



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 05.11.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



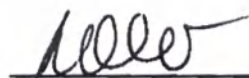
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Реагенты в кассете для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys DHEA-S Elecsys and cobas e analyzers/DHEA-S)

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 04 November 2021****i.V.****Andrea Weber****Manager Global Regulatory Affairs****Stamp****Roche Diagnostics GmbH****Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim****2021**

REF		Σ	SYSTEM
03000087122	03000087500	100	Анализатор cobas e 411 Анализатор cobas e 601 Анализатор cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 740

Для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602: номер теста 142

Назначение

Иммуноанализатор для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения дегидроэпандростерона сульфата (DHEA-S) в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммуноанализатор ECLIA предназначен для использования на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

DHEA-S — это стероидный гормон, который синтезируется только надпочечниками у женщин и в основном надпочечниками у мужчин. DHEA-S обнаруживается у плода, но его уровень быстро снижается в течение первого года жизни. Примерно в 5-7 лет синтез DHEA-S медленно возобновляется, увеличивается в период полового созревания и достигает максимума в возрасте от 20 до 30 лет. В дальнейшем к 80 годам уровень DHEA-S неуклонно снижается примерно до 10 % от пиковых уровней.^{1,2} DHEA-S имеет относительно длительный период полувыведения, равный 7-10 часам, а его концентрация практически постоянна в течение суток.¹

Измерение DHEA-S может быть необходимо при диагностическом обследовании пациенток с клиническими симптомами гиперандрогении.³ Повышенный уровень DHEA-S свидетельствует о поражении надпочечников. Снижение уровня DHEA-S и общего тестостерона сыворотки крови более чем на 50 %, выявленное при проведении дексаметазоновой пробы, указывает на надпочечниковую гиперандрогению.⁴ Наиболее распространенной причиной являются миссенс-мутации в гене 21-гидроксилазы, приводящие к возникновению умеренной или приобретенной или неклассической формы врожденной гиперплазии надпочечников (НГН).⁵ Определено, что заболеваемость НГН составляет около 1 % среди населения Нью-Йорка.⁴ В редких случаях причиной является опухоль надпочечников; по данным исследования Carmina et al.⁵ заболеваемость опухолью надпочечников составила 0,2 % (2 из 950 женщин с гиперандрогенией). Значения DHEA-S, превышающие 700 мкг/дл, у женщин указывают на наличие опухоли.⁶

Тест Elecsys DHEA-S основан на принципе конкуренции и использовании поликлонального антитела (кроличьего), специфичного к DHEA-S. Эндogenous DHEA-S в образце конкурирует с добавленным производным DHEA-S, меченным рутениевым комплексом^{a)}, за участки связывания биотинилированного антитела.

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

Принцип метода

Принцип конкуренции. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: при инкубации образца (15 мкл) со специфичным к DHEA-S биотинилированным антителом образуются иммунные комплексы, количество которых зависит от концентрации аналита в образце.
- 2-я инкубация: после добавления покрытых стрептавидином микрочастиц и производного DHEA-S, меченного рутениевым комплексом, происходит связывание свободных участков биотинилированных антител, меченных рутениевым комплексом, с образованием комплекса гаптен-антитело. Образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой в результате взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются несвязавшиеся вещества. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.

- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного прибора, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставлены в штрих-коде реагента или e-штрих-коде.

Реагенты — рабочие растворы

Кассета с реагентами промаркирована как DHEA-S.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6,5 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0,72 мг/мл; консервант.
- R1 Анти-DHEA-S-Ат-биотин (серая крышка), 1 флакон, 9 мл:
Биотинилированное поликлональное антитело к DHEA-S (кроличье) 450 нг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 6,8; консервант.
- R2 DHEA-S-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 9 мл:
Производный DHEA-S (синтетический), меченный рутениевым комплексом, 0,32 нг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 6,8; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для in vitro диагностики.

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

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

2-метил-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Приготовление рабочего раствора

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

Необходимая для корректной работы информация считывается автоматически со штрих-кода реагента.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Хранить реагенты Elecsys в вертикальном положении для обеспечения полной доступности микрочастиц во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность:	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
в открытом виде при 2-8 °C	12 недель
на борту анализаторов	8 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.

Могут быть использованы пробирки для плазмы с разделительным гелем.

Критерий: угловой коэффициент 0.9-1.1 + коэффициент корреляции ≥ 0.95 .

