Скикне Б.С., Симпсон К.М. (Ferguson BJ, Skikne BS, Simpson KM) и др. "Рецептор трансферрина в сыворотке крови отличает анемию хронических заболеваний от железодефицитной анемии". "Журнал лабораторной и клинической медицины" 1992;19:385-390.
3. Бейнс Р.Д., Скикне Б.С., Кук Д.Д. (Baynes RD, Skikne BS, Cook JD). "Циркулирующие рецепторы трансферрина и оценка статуса железа". "Журнал пищевой биохимии" 1994;5:322-330.
4. Купер-Краммер Е.П.А., Хуисман С.М.С., ван Раан Й. (Kuiper-Kramer EPA, Huisman CMS, van Raan J) и др. "Аналитическое и клиническое значение растворимых рецепторов трансферрина". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:645-649.
5. Бейнс Р.Д. (Baynes RD). "Оценка статуса железа". Журнал "Клиническая биохимия" 1996;29:209-215.
6. Паннонен К., Иржала К., Раджамяки А. (Punnonen K, Irjala K, Rajamäki A). "Рецептор трансферрина в сыворотке крови и его соотношение с ферритином в сыворотке крови в диагностике дефицита железа". Журнал "Кровь" 1997;89:1052-1057.
7. Суоминен П., Пуннонен К., Раджамяки А. (Suominen P, Punnonen K, Rajamäki A) и др. "Рецептор трансферрина в сыворотке крови и индекс трансферрин-рецептор-ферритин позволяют выявить здоровых людей с субклиническим дефицитом железа". Журнал "Кровь" 1998;92:2934-2939.
8. Хекел Р. (Haeskel R), ред. "Методы оценки в лабораторной медицине". Изд-во "BCX Верлэгсгеселшафт" (VCH Verlagsgesellschaft), Вайнхайм 1993.
9. Кук Д.Д., Скикне Б.С., Бейнс Р.Д. (Cook JD, Skikne BS, Baynes RD). "Рецептор трансферрина в сыворотке крови". Журнал "Ежегодные обзоры медицины" 1993;44:63-74.
10. Глик М.Р., Райдер К.В., Джэксон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
11. 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.
12. Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.). "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по лекарствам и их концентрациям для использования в исследованиях интерференции лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
13. 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.
14. 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 Ноябрь;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-40.

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

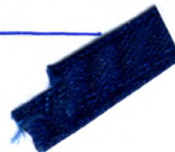


М.А. Бабушкин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов.



М.А. Бабушкин





SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

мскр

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 07. JULI 2023

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



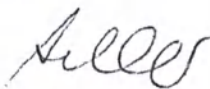
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II cobas c systems), вариант исполнения 150 тестов»

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 06 July 2023****i.V.****Andrea Weber****Manager Global Regulatory Affairs****Stamp**

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

STFR2

Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c	
07227892190	Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II (150 тестов)	Код системы 03 7473 1	cobas c 701/702
Необходимые материалы (не входят в набор):			
08753776190	Calibrator sTfR II (3 x 1 мл)	Код 697	
08278202190	ControlSet sTfR II Level I (3 x 1 мл) Level II (3 x 1 мл)	Level I: Код 153 Level II: Код 154	
05172152190	Diluent NaCl 9 % (119 мл)	Код системы 08 6869 3	

Русский

Системная информация

STFR2: ACN 8439

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови человека на системах cobas c.

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

Рецептор трансферрина представляет собой цельный мембранный гликопротеин с молекулярной массой 190 килодальтон (кДа). Он состоит из двух идентичных субъединиц, связанных дисульфидными мостиками. В состав каждого из мономеров входит C-терминальный компонент массой 85 кДа, который может связывать молекулу трансферрина, несущего железо. Протеолиз приводит к образованию растворимой формы рецептора трансферрина (sTfR). В плазме крови растворимый рецептор трансферрина присутствует в виде комплекса с трансферрином, имеющего молекулярную массу около 320 кДа. Концентрация sTfR в сыворотке крови прямо пропорциональна концентрации рецепторов на мембране.

Поглощение железа клетками организма контролируется экспрессией рецептора трансферрина (TfR). Если внутриклеточные запасы железа истощены (что соответствует концентрации ферритина менее 12 мкг/л), то экспрессия TfR более выражена. Аффинность рецептора трансферрина к трансферрину зависит от его загрузки. Поскольку 80-95 % молекул рецептора трансферрина локализуется на эритропоэтических клетках, концентрация TfR (а, следовательно, и концентрация sTfR) отражает потребность этих клеток в железе. При дефиците железа концентрация sTfR в сыворотке крови повышается раньше выраженного снижения концентрации гемоглобина. Таким образом, концентрация sTfR может отражать функциональный статус железа, в то время как ферритин отражает статус запасов железа. Точная оценка статуса железа может быть получена путем определения индекса sTfR (= концентрация sTfR/логарифм концентрации ферритина).

В отличие от ферритина, концентрация sTfR не изменяется при развитии реакции острой фазы воспаления, острого нарушения функции печени или злокачественных опухолей, что позволяет дифференцировать анемию хронического заболевания (АХЗ) и железодефицитную анемию (ЖДА). Повышенные значения sTfR также обнаруживаются при полицитемии, гемолитической анемии, талассемии, наследственном сфероцитозе, серповидноклеточной анемии, мегалобластной анемии, миелодиспластическом синдроме и дефиците витамина В₁₂. Повышенные концентрации sTfR наблюдаются во время беременности при дефиците функционального железа.

Параметр	Изменение	ЖДА	АХЗ	ЖДА + АХЗ
Ферритин	запасы железа	↓	↑	— или ↑
ОЖ-СС/транс-феррин	статус железа	↑	↓	↑ или —
Сывороточное железо	статус железа	↓	↓	↓

sTfR

функциональный
дефицит
железа

↑

—

↑

↓ уменьшение, ↑ повышение, — без изменений

Принцип метода⁸

Иммунотурбидиметрический тест с латексным усилением.

Растворимый рецептор трансферрина человека агглютинирует с латексными частицами, покрытыми антителами к растворимому рецептору трансферрина. Осадок определяется фотометрически.

Реагенты — рабочие растворы

R1	ТРИС буфер: с бычьим сывороточным альбумином; консерванты
R3	Латексные частицы, покрытые моноклональными антителами к sTfR человека (мышинные) в глициновом буфере; консервант

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

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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



Предупреждение

H317	Может вызывать аллергическую реакцию кожи.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

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

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

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

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Перед использованием, несколько раз аккуратно переверните кассету с реагентом.

Хранение и стабильность**STFR2**

Срок годности при 2-8 °C:

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

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

4 недели

На борту менеджера реагентов:

24 часа

Diluent NaCl 9 %

Срок годности при 2-8 °C:

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

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

4 недели

На борту менеджера реагентов:

24 часа

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: гепаринизированная (Li-, Na-, NH₄⁺-) плазма

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Подробные сведения о возможных интерференциях образцов смотрите в разделе ограничений и интерференции.

