



инсп

SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 29. SEP. 2023

S. Hundt
Senni Hundt

Notarvertreterin des Notars
Dr. Stefan Fellmeth in Mannheim



Elecsys Myoglobin



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Myoglobin cobas e analyzers/MYO)»

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: 26 September 2023

i.v.

Dr. Heike Zimmermann

Project Manager Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

Roche Diagnostics GmbH

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

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

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

REF		Σ	SYSTEM
07027583190	07027583500	100	cobas e 402 cobas e 801

Русский

Системная информация

Краткое название	ACN (номер теста)	Аппликация
MYO	10028	18 минут
MYOST	10076	9 минут (STAT = короткое время выполнения теста, Short Turn Around Time)

Назначение

Иммуноанализ для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммуноанализ "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах **cobas e**.

Теоретическое обоснование

Миоглобин является небольшим цитоплазматическим белком поперечно-полосатой сердечной и скелетной мышечной ткани. Он участвует в транспорте кислорода в миоцитах, а также служит резервуаром кислорода. Миоглобин имеет низкую молекулярную массу (17.8 кДа) и быстро высвобождается в кровоток при повреждении миокарда.^{1,2,3}

Определение миоглобина в сыворотке крови используется для диагностики острого инфаркта миокарда (ОИМ),^{4,5} раннего повторного инфаркта⁶ и для оценки успешности реперфузионной терапии после тромболизиса.^{1,7,8,9}

Концентрация миоглобина повышается уже примерно через 2 часа после появления симптомов, поэтому он считается ранним маркером инфаркта миокарда.¹⁰ Миоглобин быстро выводится почками в течение 24 часов.⁹

Во время реперфузии концентрация миоглобина достигает пика менее чем за 3 часа при использовании тромболитической терапии,^{11,12,13} а после первичного чрескожного коронарного вмешательства — в течение 15 минут.¹⁴ Повышенные значения миоглобина могут также наблюдаться после повреждения скелетных мышц и при серьезном нарушении функции почек.^{1,2} Согласно 4-му универсальному определению инфаркта миокарда сердечные тропонины являются предпочтительными биомаркерами для оценки поражения миокарда, поскольку другие биомаркеры менее специфичны и менее чувствительны. Высокочувствительные тесты для определения сердечных тропонинов рекомендованы для рутинного клинического применения.¹⁵ В случае если высокочувствительные тесты на сердечный тропонин недоступны, при применении комбинации других биомаркеров повреждения миокарда, включая миоглобин, чувствительность исследования для диагностики ОИМ выше по сравнению с применением отдельных биомаркеров.¹⁶

Тест Elecsys Myoglobin основан на «сэндвич»-принципе с использованием двух разных моноклональных антител к миоглобину человека.

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип.

Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: Антиген в образце (9 мкл), биотинилированное моноклональное миоглобин-специфичное антитело и моноклональное миоглобин-специфичное антитело, меченное рутениевым комплексом^{a)}, вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.

Общая продолжительность проведения анализа: 9 минут.

- На протяжении 9-минутной инкубации антиген в образце (9 мкл), биотинилированное моноклональное антитело, специфичное к миоглобину, специфичное к миоглобину моноклональное антитело, меченное рутениевым комплексом, и покрытые стрептавидином микрочастицы вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса, связанного с твердой фазой.

Для обеих аппликаций теста:

- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставляются через **cobas link**.

a) Трис(2,2'-бипиридил)рутениевый(II) комплекс (Ru(bpy)₃²⁺)

Реагенты — рабочие растворы

Кассета **cobas e** промаркирована как MYO.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 6.1 мл: Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 Анти-миоглобин-Ат-биотин, 1 флакон, 9.9 мл: Биотинилированное моноклональное антитело к миоглобину (мышинное) 1.75 мг/л; фосфатный буфер 85 ммоль/л, pH 6.5; азид натрия < 0.1 %; консервант.
- R2 Анти-миоглобин-Ат-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 9.9 мл: Моноклональное антитело к миоглобину (мышинное), меченное рутениевым комплексом, 1.75 мг/л; фосфатный буфер 85 ммоль/л, pH 6.5; азид натрия < 0.1 %; консервант.