Стабильность: 5 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, инактивированные посредством тепловой обработки.

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

Перед началом проведения исследования убедитесь, что температура образцов, калибраторов и контрольных материалов соответствует 20-25 °C.

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

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 03000095122, DHEA-S CalSet, 4 x 1.0 мл
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, 4 x 3.0 мл
- Общее лабораторное оборудование

Анализатор cobas e

Вспомогательные материалы для анализатора cobas e 411:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 мл, субстрат-реагент
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 мл, промывающий буфер
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 мл, моющий раствор для добавления в дистиллированную воду
- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, адаптер (контейнер) для промывки
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 шт., реакционные пробирки
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 шт., наконечники для дозатора
- [REF] 11800507001, Clean-Liner, резервуар для отходов

Дополнительные материалы для анализаторов cobas e 601 и cobas e 602:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 л, системный буфер
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, раствор для промывания измерительных кювет
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 пробирок для предварительного нагревания ProCell M и CleanCell M перед использованием
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 мл, промывочный раствор для выполнения завершающего этапа постановки анализа и процедуры промывания в процессе смены реагента
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 мл чистящий раствор для определения
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 упаковок x 84 реакционных пробирок или наконечников для дозатора, мешки для отходов
- [REF] 03023150001, WasteLiner, мешки для отходов

- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Дополнительный материал для всех анализаторов:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, средство для промывки системы

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. Необходимые для проведения теста параметры должны быть считаны со штрих-кода реагента. Если штрих-код не считывается, введите последовательность из 15 цифр вручную.

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602: Необходимо использовать раствор PreClean M.

Доведите температуру охлажденных реагентов примерно до 20 °C и установите их на диск реагентов (20 °C), находящийся на борту анализатора. Избегайте образования пены. Система автоматически регулирует температуру реагентов и открывание/закрывание флаконов.

Калибровка

Прослеживаемость: этот метод был стандартизован относительно мастер-калибраторов, изготовленных гравиметрическим методом, с точно определенной концентрацией DHEA-S в обедненной матрице сыворотки крови человека.

Каждая упаковка реагентов Elecsys содержит этикетки со штрих-кодом с информацией, специфичной для калибровки конкретного лота реагента. Предварительно полученная референсная калибровочная кривая адаптируется для анализатора с помощью соответствующего набора калибраторов CalSet.

Частота калибровки: Калибровка должна выполняться один раз для каждой серии реагентов с использованием нового реагента (т.е. находящегося на борту не более 24 часов после регистрации на анализаторе).

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

Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- через 1 месяц (28 дней) при использовании одной серии реагента
- каждые 7 дней (при использовании на борту анализатора одного и того же набора реагентов)
- по требованию: например, когда контрольные результаты выходят за пределы установленного диапазона

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl Universal.

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контроль качества с использованием контрольных материалов для различных диапазонов концентраций должен выполняться минимум один раз каждые 24 часа при проведении теста, один раз для каждой кассеты с реагентами 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 мкмоль/л, мкг/дл или мкг/мл).

Коэффициенты пересчета:

мкмоль/л $\times 36.846$ = мкг/дл

мкг/дл $\times 0.02714$ = мкмоль/л

мкг/дл $\times 0.01$ = мкг/мл

Ограничения — интерференция

Эндогенные вещества

Вещество	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 222 мкмоль/л или ≤ 13 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.35 ммоль/л или ≤ 0.56 г/дл
Интралипид	≤ 2000 мг/дл
Биотин	≤ 123 нмоль/л или ≤ 30 нг/мл
Ревматоидные факторы	≤ 80 МЕ/мл

Критерий: для концентраций 0.100-50 мкг/дл отклонение составляет $\leq \pm 5$ мкг/дл. Для концентраций > 50 мкг/дл отклонение составляет $\leq \pm 10\%$.

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

In vitro были протестированы 17 широко применяемых действующих веществ фармацевтических препаратов. Влияния на результаты теста не обнаружено.

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к аналит-специфичным антителам, стрептавидину или рутению. 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

0.003-27.1 мкмоль/л или 0.100-1000 мкг/дл (определяется по значению нижнего предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже предела обнаружения отображаются как < 0.003 мкмоль/л или < 0.100 мкг/дл. Значения выше диапазона измерений отображаются как > 27.1 мкмоль/л или > 1000 мкг/дл (или до 135 мкмоль/л или 5000 мкг/дл для образцов с 5-кратным разведением).