Стабильность: 6 дней при 15-25 °C

15 дней при 2-8 °C

13 недель при -20 °C (± 5 °C) (допускается только однократное замораживание)

Заявленные данные по стабильности образцов были установлены производителем экспериментально или на основе справочной литературы и только для температурных/временных рамок, указанных в инструкции по проведению теста. Каждая лаборатория несет ответственность за использование всех доступных эталонов и/или собственных исследований для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

Анализ

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

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

Аппликация для сыворотки и плазмы**Протокол измерения для cobas c 701/702**

Тип анализа 2-точечный

Время реакции/точки измерения 10 / 22-32

Длины волн 800/570 нм (вспомогательная/главная)

Направление реакции Возрастание

Единица измерения мг/л (нмоль/л, мг/дл)

Дозирование реагентов Дилуэнт (H₂O)

R1 100 мкл -

R3 40 мкл -

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

Нормальный 2 мкл -

Уменьшенный 2 мкл 25 мкл 75 мкл

Увеличенный 2 мкл

Калибровка

Калибраторы S1: H₂O
S2-S6: Calibrator sTfR II

Режим калибровки Нелинейный

Частота калибровки Полная калибровка

- после смены лота реагента
- каждые 6 месяцев при использовании одного лота реагента
- по мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества

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

Прослеживаемость: Данный метод был стандартизирован относительно внутреннего стандартного препарата.

Контроль качества

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

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. Полученные значения должны попадать в установленные пределы. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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

Расчет

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

Коэффициенты пересчета: $\text{мг/л} \times 11.8 = \text{нмоль/л}^{9,a)}$
 $\text{мг/л} \times 0.1 = \text{мг/дл}$

a) На основе молекулярной массы 85 кДа для циркулирующего рецептора трансферрина.

Ограничения — интерференция

Критерий: Степень извлечения в пределах $\pm 0.2 \text{ мг/л}$ (2.36 нмоль/л) от исходных значений для образцов с концентрацией $\leq 2 \text{ мг/л}$ (23.6 нмоль/л) и в пределах $\pm 10 \%$ от исходных значений для образцов с концентрацией $> 2 \text{ мг/л}$.

Иктеричность:¹⁰ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности 160 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемолиз:¹⁰ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 622 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹⁰ 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.

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

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при концентрации sTfR до 80 мг/л (944 нмоль/л) ошибочных результатов получено не было.

Антитела специфичны к sTfR. Перекрестной реактивности с дифферотрансферрином, апотрансферрином или ферритином в условиях проведения теста не обнаружено.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{11,12}

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

В очень редких случаях образцы пациентов могут содержать частицы агглютинирующего белка (например, гетерофильные антитела или антитела, образовавшиеся в ходе синтеза аномального иммуноглобулина при таком состоянии, как гаммапатия [например, МГНГ*] или макроглобулинемия Вальденстрема), что может привести к получению неверных низких или высоких результатов данного теста. Разведение образца не позволяет получить верные результаты; для анализа таких образцов следует использовать альтернативный метод.

*Моноклональная гаммапатия нервного генеза

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Программирование специальной промывки: Если на системах **cobas 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 находится в инструкции

NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS, а более подробные инструкции содержатся в Руководстве оператора.

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

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

0.50-20.0 мг/л (5.9-236 нмоль/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:4. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 4.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.25 мг/л (2.95 нмоль/л)
 Предел обнаружения = 0.40 мг/л (4.72 нмоль/л)
 Предел количественного определения = 0.50 мг/л (5.90 нмоль/л)

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

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

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

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

Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Он был определен с использованием образцов с низкой концентрацией sTfR.

Ожидаемые значения

Приведенные ниже значения были получены при анализе образцов, отобранных в клинически здоровой популяции, с использованием теста Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II (STFR2). Для расчета были использованы 165 образцов сыворотки крови (отобранные у 101 мужчины и 64 женщины). Возрастной диапазон составлял от 22 до 83 лет. При анализе данных с использованием 2.5 % и 97.5 % перцентилей диапазон концентраций растворимого рецептора трансферрина (sTfR) составил от 1.71 мг/л (20.2 нмоль/л) до 4.13 мг/л (48.7 нмоль/л).

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

Технические характеристики

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее значение мг/л	Станд. откл. (SD) мг/л	Кэф. вариации (CV) %
Control Set sTfR II L 1	2.37	0.0363	1.5
Control Set sTfR II L 2	7.09	0.0509	0.7
Сыворотка крови человека 1	1.23	0.0388	3.2
Сыворотка крови человека 2	2.00	0.0437	2.2
Сыворотка крови человека 3	5.33	0.0624	1.2
Сыворотка крови человека 4	9.43	0.0929	1.0
Сыворотка крови человека 5	17.7	0.131	0.7
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение мг/л	Станд. откл. (SD) мг/л	Кэф. вариации (CV) %
Control Set sTfR II L 1	2.37	0.0451	1.9
Control Set sTfR II L 2	7.09	0.0783	1.1
Сыворотка крови человека 1	1.23	0.0406	3.3
Сыворотка крови человека 2	2.00	0.0444	2.2
Сыворотка крови человека 3	5.33	0.0686	1.3
Сыворотка крови человека 4	9.43	0.111	1.2
Сыворотка крови человека 5	17.7	0.197	1.1

Сравнение методов

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

Объем выборки (n) = 66

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁴ Линейная регрессия
 $y = 1.000x + 0.090 \text{ мг/л}$ $y = 1.000x + 0.0969 \text{ мг/л}$
 $r = 0.981$ $r = 0.999$

Концентрации в образцах составляли от 0.560 до 18.6 мг/л.

Список литературы

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P, eds. Iron Metabolism, Diagnosis and Therapy of Anemias. 4th ed. Vienna/New York: Springer Verlag 1999.
- Ferguson BJ, Skikne BS, Simpson KM, et al. Serum transferrin receptor distinguishes the anemia of chronic diseases from iron deficiency anemia. J Lab Clin Med 1992;19:385-390.
- Baynes RD, Skikne BS, Cook JD. Circulating transferrin receptors and assessment of iron status. J Nutr Biochem 1994;5:322-330.
- Kuiper-Kramer EPA, Huisman CMS, van Raan J, et al. Analytical and clinical implications of soluble transferrin receptors. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:645-649.
- Baynes RD. Assessment of iron status. Clin Biochem 1996;29:209-215.

- Punnonen K, Irljala K, Rajamäki A. Serum transferrin receptor and its ratio to serum ferritin in the diagnosis of iron deficiency. Blood 1997;89:1052-1057.
- Suominen P, Punnonen K, Rajamäki A, et al. Serum transferrin receptor and transferrin receptor-ferritin index identify healthy subjects with subclinical iron deficits. Blood 1998;92:2934-2939.
- Haackel R, ed. Evaluation methods in laboratory medicine. VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim 1993.
- Cook JD, Skikne BS, Baynes RD. Serum transferrin receptor. Annu Rev Med 1993;44:63-74.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 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.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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



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

Показания

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови человека на системах cobas c, COBAS INTEGRA.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Воспроизводимость (прецизионность)

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 4 % в диапазоне концентрации от 2-20 мг/л, при концентрации образца менее 2 мг/л максимально допустимое стандартное отклонение не превышает 0,08 мг/л.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

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

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 2 мг/л - 20 мг/л находится в пределах 90-110%.

Тест на открытие

Восстановление смешанного образца в пределах диапазона 90-110 %.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 0.40 мг/л (4.72 нмоль/л).

pH

R1 (B) 7,5-7,7 (при 25 °C)

R3 (C) 8,1-8,5 (при 25 °C)

Плотность

R1 1,0396 г/см³±10%

R3 1,0007 г/см³±10%

Стабильность

Срок хранения при 2-8 °C – до истечения указанного на этикетке cobas с срока годности. (максимальный срок годности 15 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II cobas c systems), вариант исполнения 150 тестов

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»).