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:

Elecsys Myoglobin

cobas®

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

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора

Тест Elecsys Myoglobin можно использовать как в 9-минутной, так и в 18-минутной аппликации.

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

Вся информация, необходимая для правильной работы, доступна через cobas link.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Храните кассету cobas e в вертикальном положении для обеспечения полной доступности микрочастиц во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность:	
в невскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	16 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

В результате тестирования были признаны подходящими указанные ниже виды материалов для исследования.

Сбор сыворотки должен производиться с использованием стандартных пробирок для образцов или с помощью пробирок с разделительным гелем.

Li-гепарин, K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА плазма.

Можно использовать пробирки для исследования плазмы крови с Li-гепарином и K₂-ЭДТА с разделительным гелем.

Критерий: Угловой коэффициент 0.9-1.1 + отсечка в пределах $\leq \pm 10$ нг/мл + коэффициент корреляции ≥ 0.95 .

Стабильность: 8 дней при 20-25 °C, 14 дней при 2-8 °C, 12 месяцев при -20 °C (± 5 °C). Допускается только однократное замораживание.

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.

Не использовать образцы и контрольные материалы, стабилизированные с помощью азидов.

Перед началом проведения исследования убедитесь в том, что температура образцов и калибраторов соответствует температуре 20-25 °C.

Ввиду возможного испарения образцы и калибраторы на борту анализатора должны быть исследованы в течение 2 часов.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 07394675190, CalSet Myoglobin, 4 x 1.0 мл
 - REF 04917049190, PreciControl Cardiac II, для 4 x 2.0 мл
 - REF 07299001190, Diluent Universal, 45.2 мл разбавителя для образцов
 - Общее лабораторное оборудование
 - Анализатор cobas e
- Вспомогательные материалы для анализаторов cobas e 402 и cobas e 801:
- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 л, субстрат-реагент
 - REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, промывающий буфер
 - REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 контейнеров для ProCell II M и CleanCell M
 - REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 л, промывочный раствор
 - REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup, комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников из 6 упаковок x 6 штативов x 105 наконечников и 105 пробирок, 3 мешка для отходов
 - REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 контейнера с адаптерами для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции измерительного блока Liquid Flow Cleaning Detection Unit
 - REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 контейнер с адаптером для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции блока предварительной промывки Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
 - REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, чистящий раствор

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.

Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически.

Загрузите охлажденную (хранившуюся при 2-8 °C) кассету cobas e на борт Менеджера реагентов. Избегайте образования пены. Система автоматически отрегулирует температуру реагентов и открытие/закрытие кассеты cobas e.

Калибровка

Прослеживаемость: Данный метод был стандартизирован относительно внутреннего стандартного препарата.

Предварительно полученная референсная калибровочная кривая адаптируется для анализатора с помощью соответствующего набора калибраторов CalSet.

Частота калибровки: Калибровка должна быть выполнена однократно для каждого лота реагента с использованием свежего набора реагентов (т.е. кассеты cobas e rack, которая находилась на борту анализатора не более 24 часов после регистрации).

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

Обновление калибровки рекомендовано в следующих случаях:

- каждые 12 недель при использовании одного и того же лота реагента
- каждые 28 дней при использовании одной и той же кассеты cobas e rack на анализаторе
- по мере необходимости: например, когда результаты контроля качества выходят за пределы установленного диапазона

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl Cardiac II.

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контрольные материалы для различных диапазонов концентраций должны проводиться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при проведении теста, один раз для каждой кассеты cobas e и после каждой калибровки.

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

При необходимости проведите повторный анализ соответствующих образцов.

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

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию аналита в каждом образце (в нг/мл или в мкг/л).