Нижние пределы измерений

Нижний предел обнаружения теста

Нижний предел обнаружения: 0.003 мкмоль/л (0.100 мкг/дл)

Нижний предел обнаружения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита, который можно отличить от нуля. Он рассчитывается как концентрация, превышающая на два стандартных отклонения результат измерения самого низкого стандарта (мастер-калибратор, стандарт $1 + 2$ SD, повторяемость $n = 21$).

Разведение

Образцы с концентрациями DHEA-S выше диапазона измерений можно развести с помощью биоматериалов человека с низкой концентрацией аналита. Рекомендуемый коэффициент разведения составляет 1:5. Концентрация разведенного образца должна составлять > 1.22 мкмоль/л (> 45 мкг/дл).

Если концентрация эндогенного DHEA-S пренебрежимо мала, умножьте результат на коэффициент разведения или рассчитайте по следующей формуле:

$$C = c + 4 (c - D)$$

C = истинная концентрация DHEA-S образца

c = измеренный уровень концентрации DHEA-S

D = концентрация DHEA-S в дилуенте (биоматериал человека)

Ожидаемые значения

В расширенных исследованиях, проведенных с использованием теста Elecsys DHEA-S в двух клинических центрах в Германии на образцах, отобранных в общей сложности у 519 женщин, 489 мужчин и 269 детей, были получены следующие результаты для возрастных групп,

перечисленных ниже (протоколы исследований №: C00P032 и C01P005):

Возраст (лет)	N	50-й процентиль		5–95-й процентиль	
		мкмоль/л	мкг/дл	мкмоль/л	мкг/дл
Женщины:					
10-14	73	3.34	123	0.92-7.60	33.9-280
15-19	55	4.26	157	1.77-9.99	65.1-368
20-24	36	6.46	238	4.02-11.0	148-407
25-34	64	4.96	183	2.68-9.23	98.8-340
35-44*	85	4.38	161	1.65-9.15	60.9-337
45-54*	89	3.28	121	0.96-6.95	35.4-256
55-64	59	2.08	76.7	0.51-5.56	18.9-205
65-74	29	1.75	64.4	0.26-6.68	9.40-246
≥ 75	29	1.65	60.9	0.33-4.18	12.0-154
Мужчины:					
10-14	74	2.74	101	0.66-6.70	24.4-247
15-19	67	7.57	279	1.91-13.4	70.2-492
20-24	28	9.58	353	5.73-13.4	211-492
25-34	60	7.68	283	4.34-12.2	160-449
35-44	70	6.00	221	2.41-11.6	88.9-427
45-54	45	5.94	219	1.20-8.98	44.3-331
55-64	69	3.75	138	1.40-8.01	51.7-295
65-74	55	2.45	90.2	0.91-6.76	33.6-249
≥ 75	21	1.53	56.2	0.44-3.34	16.2-123
Дети:					
< 1 недели	37	7.60	280	2.93-16.5	108-607
1-4 недели	25	3.91	144	0.86-11.7	31.6-431
1-12 месяцев	69	0.59	21.6	0.09-3.35	3.4-124
1-4 года	59	0.14	5.0	0.01-0.53	0.47-19.4
5-9 лет	79	0.63	23.1	0.08-2.31	2.8-85.2

* Влияние менопаузы на результаты, полученные для женщин соответствующих возрастных групп, было протестировано и оказалось незначительным.

На показатели DHEA-S у новорожденных существенно влияют гормоны матери, проникающие через плаценту.

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 установлена с использованием реагентов Elecsys, пулированных сывороток крови человека и контрольных материалов в рамках модифицированного протокола (EP5-A) Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI): 6 постановок в день в течение 10 дней ($n = 60$); испытание повторяемости на анализаторе MODULAR ANALYTICS E170, $n = 21$. Были получены следующие результаты:

Анализатор cobas e 411								
Образец	Среднее значение		Повторяемость			Внутрилабораторная прецизионность		
			Станд. откл. (SD)		Коэф. вариации (CV)	Станд. откл. (SD)		Коэф. вариации (CV)
	мк-моль/л	мкг/дл	мк-моль/л	мкг/дл	%	мк-моль/л	мкг/дл	%
HS ^{b)} 1	3.18	117	0.09	3.28	2.8	0.11	4.16	3.6
HS 2	10.7	395	0.26	9.46	2.4	0.50	18.4	4.7
HS 3	26.7	984	0.46	17.0	1.7	0.63	23.3	2.4
PC U ^{c)} 1	4.15	153	0.09	3.33	2.2	0.11	3.99	2.6
PC U2	3.34	123	0.09	3.41	2.8	0.10	3.83	3.1

b) HS = сыворотка крови человека (human serum)

c) PC U = контрольный материал PreciControl Universal

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602					
Образец	Среднее значение		Повторяемость		
			Станд. откл. (SD)		Коэф. вариации (CV)
	мкмоль/л	мкг/дл	мкмоль/л	мкг/дл	%
HS 1	2.60	96.0	0.08	3.03	3.2
HS 2	10.9	402	0.29	10.5	2.6
HS 3	21.3	784	0.49	18.0	2.3
PC U1	5.81	214	0.10	3.60	1.7
PC U2	14.1	519	0.21	7.71	1.5

Анализаторы cobas e 601 и cobas e 602					
Образец	Среднее значение		Внутрилабораторная прецизионность		
			Станд. откл. (SD)		Коэф. вариации (CV)
	мкмоль/л	мкг/дл	мкмоль/л	мкг/дл	%
HS 1	2.53	93.2	0.06	2.29	2.5
HS 2	10.7	395	0.29	10.6	2.7
HS 3	20.4	753	0.48	17.7	2.4
PC U1	5.69	210	0.14	4.99	2.4
PC U2	13.6	501	0.29	10.8	2.2

Аналитическая специфичность

Для теста Elecsys DHEA-S были получены следующие данные о перекрестной реактивности:

Вещество	Перекрестная реактивность %	Концентрация добавленного вещества мкг/дл
Андростендион	10.8	1000
DHEA	8.90	1000
Андростерон	2.10	2000
Тестостерон	2.55	2000
Альдостерон	0.320	5000
Андростерон-сульфат	1.10	5000

Вещество	Перекрестная реактивность %	Концентрация добавленного вещества мкг/дл
DHEA-глюкуронид	2.08	5000
Эстрадиол	n/o ^{d)}	5000
Эстриол	n/o	5000
Эстрон	0.740	5000
Эстрон-3-сульфат	0.500	5000
Прогестерон	1.32	5000
5-α-дигидротестостерон	1.12	5000
19-гидроксиандростендион	1.66	5000
Кортизол	0.060	10000

d) n/o = не обнаруживается

Список литературы

- 1 Leowattana W. DHEAS as a new diagnostic tool. Clin Chim Acta. 2004;341(1-2):1-15.
- 2 Enea C, Boisseau N, Diaz V, et al. Biological factors and the determination of androgens in female subjects. J Steroids 2008;73(12):1203-1216.
- 3 Huang A, Brennan K, Azziz R. Prevalence of Hyperandrogenemia in the Polycystic Ovary Syndrome by the NIH 1990 Criteria. J Fertil Steril. 2010;93(6):1938-1941.
- 4 Rachon D. Differential Diagnosis of Hyperandrogenism in Women with Polycystic Ovary Syndrome. J Exp Clin Endocrinol Diabetes 2012;120:205-209.
- 5 Carmina E, Rosato F, Janni A, et al. Relative Prevalence of Different Androgen Excess Disorders in 950 Women Referred because of Clinical Hyperandrogenism. J Clin Endocrinol Metab 2006;91(1):2-6.
- 6 Sciarra F, Tosti-Croce C, Toscano V. Androgen-secreting adrenal tumors. Minerva Endocrinol. 1995;20(1):63-8.

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.

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, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2020, Roche Diagnostics



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



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

Аналитическая чувствительность не более 0.003 мкмоль/л (0.100 мкг/дл).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 50 – 1000 мкг/дл в пределах 90-110%

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации не более 7%.

Тест на открытие

Соответствие измеренной концентрации аналита в пробе, полученной путем смешивания равных объемов калибратора с низким уровнем концентрации и калибратора с высоким уровнем концентрации, составляет 90 – 110%.