Пределы и диапазоны измерений

Предел обнаружения может быть определен в сервисном режиме модулей биохимические cobas c.

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 150 тестов.

Параметры кассеты:

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

Вес: 75 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 для забора реагента: 22,8 ± 0,2 / 6,2 ± 0,2

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

Высота: 13,1мм ± 0,1мм

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

Кассета упакована в прозрачную пленку.

Кассета упакована герметично.

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

Маркировка

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

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

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

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

Маркировка кассеты

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
4. Содержимое
5. Содержимого достаточно для проведения n тестов (150)
6. Предел температуры
7. Медицинское изделие для диагностики in vitro
8. Обратиться к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
9. Знак CE с номером нотифицированного органа
10. Логотип производителя
11. Предупреждение H317, H412
12. Меры предосторожности: P261, P273, P280
13. Ответные действия: P333 + P313, P362 + P364
14. Меры предосторожности при утилизации: P501
15. Восклицательный знак: «Осторожно!»
16. Изготовитель
17. Наименование и адрес производителя
18. Страна происхождения
19. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
20. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
21. Код партии
22. Использовать до
23. Дата изготовления
24. Вверх
25. Телефон горячей линии в ЕС и США
26. Уникальный идентификатор товара
27. QR-код
28. Глобальный номер предмета торговли

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови из модулей биохимических cobas c (STFR2 Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II cobas c systems), вариант исполнения 150 тестов

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» («Рох Диагностикс ГмбХ»), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.7 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 07227892190

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» («Рох Диагностикс ГмбХ») или к региональному поставщику.

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II Cobas Integra/cobas c systems), вариант исполнения 150 тестов 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» («Рох Диагностикс ГмбХ») разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных

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

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 для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II Cobas Integra/cobas c systems), вариант исполнения 150 тестов соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

Модули биохимические cobas c:

cobas c 701, cobas c 702: 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

Используется совместно с:

Набор калибраторов для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (Calibrator sTfR II Roche systems) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

Набор контрольных материалов для контроля качества определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (ControlSet sTfR II Roche systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

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: 07 июля 2023 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм]

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

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

0107227892190c701V2.0

STFR2

Растворимый рецептор трансферрина Tina-quant II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: « **Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (STFR2/Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II cobas c systems), вариант исполнения 150 тестов** »

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Διαγνωστικс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 06 июля 2023 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Διαγνωστικс 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 (Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Вик М., Пинджера В., Леманн П. (Wick M, Pinggera W, Lehmann P) ред. "Метаболизм железа, диагностика и терапия анемии. Клинические аспекты и лаборатория", 4-е изд. Вена/Нью-Йорк: Изд-во "Спрингер-Верлаг" (Springer-Verlag) 1999.
2. Фергюсон Б.Д., Скикне Б.С., Симпсон К.М. (Ferguson BJ, Skikne BS, Simpson KM) и др. "Рецептор трансферрина в сыворотке крови отличает анемию хронических заболеваний от железодефицитной анемии". "Журнал лабораторной и клинической медицины" 1992;19:385-390.
3. Бейнс Р.Д., Скикне Б.С., Кук Д.Д. (Baynes RD, Skikne BS, Cook JD). "Циркулирующие рецепторы трансферрина и оценка статуса железа". "Журнал пищевой биохимии" 1994;5:322-330.
4. Купер-Краммер Е.П.А., Хуисман С.М.С., ван Раан Й. (Kuiper-Kramer EPA, Huisman CMS, van Raan J) и др. "Аналитическое и клиническое значение растворимых рецепторов трансферрина". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:645-649.
5. Бейнс Р.Д. (Baynes RD). "Оценка статуса железа". Журнал "Клиническая биохимия" 1996;29:209-215.
6. Паннонен К., Иржала К., Раджамяки А. (Punnonen K, Irjala K, Rajamäki A). "Рецептор трансферрина в сыворотке крови и его соотношение с ферритином в сыворотке крови в диагностике дефицита железа". Журнал "Кровь" 1997;89:1052-1057.
7. Суоминен П., Пуннонен К., Раджамяки А. (Suominen P, Punnonen K, Rajamäki A) и др. "Рецептор трансферрина в сыворотке крови и индекс трансферрин-рецептор-ферритин позволяют выявить здоровых людей с субклиническим дефицитом железа". Журнал "Кровь" 1998;92:2934-2939.
8. Хекел Р. (Haeckel R), ред. "Методы оценки в лабораторной медицине". Изд-во "BCX Верлэгсгеселшафт" (VCH Verlagsgesellschaft), Вайнхайм 1993.
9. Кук Д.Д., Скикне Б.С., Бейнс Р.Д. (Cook JD, Skikne BS, Baynes RD). "Рецептор трансферрина в сыворотке крови". Журнал "Ежегодные обзоры медицины" 1993;44:63-74.
10. Глик М.Р., Райдер К.В., Джэксон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
11. 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.
12. Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.). "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по лекарствам и их концентрациям для использования в исследованиях интерференции лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
13. 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.
14. 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
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-41.

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

М.А. Бабушкин



Handwritten signature in blue ink.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов.

М.А. Бабушкин



Handwritten signature in blue ink.





SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

УРСР

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 07. JULI 2023

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



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

«Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II Cobas Integra/cobas c systems), вариант исполнения 100 тестов»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 06 July 2023****i.V.****Andrea Weber****Manager Global Regulatory Affairs****Stamp****Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim****2023**

Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II

Информация для заказа

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
07227841190	Soluble Transferrin Receptor II (100 тестов)	Код системы 07 7473 1 COBAS INTEGRA 400 plus
Необходимые материалы (не входят в набор):		
08753776190	Calibrator sTfR II (3 x 1 мл)	Код системы 07 7615 7
08278202190	ControlSet sTfR II Level I (3 x 1 мл)	Код системы 07 7613 0
	Level II (3 x 1 мл)	Код системы 07 7614 9
20756350322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 мл)	Код системы 07 5635 0

Русский

Системная информация

Тест STFR2, код теста 0-014

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови человека на системах COBAS INTEGRA.

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

Рецептор трансферрина представляет собой цельный мембранный гликопротеин с молекулярной массой 190 килодальтон (кДа). Он состоит из двух идентичных субъединиц, связанных дисульфидными мостиками. В состав каждого из мономеров входит C-терминальный компонент массой 85 кДа, который может связывать молекулу трансферрина, несущего железо. Протеолиз приводит к образованию растворимой формы рецептора трансферрина (sTfR). В плазме крови растворимый рецептор трансферрина присутствует в виде комплекса с трансферрином, имеющего молекулярную массу около 320 кДа. Концентрация sTfR в сыворотке крови прямо пропорциональна концентрации рецепторов на мембране.

Поглощение железа клетками организма контролируется экспрессией рецептора трансферрина (TfR). Если внутриклеточные запасы железа истощены (что соответствует концентрации ферритина менее 12 мкг/л), то экспрессия TfR более выражена. Аффинность рецептора трансферрина к трансферрину зависит от его загрузки. Поскольку 80-95 % молекул рецептора трансферрина локализуется на эритропоэтических клетках, концентрация TfR (а, следовательно, и концентрация sTfR) отражает потребность этих клеток в железе. При дефиците железа концентрация sTfR в сыворотке крови повышается раньше выраженного снижения концентрации гемоглобина. Таким образом, концентрация sTfR может отражать функциональный статус железа, в то время как ферритин отражает статус запасов железа. Точная оценка статуса железа может быть получена путем определения индекса sTfR (= концентрация sTfR/логарифм концентрации ферритина).