Ограничения — интерференция

Было проверено влияние перечисленных ниже эндогенных веществ и фармацевтических препаратов на проведение анализа. Были проверены интерференции вплоть до оговоренных концентраций, и не было выявлено никакого влияния на результаты.

Эндогенные вещества

Вещество	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 1112 мкмоль/л или ≤ 65 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.869 ммоль/л или ≤ 1400 мг/дл
Интралипид	≤ 2200 мг/дл
Биотин	≤ 205 нмоль/л или ≤ 50 нг/мл
Ревматоидный фактор	≤ 1500 МЕ/мл

Критерий: для концентраций 21-50 нг/мл отклонение составляет ≤ 5 нг/мл. Для концентраций > 50 нг/мл отклонение составляет ≤ 10 %.

У пациентов, получающих лечение высокими дозами биотина (> 5 мг/день), следует брать пробы не раньше чем через 8 часов после последнего введения биотина.

Не обнаружено эффекта высокой дозы (хук-эффект) при концентрациях миоглобина до 30000 нг/мл.

Действующие вещества фармацевтических препаратов

In vitro были протестированы 16 широко применяемых действующих веществ фармацевтических препаратов. Влияния на результаты теста не обнаружено.

Кроме того, были испытаны отдельные лекарственные вещества, применяемые в кардиологии, которые представлены ниже. Влияния на результаты теста не обнаружено.

Отдельные лекарственные вещества, применяемые в кардиологии

Лекарственное вещество	Испытанная концентрация мг/л
Карведилол	37.5
Клопидогрель	75.0
Дигоксин	0.25
Адреналин	0.50
Инсулин	1.60
Лидокаин	80.0
Лизиноприл	10.0
Метилпреднизолон	7.50
Метопролол	150

Лекарственное вещество	Испытанная концентрация мг/л
Нифедипин	30.0
Фенпрокумон	3.00
Пропафенон	300
Ретеплаза	33.3
Симвастатин	30.0
Спинолактон	75.0
Толбутамид	1500
Торасемид	15.0
Верапамил	240

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к аналит-специфичным антителам, стрептавидину или рутиению. Подходящий дизайн теста позволяет свести к минимуму эти эффекты.

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

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

21-3000 нг/мл (определяется по значению предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже предела обнаружения отображаются как < 21 нг/мл. Значения выше диапазона измерений отображаются как > 3000 нг/мл (или до 30000 нг/мл для образцов с 10-кратным разведением).

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 18 нг/мл

Предел обнаружения = 21 нг/мл

Предел количественного определения = 25 нг/мл

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

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

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низким уровнем концентрации. Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения представляет собой наименьшую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с коэффициентом вариации (CV) внутрилабораторной прецизионности ≤ 20 %.

Разведение

Образцы с концентрациями миоглобина выше диапазона измерений можно развести дилуентом Diluent Universal. Рекомендованное соотношение для разведения 1:10 (разведение осуществляется либо автоматически анализаторами, либо вручную). Концентрация разведенного образца должна составлять > 50 нг/мл.

После ручного разведения необходимо умножить полученный результат на коэффициент разведения.

После разведения анализаторами программное обеспечение автоматически учитывает коэффициент разведения в процессе вычисления концентрации образца.

Elecsys Myoglobin

cobas®

Ожидаемые значения

В ходе клинических исследований при анализе образцов, отобранных у 2155 здоровых участников, с использованием теста Elecsys Myoglobin были получены следующие данные:

	Количество образцов	2,5–97,5-й процентиль
Мужчины	1027	28–72 нг/мл
Женщины	1128	25–58 нг/мл

Источник данных (на 1999 г.): Многоцентровое исследование теста Elecsys Myoglobin STAT и Международное исследование маркеров повреждения миокарда Elecsys 1010.