Интерсепт

Интерсепт	Диапазон концентраций (мкг/дл)
20 %	1000-135 (27,14-3,66 мкмоль/л)
50 %	19-70 (0,51-1,9 мкмоль/л)
80 %	1,2-10 (0,033-0,27 мкмоль/л)

pH (при 25 °C)

R1	6.7-6.9
R2	6.7-6.9
M	7.4 ± 0.05

Плотность

R1	0.9171-1.1209 г/см ³
R2	0.9162-1.1198 г/см ³
M	1.01 г/см ³ ± 5%

Срок годности

Реагенты в кассете следует хранить при 2-8 °C. Срок хранения не вскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 19 мес. Дату производства см. на упаковке. Не замораживать! Хранить набор с реагентами Elecsys необходимо в вертикальном положении, чтобы гарантировать полную доступность микрочастиц в процессе автоматического перемешивания перед началом выполнения анализа.

В не вскрытом виде при 2-8 °C до истечения указанного срока годности, после вскрытия при 2-8 °C стабильны 12 недель, на борту анализатора стабильны 8 недель.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагенты в кассете для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys DHEA-S), в вариантах исполнения:

1. Реагенты в кассете для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys DHEA-S Elecsys and cobas e analyzers/DHEA-S)

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 6,5 мл, флакон с серой крышкой – R1 реагент, объем реагента во

флаконе 9 мл, флакон с черной крышкой – R2 реагент, объем реагента во флаконе 9 мл.

Параметры кассеты

Материал: полипропилен

Материал: полипропилен

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 20 мл ±10%

Размеры (длина/ширина/высота): 84 мм±10%/ 37 мм ±10%/ 105 мм ±10%

Толщина стенки 0,5 мм±10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

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): 95мм ±10% x 46 мм ±10% x 114 мм ±10%

Вес: 120 г ±10%

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ 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		Срок годности
	Знак CE		Содержимое набора
	Глобальный номер предмета торговли		Содержит достаточно для п-испытаний
	Температурные ограничения		Дата производства
	QR-код		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Состав
6. Содержит достаточно для для п-испытаний (100)
7. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики *in vitro*
8. CE-маркировка

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

9. Температура хранения
10. Номер лота
11. Срок годности
12. Дата производства
13. Глобальный номер предмета торговли
14. Внимание: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению на русском языке
15. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
16. QR – код
17. Логотип изготовителя

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Состав
4. Номер лота
5. Срок годности
6. Температурные ограничения
7. Предупреждение только для диагностики in vitro
8. QR-код
9. Штрих-код
10. Логотип изготовителя

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys DHEA-S Elecsys and cobas e analyzers/DHEA-S)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9548 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

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

Кат. номер 03000087122

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 дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys DHEA-S Elecsys and cobas e analyzers/DHEA-S)» 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.

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

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что «Реагенты в кассете для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys DHEA-S Elecsys and cobas e analyzers/DHEA-S)» соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

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 иммунохимические и платформы модульные cobas:

cobas e 411: Анализатор иммунохимический электрохемилуминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00478 (далее по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e411).

cobas e 602: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas с 502/701/702 и cobas e 602/e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e602).

cobas e 601: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3050 (состоит из модулей cobas с 501 и cobas e 601) (далее по тексту Платформа модульная cobas 6000, cobas 6000, cobas с 501, cobas e 601).

****Используются совместно с**

«Набор калибраторов для количественного определения дегидроэпиандростерона сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (DHEA-S CalSet Elecsys and cobas e analyzers)»,

производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

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, 05.11.2021

[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

Elecsys DHEA-S

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Реагенты в кассете для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys DHEA-S Elecsys and cobas e analyzers/DHEA-S)**

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 04 ноября 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2021

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

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

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

Список литературы

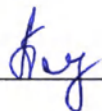
- 1 Леоваттана В. (Leowattana W). "DHEAS как новый диагностический инструмент". Журнал "Протоколы клинической химии" 2004;341(1-2):1-15.
- 2 Энеа К., Буассо Н., Диаз В. (Enea C, Boisseau N, Diaz V) и др. "Биологические факторы и определение андрогенов у исследуемых женщин". Журнал "Стероиды" 2008;73(12):1203-1216.
- 3 Хуан А., Бреннан К., Азиз Р. (Huang A, Brennan K, Azziz R). "Распространенность гиперандрогенемии при синдроме поликистозных яичников по критериям NIH 1990". Журнал "Репродуктивность и бесплодие" 2010;93(6):1938-1941.
- 4 Рахон Д. (Rachon D). "Дифференциальная диагностика гиперандрогении у женщин с синдромом поликистозных яичников". Журнал "Экспериментальная и клиническая эндокринология и диабет" 2012;120:205-209.
- 5 Кармина Е., Росато Ф., Джанни А. (Carmina E, Rosato F, Janni A) и др. "Относительная распространенность различных заболеваний, связанных с избытком андрогенов у 950 женщин с клинической гиперандрогенией". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 2006;91(1):2-6.
- 6 Сциарра Ф., Тости-Кроче К., Тоскано В. (Sciarra F, Tosti-Croce C, Toscano V). "Андроген-секретирующие опухоли надпочечников". Журнал "Минерва Эндокринологика" (Minerva Endocrinol.) 1995;20(1):63-8.