В отличие от ферритина, концентрация sTfR не изменяется при развитии реакции острой фазы воспаления, острого нарушения функции печени или злокачественных опухолей, что позволяет дифференцировать анемию хронического заболевания (АХЗ) и железодефицитную анемию (ЖДА). Повышенные значения sTfR также обнаруживаются при полицитемии, гемолитической анемии, талассемии, наследственном сфероцитозе, серповидноклеточной анемии, мегалобластной анемии, миелодиспластическом синдроме и дефиците витамина В₁₂. Повышенные концентрации sTfR наблюдаются во время беременности при дефиците функционального железа.

Параметр	Изменение	ЖДА	АХЗ	ЖДА + АХЗ
Ферритин	запасы железа	↓	↑	— или ↑
ОЖСС/транс-феррин	статус железа	↑	↓	↑ или —
Сывороточное железо	статус железа	↓	↓	↓
sTfR	функциональный дефицит железа	↑	—	↑

↓ уменьшение, ↑ повышение, — без изменений

Принцип метода⁸

Иммунотурбидиметрический метод с латексным усилением.

Растворимые трансферриновые рецепторы агглютинируют с латексными частицами, покрытыми антителами к sTfR. Осадок определяется фотометрически при длине волны 583 нм.

Реагенты - рабочие растворы

- R1** ТРИС буфер: с бычьим сывороточным альбумином; консерванты
- SR** Латексные частицы, покрытые моноклональными антителами к sTfR человека (мышинные) в глициновом буфере; консервант

R1 находится в положении А, а SR находится в положении С.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

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

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

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

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

Меры предосторожности при утилизации:

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Приготовление рабочего раствора реагента

Перемешайте все новые (непротестированные) кассеты с реагентом **cobas c** в течение 1 минуты на кассетном миксере перед загрузкой на анализатор.

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C

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

При хранении на борту анализатора при 10-15 °C 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: гепаринизированная (Li-, Na-, NH₄⁺-) плазма

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Подробные сведения о возможных интерференциях образцов смотрите в разделе ограничений и интерференции.

Стабильность: 6 дней при 15-25 °C

15 дней при 2-8 °C

13 недель при -20 °C (± 5 °C) (допускается только однократное замораживание)

Заявленные данные по стабильности образцов были установлены производителем экспериментально или на основе справочной литературы и только для температурных/временных рамок, указанных в инструкции по проведению теста. Каждая лаборатория несет ответственность за использование всех доступных эталонов и/или собственных исследований для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

NaCl Diluent 9 %, кат. № 20756350 322, код системы 07 5635 0 для автоматического последующего разведения и стандартных серийных разведений. NaCl Diluent 9 % помещается в предварительно заданную позицию в штативе и остается стабильным в течение 4 недель на борту анализаторов COBAS INTEGRA 400 plus.

Анализ

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

Аппликация для сыворотки и плазмы

Протокол измерения

Режим измерения	Оптическая плотность
Режим расчета оптической плотности	Конечная точка
Тип реакции	R1-S-SR
Направление реакции	Возрастание
Длина волны A/B	583 нм
Расч. первый/последний	35/50
Типичный эффект прозоны	> 80.0 мг/л
Проверка избытка антигена	Нет
Единица измерения	мг/л

Параметры дозирования

		Дилуэнт (H ₂ O)
R1	100 мкл	
Образец	2 мкл	20 мкл
SR	40 мкл	
Общий объем	162 мкл	

Калибровка

Калибратор	Калибратор sTfR II
Режим калибровки	Нелинейный
Количество измерений калибраторов	Рекомендуется измерение в дублях
Интервал калибровки	Полная калибровка - после смены лота реагента - каждые 12 недель при использовании одного лота реагента - по мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества

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

Прослеживаемость: данный метод был стандартизирован относительно внутреннего стандартного препарата.

Контроль качества

Контроль качества	ControlSet sTfR II
Контрольный интервал	Рекомендуется каждые 24 часа
Последовательность выполнения контроля качества	Определяется пользователем
Контроль качества после калибровки	Рекомендуется

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

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

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

Расчет

Анализатор COBAS INTEGRA 400 plus автоматически рассчитывает концентрацию аналита для каждого образца. Для получения более подробной информации обратитесь к разделу Data Analysis (Анализ данных) интерактивной помощи.

Коэффициенты пересчета: $\text{мг/л} \times 11.8 = \text{нмоль/л}^{9,а)}$
 $\text{мг/л} \times 0.1 = \text{мг/дл}$

а) На основе молекулярной массы 85 кДа для циркулирующего рецептора трансферрина.

Ограничения – интерференция

Критерий: Степень извлечения в пределах $\pm 0.2 \text{ мг/л}$ от исходных значений для образцов с концентрацией $\leq 2 \text{ мг/л}$ и в пределах $\pm 10 \%$ от исходных значений для образцов с концентрацией $> 2 \text{ мг/л}$.

Иктеричность:¹⁰ 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).

Гемолиз:¹⁰ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 621 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹⁰ 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.

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

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при концентрации sTfR до 80 мг/л ошибочных результатов получено не было.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{11,12}

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

В очень редких случаях образцы пациентов могут содержать частицы агглютинирующего белка (например, гетерофильные антитела или антитела, образовавшиеся в ходе синтеза аномального иммуноглобулина при таком состоянии, как гаммапатия [например, МГНГ*] или макроглобулинемия Вальденстрема), что может привести к получению неверных низких или высоких результатов данного теста. Разведение образца не позволяет получить верные результаты; для анализа таких образцов следует использовать альтернативный метод.

*Моноклональная гаммапатия неясного генеза

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Программирование специальной промывки: Если на анализаторах COBAS INTEGRA одновременно выполняется работа с несколькими комбинациями различных тестов, необходимо проводить процедуры специальной промывки. Для получения дальнейших инструкций и более поздней версии Списка дополнительных циклов промывки обратитесь к Инструкции по применению CLEAN.

При необходимости программирование специальной промывки/исключения эффекта переноса можно выполнить до получения отчета о результатах выполнения теста.

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

0.5-20.0 мг/л

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:4. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 4.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.25 мг/л
 Предел обнаружения = 0.40 мг/л
 Предел количественного определения = 0.50 мг/л

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

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

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

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

Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Он был определен с использованием образцов с низкой концентрацией sTfR.

Ожидаемые значения

Приведенные ниже значения были получены при анализе образцов, отобранных в клинически здоровой популяции, с использованием теста Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II (STFR2). Для расчета были использованы 165 образцов сыворотки крови (отобранные у 101 мужчины и 64 женщин). Возрастной диапазон составлял от 22 до 83 лет. При анализе данных с использованием 2.5 % и 97.5 % перцентилей диапазон концентраций растворимого рецептора трансферрина (sTfR) составил от 1.71 мг/л до 4.13 мг/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 COBAS INTEGRA приведены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее значение мг/л	Станд. откл. (SD) мг/л	Коэф. вариации (CV) %
Control Set sTfR II L 1	2.67	0.0782	2.9
Control Set sTfR II L 2	7.13	0.101	1.4
Сыворотка крови человека 1	1.24	0.0776	6.2
Сыворотка крови человека 2	2.03	0.0724	3.6
Сыворотка крови человека 3	5.59	0.0968	1.7

STFR2

Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II

cobas®

Сыворотка крови человека 4	9.64	0.164	1.7
Сыворотка крови человека 5	18.7	0.252	1.3
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение мг/л	Станд. откл. (SD) мг/л	Кэф. вариации (CV) %
Control Set sTfR II L 1	2.67	0.0827	3.1
Control Set sTfR II L 2	7.08	0.109	1.5
Сыворотка крови человека 1	1.24	0.0776	6.2
Сыворотка крови человека 2	2.11	0.0857	4.1
Сыворотка крови человека 3	5.59	0.101	1.8
Сыворотка крови человека 4	9.64	0.172	1.8
Сыворотка крови человека 5	18.6	0.322	1.7

Сравнение методов

Значения sTfR для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием теста Soluble Transferrin Receptor (STFR) на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus (x).