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 определяли с применением реагентов Elecsys, образцов и контрольных материалов согласно протоколу (EP05-A3) Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI): 2 постановки в день в дублях в течение 21 дня (n = 84). Были получены следующие результаты:

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801 (18-минутная аппликация)					
		Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
Образец	Среднее значение нг/мл	Станд. откл. (SD) нг/мл	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) нг/мл	Коеф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	25.8	0.686	2.7	0.700	2.7
Сыворотка крови человека 2	47.3	0.860	1.8	0.935	2.0
Сыворотка крови человека 3	64.5	0.949	1.5	1.08	1.7
Сыворотка крови человека 4	1428	21.4	1.5	23.5	1.6
Сыворотка крови человека 5	2495	43.5	1.7	58.9	2.4
PC ^{b)} Cardiac II 1	73.0	0.769	1.1	1.05	1.4
PC Cardiac II 2	986	12.0	1.2	16.0	1.6

b) PC = контрольный материал PreciControl

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801 (9-минутная аппликация)

		Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
Образец	Среднее значение нг/мл	Станд. откл. (SD) нг/мл	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) нг/мл	Коеф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	24.6	0.764	3.1	0.764	3.1
Сыворотка крови человека 2	46.8	0.646	1.4	0.798	1.7
Сыворотка крови человека 3	63.9	1.19	1.9	1.32	2.1
Сыворотка крови человека 4	1421	26.9	1.9	29.6	2.1
Сыворотка крови человека 5	2527	50.6	2.0	51.6	2.0
PC Cardiac II 1	73.5	0.947	1.3	1.18	1.6
PC Cardiac II 2	983	12.4	1.3	13.4	1.4

Сравнение методов

а) При сравнении теста Elecsys Myoglobin, [REF] 07027583190 (9-минутная аппликация; y), с тестом Elecsys Myoglobin, [REF] 07027583190 (18-минутная аппликация; x), на анализаторе cobas e 801 были получены следующие корреляции (нг/мл):
Количество исследованных образцов: 143

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁷ Линейная регрессия

$$y = 0.979x - 0.201 \quad y = 1.01x - 13.0$$

$$r = 0.986 \quad r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 22.9 до 2826 нг/мл.

б) При сравнении теста Elecsys Myoglobin, [REF] 07027583190 (9-минутная аппликация, анализатор cobas e 801; y), с тестом Elecsys Myoglobin STAT, [REF] 11820788122 (анализатор cobas e 601; x), были получены следующие корреляции (нг/мл):

Количество исследованных образцов: 140

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁷ Линейная регрессия

$$y = 0.954x + 2.05 \quad y = 0.951x + 3.36$$

$$r = 0.981 \quad r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 21.3 до 2898 нг/мл.

с) При сравнении теста Elecsys Myoglobin, [REF] 07027583190 (анализатор cobas e 402; y), с тестом Elecsys Myoglobin, [REF] 07027583190 (анализатор cobas e 801; x), были получены следующие корреляции (нг/мл):

Количество исследованных образцов сыворотки крови: 136

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁷ Линейная регрессия

$$y = 1.04x + 1.37 \quad y = 1.04x + 4.26$$

$$r = 0.982 \quad r = 1.00$$

Концентрации в образцах составляли от 22.2 до 2941 нг/мл.

Список литературы

- 1 Roberts R, Kleiman NS. Earlier diagnosis and treatment of acute myocardial infarction necessitates the need for a "new diagnostic mindset". Circulation 1994;89:872-881.
- 2 Apple FS. Diagnostic Markers for Detection of Acute Myocardial Infarction and Reperfusion. Laboratory Medicine 1992 May;23(5): 297-322