Объем выборки (n) = 85

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁴ Линейная регрессия
 $y = 1.067x - 0.0844 \text{ мг/л}$ $y = 1.142x - 0.358 \text{ мг/л}$
 $r = 0.938$ $r = 0.994$

Концентрации в образцах составляли от 0.627 до 17.3 мг/л.

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

Объем выборки (n) = 66

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁴ Линейная регрессия
 $y = 1.040x + 0.101 \text{ мг/л}$ $y = 1.036x + 0.123 \text{ мг/л}$
 $r = 0.986$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.560 до 18.6 мг/л.

Аналитическая специфичность / перекрестная реактивность

Антитела специфичны к sTfR. Не наблюдается перекрестной реакции с диферротрансферрином, апотрансферрином или ферритином.

Список литературы

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P, eds. Iron Metabolism, Diagnosis and Therapy of Anemias. 4th ed. Vienna/New York: Springer Verlag 1999.
- Ferguson BJ, Skikne BS, Simpson KM, et al. Serum transferrin receptor distinguishes the anemia of chronic diseases from iron deficiency anemia. J Lab Clin Med 1992;19:385-390.
- Baynes RD, Skikne BS, Cook JD. Circulating transferrin receptors and assessment of iron status. J Nutr Biochem 1994;5:322-330.
- Kuiper-Kramer EPA, Huisman CMS, van Raan J, et al. Analytical and clinical implications of soluble transferrin receptors. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:645-649.
- Baynes RD. Assessment of iron status. Clin Biochem 1996;29:209-215.

- Punnonen K, Ijala K, Rajamäki A. Serum transferrin receptor and its ratio to serum ferritin in the diagnosis of iron deficiency. Blood 1997;89:1052-1057.
- Suominen P, Punnonen K, Rajamäki A, et al. Serum transferrin receptor and transferrin receptor-ferritin index identify healthy subjects with subclinical iron deficits. Blood 1998;92:2934-2939.
- Haackel R, ed. Evaluation methods in laboratory medicine. VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim 1993.
- Cook JD, Skikne BS, Baynes RD. Serum transferrin receptor. Annu Rev Med 1993;44:63-74.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 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.

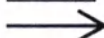
О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

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.

© 2021, Roche Diagnostics



0123



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

www.roche.com

+800 5505 6606



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

Показания

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови человека на системах cobas c, COBAS INTEGRA.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Воспроизводимость (прецизионность)

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 4 % в диапазоне концентрации от 2-20 мг/л, при концентрации образца менее 2 мг/л максимально допустимое стандартное отклонение не превышает 0,08 мг/л.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

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

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 2 мг/л - 20 мг/л находится в пределах 90-110%.

Тест на открытие

Восстановление смешанного образца в пределах диапазона 90-110 %.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 0.40 мг/л (4.72 нмоль/л).

pH

R1 (A) 7,5-7,7 (при 25 °C)

SR (C) 8,1-8,5 (при 25 °C)

Плотность

R1 1,0396 г/см³±10%

SR 1,0007 г/см³±10%

Стабильность

Срок хранения при 2-8 °C – до истечения указанного на этикетке cobas с срока годности. (максимальный срок годности 15 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II Cobas Integra/cobas c systems), вариант исполнения 100 тестов

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»).

Пределы и диапазоны измерений

Предел обнаружения может быть определен в сервисном режиме анализатора.

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 100 тестов.

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

Вес: 58 г ±10%

Размеры (высота/длина/ширина): 60 мм ±10% x 82 мм ±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 (отделение C)

Внешний диаметр (наибольший) / диаметр внутреннего

кольца для забора реагента: 20,8мм ± 0,2мм / 6,2мм ± 0,2мм

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

Высота крышки: 13,1мм ± 0,1мм

Серая крышка (отделение B)

Внешний диаметр (наибольший) / диаметр внутреннего

кольца для забора реагента: 20,8мм ± 0,2мм / 6,2мм ± 0,2мм

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

Высота крышки: 13,1мм ± 0,1мм

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

Кассета упакована в прозрачную пленку.

Кассета упакована герметично.

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

Маркировка

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

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

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

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

Маркировка кассеты

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
4. Содержимое
5. Содержимого достаточно для проведения n тестов (100)
6. Предел температуры
7. Медицинское изделие для диагностики in vitro
8. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
9. Знак CE с номером нотифицированного органа
10. Логотип производителя
11. Предупреждение H317, H412
12. Меры предосторожности: P261, P273, P280
13. Ответные действия: P333 + P313, P362 + P364
14. Меры предосторожности при утилизации: P501
15. Восклицательный знак: «Осторожно!»
16. Изготовитель
17. Наименование и адрес производителя
18. Страна происхождения
19. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
20. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента SR
21. Код партии
22. Использовать до
23. Штрих-код
24. Дата изготовления
25. Вверх
26. Телефон горячей линии в ЕС и США
27. Уникальный идентификатор товара
28. QR-код
29. Глобальный номер предмета торговли

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II Cobas Integra/cobas c systems), вариант исполнения 100 тестов

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

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: +7 495 229-09-99, факс: +7 495 229-02-04.

E-mail: roscor.reception@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 07227841190

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 Диагностикс ГмбХ») или к региональному поставщику.

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических

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

cobas c, cobas Integra (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II Cobas Integra/cobas c systems), вариант исполнения 100 тестов с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или общими 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 для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II Cobas Integra/cobas c systems), вариант исполнения 100 тестов соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

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

Используется совместно с:

Набор калибраторов для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (Calibrator sTfR II Roche systems) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

Набор контрольных материалов для контроля качества определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (ControlSet sTfR II Roche systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

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: 07 июля 2023 г.]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

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

0107227841190COINV2.0

STFR2

Растворимый рецептор трансферрина Tina-quant II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: « **Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (STFR2/Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II Cobas Integra/cobas c systems), вариант исполнения 100 тестов** »

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 06 июля 2023 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)]

2023

«Рош Диагностикс 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 (Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Вик М., Пинджера В., Леманн П. (Wick M, Pinggera W, Lehmann P) ред. "Метаболизм железа, диагностика и терапия анемии. Клинические аспекты и лаборатория", 4-е изд. Вена/Нью-Йорк: Изд-во "Спрингер-Верлаг" (Springer-Verlag) 1999.
2. Фергюсон Б.Д., Скикне Б.С., Симпсон К.М. (Ferguson BJ, Skikne BS, Simpson KM) и др. "Рецептор трансферрина в сыворотке крови отличает анемию хронических заболеваний от железодефицитной анемии". "Журнал лабораторной и клинической медицины" 1992;19:385-390.
3. Бейнс Р.Д., Скикне Б.С., Кук Д.Д. (Baynes RD, Skikne BS, Cook JD). "Циркулирующие рецепторы трансферрина и оценка статуса железа". "Журнал пищевой биохимии" 1994;5:322-330.
4. Купер-Краммер Е.П.А., Хуисман С.М.С., ван Раан Й. (Kuiper-Kramer EPA, Huisman CMS, van Raan J) и др. "Аналитическое и клиническое значение растворимых рецепторов трансферрина". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:645-649.
5. Бейнс Р.Д. (Baynes RD). "Оценка статуса железа". Журнал "Клиническая биохимия" 1996;29:209-215.
6. Паннонен К., Иржала К., Раджамяки А. (Punnonen K, Irjala K, Rajamäki A). "Рецептор трансферрина в сыворотке крови и его соотношение с ферритином в сыворотке крови в диагностике дефицита железа". Журнал "Кровь" 1997;89:1052-1057.
7. Суоминен П., Пуннонен К., Раджамяки А. (Suominen P, Punnonen K, Rajamäki A) и др. "Рецептор трансферрина в сыворотке крови и индекс трансферрин-рецептор-ферритин позволяют выявить здоровых людей с субклиническим дефицитом железа". Журнал "Кровь" 1998;92:2934-2939.
8. Хекел Р. (Haesckel R), ред. "Методы оценки в лабораторной медицине". Изд-во "BCX Верлэгсгеселшафт" (VCH Verlagsgesellschaft), Вайнхайм 1993.
9. Кук Д.Д., Скикне Б.С., Бейнс Р.Д. (Cook JD, Skikne BS, Baynes RD). "Рецептор трансферрина в сыворотке крови". Журнал "Ежегодные обзоры медицины" 1993;44:63-74.
10. Глик М.Р., Райдер К.В., Джэксон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
11. 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.
12. Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.). "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по лекарствам и их концентрациям для использования в исследованиях интерференции лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
13. 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.
14. 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
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-43.

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

М.А. Бабушкин



Handwritten signature in blue ink.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов.

М.А. Бабушкин



Handwritten signature in blue ink.



Учср.



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 07. JULI 2023

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



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

«Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II Cobas Integra/cobas c systems), вариант исполнения 100 тестов»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

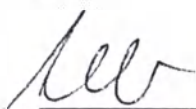
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 06 July 2023

i.V.



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

STFR2

Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
07227841190	Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II (100 тестов)	Код системы 07 7473 1 cobas c 311, cobas c 501/502
08753776190	Calibrator sTfR II (3 x 1 мл)	Коды 697
08278202190	ControlSet sTfR II	
	Level I (3 x 1 мл)	Код Level I 153
	Level II (3 x 1 мл)	Код Level II 154
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 мл)	Код системы 07 6869 3

Русский

Системная информация

Для анализаторов cobas c 311/501:

STFR2: ACN 439

Для анализатора cobas c 502:

STFR2: ACN 8439

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови человека на системах cobas c.

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

Рецептор трансферрина представляет собой цельный мембранный гликопротеин с молекулярной массой 190 килодальтон (кДа). Он состоит из двух идентичных субъединиц, связанных дисульфидными мостиками. В состав каждого из мономеров входит С-терминальный компонент массой 85 кДа, который может связывать молекулу трансферрина, несущего железо. Протеолиз приводит к образованию растворимой формы рецептора трансферрина (sTfR). В плазме крови растворимый рецептор трансферрина присутствует в виде комплекса с трансферрином, имеющего молекулярную массу около 320 кДа. Концентрация sTfR в сыворотке крови прямо пропорциональна концентрации рецепторов на мембране.

Поглощение железа клетками организма контролируется экспрессией рецептора трансферрина (TfR). Если внутриклеточные запасы железа истощены (что соответствует концентрации ферритина менее 12 мкг/л), то экспрессия TfR более выражена. Аффинность рецептора трансферрина к трансферрину зависит от его загрузки. Поскольку 80-95 % молекул рецептора трансферрина локализуется на эритропоэтических клетках, концентрация TfR (а, следовательно, и концентрация sTfR) отражает потребность этих клеток в железе. При дефиците железа концентрация sTfR в сыворотке крови повышается раньше выраженного снижения концентрации гемоглобина. Таким образом, концентрация sTfR может отражать функциональный статус железа, в то время как ферритин отражает статус запасов железа. Точная оценка статуса железа может быть получена путем определения индекса sTfR (= концентрация sTfR/логарифм концентрации ферритина).

В отличие от ферритина, концентрация sTfR не изменяется при развитии реакции острой фазы воспаления, острого нарушения функции печени или злокачественных опухолей, что позволяет дифференцировать анемию хронического заболевания (АХЗ) и железодефицитную анемию (ЖДА). Повышенные значения sTfR также обнаруживаются при полицитемии, гемолитической анемии, талассемии, наследственном сфероцитозе, серповидноклеточной анемии, мегалобластной анемии, миелодиспластическом синдроме и дефиците витамина B₁₂. Повышенные концентрации sTfR наблюдаются во время беременности при дефиците функционального железа.

Параметр	Изменение	ЖДА	АХЗ	ЖДА + АХЗ
Ферритин	запасы железа	↓	↑	— или ↑
ОЖСС/трансферрин	статус железа	↑	↓	↑ или —

Сывороточное статус железа ↓ ↓ ↓
железо

sTfR функциональный ↑ — ↑
дефицит железа

↓ уменьшение, ↑ повышение, — без изменений

Принцип метода⁸

Иммунотурбидиметрический метод с латексным усилением.

Растворимые трансферриновые рецепторы агглютинируют с латексными частицами, покрытыми антителами к sTfR. Осадок определяется фотометрически.

Реагенты - рабочие растворы

R1 ТРИС буфер: с бычьим сывороточным альбумином; консерванты

R2 Латексные частицы, покрытые моноклональными антителами к sTfR человека (мышинные) в глициновом буфере; консервант

R1 находится в положении В, а R2 находится в положении С.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

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

STFR2

Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

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

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Работа с реагентами

Готов к применению

Перед использованием, несколько раз аккуратно переверните кассету с реагентом.

Хранение и стабильность

STFR2

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:	26 недель
--	-----------

Diluent NaCl 9 %

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

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора:	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: гепаринизированная (Li-, Na-, NH₄⁺) плазма

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

Подробные сведения о возможных интерференциях образцов смотрите в разделе ограничений и интерференции.