Elecsys Myoglobin

cobas®

- 3 Ordway GA, Garry DJ. Myoglobin: an essential hemoprotein in striated muscle J Exp Biol 2004;207:3441-3446
- 4 Lee HS, Cross SJ, Garthwaite P, et al. Comparison of the value of novel rapid measurement of myoglobin, creatine kinase, and creatine kinase MB with the electrocardiogram for the diagnosis of acute myocardial infarction. Br Heart J 1994;71(4):311-315.
- 5 Bakker AJ, Koelemay MJ, Gorgels JP, et al. Troponin T and myoglobin at admission: value of early diagnosis of acute myocardial infarction. Eur Heart J 1994;15(1):45-53.
- 6 Honda Y, Katayama T. Detection of myocardial infarction extension or reattack by serum myoglobin radioimmunoassay. Int J Cardiol 1984;6:325-335.
- 7 Katus HA, Diederich KW, Scheffold T, et al. Non-invasive assessment of infarct reperfusion: the predictive power of the time to peak value of myoglobin, CKMB, and CK in serum. Eur Heart J 1988;9(6):619-624.
- 8 Miyata M, Abe S, Arima S, et al. Rapid diagnosis of coronary reperfusion by measurement of myoglobin level every 15 min in acute myocardial infarction. J Am Coll Cardiol 1994;23(5):1009-1015.
- 9 Aydin S, Ugur K, Aydin S, et al., Biomarkers in acute myocardial infarction: current perspectives. Vasc Health Risk Manag 2019;15:1-10.
- 10 Mythili S, Malathi N. Diagnostic markers of acute myocardial infarction. Biomed Rep 2015;3(6):743-748.
- 11 Jurlander B, Clemmensen P, Magnus Ohmann E, et al. Serum myoglobin for early non-invasive detection of coronary reperfusion in patients with acute myocardial infarction European Heart Journal 1996;17:399-406
- 12 Tanasijevic MJ, Cannon CP, Wybenga DR, et al. Myoglobin, creatine kinase MB, and cardiac troponin-I to assess reperfusion after thrombolysis for acute myocardial infarction: results from TIMI 10A Am Heart J 1997;134:622-630
- 13 Lee HS, Cross SJ, Jennings K. Rapid Myoglobin Analysis to Assess Coronary Artery Reperfusion after Acute Myocardial Infarction Clin Cardiol 1997;20:759-762
- 14 Özdemir M, Durakoglugil E, Gülbahar O, et al. Heart fatty acid binding protein and myoglobin after reperfusion of acute myocardial infarction Acta Cardiol 2007;62(5):473-478
- 15 Thygesen K, Alpert JS, Chaitman BR, et al., Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). Glob Heart 2018;13(4):305-338.
- 16 Fan J, Ma J, Xia N, et al., Clinical Value of Combined Detection of CK-MB, MYO, cTnI and Plasma NT-proBNP in Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Clin Lab 2017;63(3):427-433.
- 17 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

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.

Сводный отчет о безопасности и технических характеристиках представлен по ссылке:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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
SYSTEM	Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты

REAGENT

Реагент

CALIBRATOR

Калибратор



Объем после растворения или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

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

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123


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

www.roche.com

+800 5505 6606



Показания

Иммуноанализ для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммуноанализ "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e.

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, т.к. изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Аналитическая Чувствительность

Аналитическая чувствительность не более 21 нг/мл.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций от 50 нг/мл - 3000 нг/мл в пределах 90-110 %.

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации не более 10%.

Тест на открытие

Открытие смешанных в одинаковом соотношении образцов калибраторов 1 и 2 находится в диапазоне критерия приемлемости, равному 90 – 110 %

Интерсепт

Для аппликаций 9-ти и 18-ти минутной:

Интерсепт	Диапазон концентраций, нг/мл
20%	500-1000
50%	1200-1700
80%	2000-2600

pH

R1 (25 °C)	6,4-6,6
R2 (25 °C)	6,4-6,6
M	7,1-7,4

Плотность

R1	0,927-1,133 г/см ³
R2	0,927-1,133 г/см ³
M (при 20°C)	1,01 г/см ³ ± 5%

Срок годности

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

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Myoglobin cobas e analyzers/MYO).

Продукция Рош, обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется пользователю отдельно. Печатная версия инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки

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

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

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

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

Упаковка

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

Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 6,1 мл, флакон с черной крышкой – R1, объем реагента во флаконе 9,9 мл, флакон с черной крышкой – R2, объем реагента во флаконе 9,9 мл.