Стабильность: 6 дней при 15-25 °C

15 дней при 2-8 °C

13 недель при -20 °C (± 5 °C)

(допускается только однократное замораживание)

Заявленные данные по стабильности образцов были установлены производителем экспериментально или на основе справочной литературы и только для температурных/временных рамок, указанных в инструкции по проведению теста. Каждая лаборатория несет ответственность за использование всех доступных эталонов и/или собственных исследований для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

- См. раздел «Информация для заказа»
- Общее лабораторное оборудование

Анализ

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

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

Аппликация для сыворотки и плазмы

Протокол измерения для cobas c 311

Тип анализа	2-точечный		
Время реакции/точки измерения	10 / 8-21		
Длины волн (вспомогательная/главная)	800/570 нм		
Направление реакции	Возрастание		
Единица измерения	мг/л (мг/дл, нмоль/л)		
Дозирование реагентов	Дилуэнт (H ₂ O)		
R1	100 мкл	-	
R2	40 мкл	-	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	2 мкл	-	-
Уменьшенный	2 мкл	25 мкл	75 мкл
Увеличенный	2 мкл		

Протокол измерения для cobas c 501

Тип анализа	2-точечный		
Время реакции/точки измерения	10 / 13-30		
Длины волн (вспомогательная/главная)	800/570 нм		
Направление реакции	Возрастание		
Единица измерения	мг/л (мг/дл, нмоль/л)		
Дозирование реагентов	Дилуэнт (H ₂ O)		
R1	100 мкл	-	
R2	40 мкл	-	

Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)

Нормальный	2 мкл	-	-
Уменьшенный	2 мкл	25 мкл	75 мкл
Увеличенный	2 мкл		

Протокол измерения для cobas с 502

Тип анализа	2-точечный
Время реакции/точки измерения	10 / 13-30
Длины волн (вспомогательная/главная)	800/570 нм
Направление реакции	Возрастание
Единица измерения	мг/л (мг/дл, нмоль/л)
Дозирование реагентов	Дилуэнт (H ₂ O)

R1	100 мкл	-	-
R2	40 мкл	-	-

Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)

Нормальный	2 мкл	-	-
Уменьшенный	2 мкл	25 мкл	75 мкл
Увеличенный	2 мкл		

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O
	S2-S6: Calibrator sTfR II
Режим калибровки	Нелинейный
Частота калибровки	Полная калибровка
	• после смены лота реагента
	• через 12 недель на борту анализатора
	• через 6 месяцев при использовании одного лота реагента
	• по мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества

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

Прослеживаемость: Данный метод был стандартизирован относительно внутреннего стандартного препарата.

Контроль качества

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

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. Полученные значения должны попадать в установленные пределы. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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

Расчет

Системы cobas с автоматически рассчитывают концентрацию анализата в каждом образце в мг/л (мг/дл, нмоль/л)

Коэффициенты пересчета: мг/л x 11.8 = нмоль/л^{9,а)}
мг/л x 0.1 = мг/дл

а) На основе молекулярной массы 85 кДа для циркулирующего рецептора трансферрина.

Ограничения – интерференция

Критерий: Степень извлечения в пределах ± 0.2 мг/л (2.36 нмоль/л) от исходных значений для образцов с концентрацией ≤ 2 мг/л (23.6 нмоль/л) и в пределах $\pm 10\%$ от исходных значений для образцов с концентрацией > 2 мг/л.

Иктеричность:¹⁰ 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).

Гемолиз:¹⁰ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 622 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹⁰ 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.

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

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при концентрации sTfR до 80 мг/л (944 нмоль/л) ошибочных результатов получено не было.

Антитела специфичны к sTfR. Перекрестной реактивности с дифферотрансферрином, апотрансферрином или ферритином в условиях проведения теста не обнаружено.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{11,12}

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

В очень редких случаях образцы пациентов могут содержать частицы агглютинирующего белка (например, гетерофильные антитела или антитела, образовавшиеся в ходе синтеза аномального иммуноглобулина при таком состоянии, как гаммапатия [например, МГНГ*] или макроглобулинемия Вальденстрема), что может привести к получению неверных низких или высоких результатов данного теста. Разведение образца не позволяет получить верные результаты; для анализа таких образцов следует использовать альтернативный метод.

*Моноклональная гаммапатия нефсного генеза

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Программирование специальной промывки: Если на системах cobas с одновременно выполняется работа с определенными комбинациями тестов, необходимо применять стадии специальной промывки. Последняя версия Списка исключения эффекта переноса представлена в инструкциях NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Более подробные инструкции приведены в руководстве оператора. Анализатор cobas с 502: Все программы специальной промывки, необходимые для исключения эффекта переноса, доступны через соединение cobas link, ручной ввод необходим в отдельных случаях.

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

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

0.50-20.0 мг/л (5.9-236 нмоль/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:4. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 4.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.25 мг/л (2.95 нмоль/л)

Предел обнаружения = 0.40 мг/л (4.72 нмоль/л)

Предел количественного определения = 0.50 мг/л (5.90 нмоль/л)

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

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

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

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

Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Он был определен с использованием образцов с низкой концентрацией sTfR.

Ожидаемые значения

Приведенные ниже значения были получены при анализе образцов, отобранных в клинически здоровой популяции, с использованием теста Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II (STFR2). Для расчета были использованы 165 образцов сыворотки крови (отобранные у 101 мужчины и 64 женщин). Возрастной диапазон составлял от 22 до 83 лет. При анализе данных с использованием 2.5 % и 97.5 % перцентилей диапазон концентраций растворимого рецептора трансферрина (sTfR) составил от 1.71 мг/л (20.2 нмоль/л) до 4.13 мг/л (48.7 нмоль/л).

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

Технические характеристики

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее значение мг/л	Станд. откл. (SD) мг/л	Коэф. вариации (CV) %
Control Set sTfR II L 1	2.56	0.0389	1.5
Control Set sTfR II L 2	6.91	0.0626	0.9
Сыворотка крови человека 1	1.21	0.0375	3.1
Сыворотка крови человека 2	2.00	0.0438	2.2
Сыворотка крови человека 3	5.27	0.0526	1.0
Сыворотка крови человека 4	9.23	0.108	1.2

Сыворотка крови человека 5	17.7	0.157	0.9
----------------------------	------	-------	-----

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение мг/л	Станд. откл. (SD) мг/л	Коэф. вариации (CV) %
Control Set sTfR II L 1	2.56	0.0444	1.7
Control Set sTfR II L 2	6.91	0.0732	1.1
Сыворотка крови человека 1	1.21	0.0388	3.2
Сыворотка крови человека 2	2.00	0.0475	2.4
Сыворотка крови человека 3	5.27	0.0675	1.3
Сыворотка крови человека 4	9.31	0.118	1.3
Сыворотка крови человека 5	17.7	0.192	1.1

Данные, полученные на модулях cobas c 501, репрезентативны для анализаторов cobas c 311.

Сравнение методов

Значения sTfR для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе cobas c 501 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием теста Soluble Transferrin Receptor (STFR) на анализаторе cobas c 501 (x).

Объем выборки (n) = 87

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁴ Линейная регрессия

$$y = 0.987x + 0.0347 \text{ мг/л}$$

$$y = 0.989x + 0.0264 \text{ мг/л}$$

$$r = 0.939$$

$$r = 0.996$$

Концентрации в образцах составляли от 0.660 до 19.1 мг/л.

Данные, полученные на модулях cobas c 501, репрезентативны для анализаторов cobas c 311.

Список литературы

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P, eds. Iron Metabolism, Diagnosis and Therapy of Anemias. 4th ed. Vienna/New York: Springer Verlag 1999.
- Ferguson BJ, Skikne BS, Simpson KM, et al. Serum transferrin receptor distinguishes the anemia of chronic diseases from iron deficiency anemia. J Lab Clin Med 1992;19:385-390.
- Baynes RD, Skikne BS, Cook JD. Circulating transferrin receptors and assessment of iron status. J Nutr Biochem 1994;5:322-330.
- Kuiper-Kramer EPA, Huisman CMS, van Raan J, et al. Analytical and clinical implications of soluble transferrin receptors. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:645-649.
- Baynes RD. Assessment of iron status. Clin Biochem 1996;29:209-215.
- Punnonen K, Ijrala K, Rajamäki A. Serum transferrin receptor and its ratio to serum ferritin in the diagnosis of iron deficiency. Blood 1997;89:1052-1057.
- Suominen P, Punnonen K, Rajamäki A, et al. Serum transferrin receptor and transferrin receptor-ferritin index identify healthy subjects with subclinical iron deficits. Blood 1998;92:2934-2939.
- Haeckel R, ed. Evaluation methods in laboratory medicine. VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim 1993.
- Cook JD, Skikne BS, Baynes RD. Serum transferrin receptor. Annu Rev Med 1993;44:63-74.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

STFR2

Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II

cobas®

- 12 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.
- 13 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- 14 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.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



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

Показания

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови человека на системах cobas c, COBAS INTEGRA.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Воспроизводимость (прецизионность)

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 4 % в диапазоне концентрации от 2-20 мг/л, при концентрации образца менее 2 мг/л максимально допустимое стандартное отклонение не превышает 0,08 мг/л.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

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

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 2 мг/л - 20 мг/л находится в пределах 90-110%

Тест на открытие

Восстановление смешанного образца в пределах диапазона 90-110 %.

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 0.40 мг/л (4.72 нмоль/л).

pH

R1 (B) 7,5-7,7 (при 25 °C)

R2 (C) 8,1-8,5 (при 25 °C)

Плотность

R1 1,0396 г/см³±10%

R2 1,0007 г/см³±10%

Стабильность

Срок хранения при 2-8 °C – до истечения указанного на этикетке cobas с срока годности. (максимальный срок годности 15 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II Cobas Integra/cobas c systems), вариант исполнения 100 тестов

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»).

Пределы и диапазоны измерений

Предел обнаружения может быть определен в сервисном режиме анализаторов и модулей биохимические cobas c.

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 100 тестов.

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

Вес: 58 г ±10%

Размеры (высота/длина/ширина): 60 мм ±10% x 82 мм ±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 (отделение C)

Внешний диаметр (наибольший) / диаметр внутреннего кольца для забора реагента: 20,8мм ± 0,2мм / 6,2мм ± 0,2мм
Глубина внутреннего кольца для забора реагента: 12,3мм ± 0,2мм

Высота крышки: 13,1мм ± 0,1мм

Серая крышка (отделение B)

Внешний диаметр (наибольший) / диаметр внутреннего кольца для забора реагента: 20,8мм ± 0,2мм / 6,2мм ± 0,2мм
Глубина внутреннего кольца для забора реагента: 12,3мм ± 0,2мм

Высота крышки: 13,1мм ± 0,1мм

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

Кассета упакована в прозрачную пленку.

Кассета упакована герметично.

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

Маркировка

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

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

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

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

Маркировка кассеты

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
4. Содержимое
5. Содержимого достаточно для проведения n тестов (100)
6. Предел температуры
7. Медицинское изделие для диагностики in vitro
8. Обратиться к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
9. Знак CE с номером нотифицированного органа
10. Логотип производителя
11. Предупреждение H317, H412
12. Меры предосторожности: P261, P273, P280
13. Ответные действия: P333 + P313, P362 + P364
14. Меры предосторожности при утилизации: P501
15. Восклицательный знак: «Осторожно!»
16. Изготовитель
17. Наименование и адрес производителя
18. Страна происхождения
19. B - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
20. C - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R2
21. Код партии
22. Использовать до
23. Штрих-код
24. Дата изготовления
25. Вверх
26. Телефон горячей линии в ЕС и США
27. Уникальный идентификатор товара
28. QR-код
29. Глобальный номер предмета торговли

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II Cobas Integra/cobas c systems), вариант исполнения 100 тестов

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»), Германия, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Издание предназначено только для диагностики in vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел.: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.
E-mail: moscow_reception_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 07227841190

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.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических

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

cobas c, cobas Integra (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II Cobas Integra/cobas c systems), вариант исполнения 100 тестов 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 для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (STFR2/ Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II Cobas Integra/cobas c systems), вариант исполнения 100 тестов соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

Анализаторы и модули биохимические cobas c:

cobas c 311: Анализатор биохимический автоматический cobas c 311 с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04657

cobas c 501: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050

cobas c 502: 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

Используется совместно с:

Набор калибраторов для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (Calibrator sTfR II Roche systems) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

Набор контрольных материалов для контроля качества определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (ControlSet sTfR II Roche systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

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: 07 июля 2023 г.]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

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

0107227841190c501V2.0

STFR2

Растворимый рецептор трансферрина Tina-quant II

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: « **Реагенты в кассете для количественного определения растворимого рецептора трансферрина (sTfR) в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях биохимических cobas c, cobas Integra (STFR2/Tina-quant Soluble Transferrin Receptor II Cobas Integra/cobas c systems), вариант исполнения 100 тестов** »

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 06 июля 2023 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)]

2023

«Рош Диагностикс 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 (Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Вик М., Пинджера В., Леманн П. (Wick M, Pinggera W, Lehmann P) ред. "Метаболизм железа, диагностика и терапия анемии. Клинические аспекты и лаборатория", 4-е изд. Вена/Нью-Йорк: Изд-во "Спрингер-Верлаг" (Springer-Verlag) 1999.
2. Фергюсон Б.Д., Скикне Б.С., Симпсон К.М. (Ferguson BJ, Skikne BS, Simpson KM) и др. "Рецептор трансферрина в сыворотке крови отличает анемию хронических заболеваний от железодефицитной анемии". "Журнал лабораторной и клинической медицины" 1992;19:385-390.
3. Бейнс Р.Д., Скикне Б.С., Кук Д.Д. (Baynes RD, Skikne BS, Cook JD). "Циркулирующие рецепторы трансферрина и оценка статуса железа". "Журнал пищевой биохимии" 1994;5:322-330.
4. Купер-Краммер Е.П.А., Хуисман С.М.С., ван Раан Й. (Kuiper-Kramer EPA, Huisman CMS, van Raan J) и др. "Аналитическое и клиническое значение растворимых рецепторов трансферрина". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:645-649.
5. Бейнс Р.Д. (Baynes RD). "Оценка статуса железа". Журнал "Клиническая биохимия" 1996;29:209-215.
6. Паннонен К., Иржала К., Раджамяки А. (Punnonen K, Irjala K, Rajamäki A). "Рецептор трансферрина в сыворотке крови и его соотношение с ферритином в сыворотке крови в диагностике дефицита железа". Журнал "Кровь" 1997;89:1052-1057.
7. Суоминен П., Пуннонен К., Раджамяки А. (Suominen P, Punnonen K, Rajamäki A) и др. "Рецептор трансферрина в сыворотке крови и индекс трансферрин-рецептор-ферритин позволяют выявить здоровых людей с субклиническим дефицитом железа". Журнал "Кровь" 1998;92:2934-2939.
8. Хекел Р. (Haesckel R), ред. "Методы оценки в лабораторной медицине". Изд-во "BCX Верлагсгеселшафт" (VCH Verlagsgesellschaft), Вайнхайм 1993.
9. Кук Д.Д., Скикне Б.С., Бейнс Р.Д. (Cook JD, Skikne BS, Baynes RD). "Рецептор трансферрина в сыворотке крови". Журнал "Ежегодные обзоры медицины" 1993;44:63-74.
10. Глик М.Р., Райдер К.В., Джэксона С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
11. 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.
12. Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.). "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по лекарствам и их концентрациям для использования в исследованиях интерференции лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
13. 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.
14. 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
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-39.

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

М.А. Бабушкин



Handwritten signature of M.A. Babushkin in blue ink.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов

М.А. Бабушкин



Handwritten signature of M.A. Babushkin in blue ink.