Параметры кассеты с реагентами

Материал: Полипропилен

Размеры (длина x ширина x высота): 78 мм ±10% x 22 мм ±10% x 110 мм ±10%

Объем пустого флакона (максимальная вместимость флакона): 26 мл ±10%

Толщина стенки флакона: 0,75 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов в первом, втором и третьем отделениях кассеты (Флакон с реагентом M (прозрачная крышка), Флакон с реагентом R1 (черная крышка), Флакон с реагентом R2 (черная крышка)):

Длина (всей крышки) 25,8 мм ± 10%

Ширина (всей крышки) 21,8 мм ± 10%

Высота (всей крышки) 28,8 мм ± 10%

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

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 95 мм ±10% x 34 мм ±10% x 114 мм ±10%.

Вес: 111 г ±10%

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Маркировка

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Использовать до
	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа		Содержимое
	Глобальный номер предмета торговли		Дата изготовления
	Предел температуры		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Вверх		QR – код
	«Восклицательный знак»		Уникальный идентификатор товара

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
4. Название и адрес изготовителя
5. Страна изготовления
6. Содержимое
7. Содержит достаточно для 100 испытаний
8. Код партии
9. Использовать до
10. Только для диагностики *in vitro*
11. CE-маркировка с указанием номера уполномоченного органа
12. Предел температуры
13. Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
14. Кодовое обозначение опасности: H317, H412
15. Коды мер предосторожности: P261, P273, P280
16. Коды ответных мер: P333+P313, P362+P364, P501
17. Символ «Восклицательный знак»
18. QR – код
19. Дата изготовления
20. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
21. Логотип изготовителя
22. Уникальный идентификатор товара

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Состав
4. ACN (номер теста)
5. Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
6. Код партии
7. Использовать до
8. Предел температуры
9. Только для диагностики *in vitro*
10. QR-код
11. Логотип изготовителя
12. Символ «Восклицательный знак»
13. Кодовое обозначение опасности: H317, H412

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Myoglobin cobas e analyzers/MYO)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*

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

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

Кат. номер 07027583190

На стикер на русском языке дополнительно нанесён 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

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

окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Реагенты в кассете для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Myoglobin cobas e analyzers/MYO) 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 миоглобина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Myoglobin cobas e analyzers/MYO) в соответствии 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 ROCHEDIAGNOSTICS 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 иммунохимические cobas e:

cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas e502/701/702 и cobas e602/e801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, cobas e801).

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 (состоит из модулей cobas e 503 и cobas e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro, cobas e 801).

cobas e 402: Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20823 (состоит из модулей cobas e303, cobas e402) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas e402).

Используются совместно с:

Набор калибраторов для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet Myoglobin cobas e analyzers), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany (далее по тексту набор калибраторов, калибраторы, CalSet Myoglobin).

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: 29 сентября 2023 г.]

[Подпись]
Зенни Хундт (Senni Hundt)
ВРИО нотариуса Д-ра Штефана Феллмета (Dr. Stefan Fellmeth) в г. Маннхайм

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

07027583500V6.0

Elecsys Myoglobin

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys Myoglobin cobas e analyzers/MYO)»

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: 26 сентября 2023 года

От имени

[подпись]

Д-р Хайке Циммерманн (Dr. Heike Zimmermann)

Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

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

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

Список литературы

1. Робертс Р., Клейман Н.С. (Roberts R, Kleiman NS). "Более ранняя диагностика и лечение острого инфаркта миокарда обуславливают необходимость формирования "нового диагностического мышления". Журнал "Кровообращение" 1994;89:872-881.
2. Эпл Ф.С. (Apple FS). "Диагностические маркеры для выявления острого инфаркта миокарда и реперфузии". Журнал "Лабораторная медицина" 1992 Май;23(5):297-322.
3. Ордвей Г.А., Гарри Д.Д. (Ordway GA, Garry DJ). "Миоглобин: важный гемопrotein в полосатых мышцах". "Журнал экспериментальной биологии" 2004;207:3441-3446.
4. Ли Х.С., Кросс С.Д., Гартвейт П. (Lee HS, Cross SJ, Garthwaite P) и др. "Сравнение ценности нового экспресс-измерения миоглобина, креатинкиназы и креатинкиназы МВ с электрокардиограммой для диагностики острого инфаркта миокарда". "Британский журнал сердца" 1994;71(4):311-315.
5. Бэккер А.Д., Келемай М.Д., Горгелс Д.П. (Bakker AJ, Koelemay MJ, Gorgels JP) и др. "Тропонин Т и миоглобин при поступлении: Значение ранней диагностики острого инфаркта миокарда". "Европейский журнал сердца" 1994;15(1):45-53.
6. Хонда И., Катаяма Т. (Honda Y, Katayama T). "Выявление расширения или повторного инфаркта миокарда по уровню миоглобина сыворотки крови". "Международный журнал кардиологии" 1984;6:325-335.
7. Кейтус Х.А., Дидерих К.В., Шеффолд Т. (Katus HA, Diederich KW, Scheffold T) и др. "Неинвазивная оценка реперфузии инфаркта: прогностическая сила времени до пикового значения миоглобина, СКМВ и СК в сыворотке крови". "Европейский журнал сердца" 1988;9(6):619-624.
8. Мията М., Эйб С., Арима С. (Miyata M, Abe S, Arima S) и др. "Экспресс-диагностика коронарной реперфузии путем измерения уровня миоглобина каждые 15 мин при остром инфаркте миокарда". "Журнал Американской коллегии кардиологов" 1994;23(5):1009-1015.
9. Айдин С., Угур К., Айдин С. (Aydin S, Ugur K, Aydin S) и др. "Биомаркеры при остром инфаркте миокарда: современные перспективы". Журнал "Здоровье сосудов и управление рисками" 2019;15:1-10.
10. Митили С., Малати Н. (Mythili S, Malathi N). "Диагностические маркеры острого инфаркта миокарда". Журнал "Доклады по биомедицине" 2015;3(6):743-748.
11. Джурландер Б., Клемменсен П., Магнус Оманн Е. (Jurlander B, Clemmensen P, Magnus Ohmann E) и др. "Использование сывороточного миоглобина для раннего неинвазивного определения коронарной реперфузии у пациентов с острым инфарктом миокарда". "Европейский журнал сердца" 1996;17:399-406.
12. Танасиджевич М.Д., Кэннон К.П., Вибенга Д.Р. (Tanasijevic MJ, Cannon CP, Wybenga DR) и др. "Миоглобин, креатинкиназа МВ и сердечный тропонин-I для оценки реперфузии после тромболиза при остром инфаркте миокарда: результаты исследования TIMI 10A". "Американский журнал сердца" 1997;134:622-630.
13. Ли Х.С., Кросс С.Д., Дженнингс К. (Lee HS, Cross SJ, Jennings K). "Экспресс-анализ миоглобина для оценки реперфузии коронарных артерий после острого инфаркта миокарда". Журнал "Клиническая кардиология" 1997;20:759-762.
14. Оздемир М., Дуракоглул Е., Гюлбахар О. (Özdemir M, Durakoglugil E, Gülbahar O) и др. "Сердечный белок, связывающий жирные кислоты, и миоглобин после реперфузии при остром инфаркте миокарда". Журнал "Протоколы по кардиологии" 2007;62(5):473-478.
15. Тигесен К., Альперт Д.С., Чайтман Б.Р. (Thygesen K, Alpert JS, Chaitman BR) и др. "Четвертое универсальное определение инфаркта миокарда". (2018). Журнал "Глобал Харт" (Glob Heart) 2018;13(4):305-338.
16. Фан Д., Ма Д., Ксиа Н. (Fan J, Ma J, Xia N) и др. "Клиническое значение сочетанного определения СКМВ, МҮО, сТnI и плазменного NT-proBNP в диагностике острого инфаркта миокарда". Журнал "Клиническая лаборатория" 2017;63(3):427-433.
17. Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого 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- 9-395.

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

М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

М.А. Бабушкин