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

[Логотип: «Рош»]

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

Перевод выполнила переводчик
Плиткина Янина Олеговна



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54 - 3020

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



Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова





SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 05.11.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

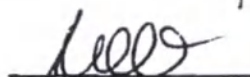


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Реагенты в кассете для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys DHEA-S cobas e analyzers/DHEAS) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 04 November 2021****i.V.****Andrea Weber****Manager Global Regulatory Affairs****Stamp****Roche Diagnostics GmbH**

Sandhofer Straße 116

68305 Mannheim

2021

REF		Σ	SYSTEM
07027192190	07027192500	100	Анализатор cobas e 402 Анализатор cobas e 801

Русский

Системная информация

Краткое название	ACN (номер теста)
DHEAS	10068

Назначение

Иммуноанализ для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения дегидроэпиандростерона сульфата (DHEA-S) в сыворотке и плазме крови человека.

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

Теоретическое обоснование

DHEA-S — это стероидный гормон, который синтезируется только надпочечниками у женщин и в основном надпочечниками у мужчин. DHEA-S обнаруживается у плода, но его уровень быстро снижается в течение первого года жизни. Примерно в 5-7 лет синтез DHEA-S медленно возобновляется, увеличивается в период полового созревания и достигает максимума в возрасте от 20 до 30 лет. В дальнейшем к 80 годам уровень DHEA-S неуклонно снижается примерно до 10 % от пиковых уровней.^{1,2} DHEA-S имеет относительно длительный период полувыведения, равный 7-10 часам, а его концентрация практически постоянна в течение суток.¹

Измерение DHEA-S может быть необходимо при диагностическом обследовании пациентов с клиническими симптомами гиперандрогении.³ Повышенный уровень DHEA-S свидетельствует о поражении надпочечников. Снижение уровня DHEA-S и общего тестостерона сыворотки крови более чем на 50 %, выявленное при проведении дексаметазоновой пробы, указывает на надпочечниковую гиперандрогению.⁴ Наиболее распространенной причиной являются миссенс-мутации в гене 21-гидроксилазы, приводящие к возникновению умеренной или приобретенной или неклассической формы врожденной гиперплазии надпочечников (НССАН). Определено, что заболеваемость НССАН составляет около 1 % среди населения Нью-Йорка.⁴ В редких случаях причиной является опухоль надпочечников; по данным исследования Camina et al.⁵ заболеваемость опухолью надпочечников составила 0.2 % (2 из 950 женщин с гиперандрогенией). Значения DHEA-S, превышающие 700 мкг/дл, у женщин указывают на наличие опухоли.⁶

Тест Elecsys DHEA-S основан на принципе конкуренции и использовании поликлонального антитела (кроличьего), специфичного к DHEA-S. Эндogenous DHEA-S в образце конкурирует с добавленным производным DHEA-S, меченным рутениевым комплексом^{a)}, за участки связывания биотинилированного антитела.

a) Три(2,2'-бипиридил)рутений(II)-комплекс (Ru(bpy)₃²⁺)

Принцип метода

Принцип конкуренции. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: при инкубации образца (9 мкл) со специфичным к DHEA-S биотинилированным антителом образуются иммунокомплексы, количество которых зависит от концентрации аналита в образце.
- 2-я инкубация: после добавления покрытых стрептавидином микрочастиц и производного DHEA-S, меченного рутениевым комплексом, происходит связывание свободных участков биотинилированных антител, меченных рутениевым комплексом, с образованием комплекса гаптен-антитело. Образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой в результате взаимодействия биотина и стрептавида.
- 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 фотомножителем.

- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставляются через cobas link.

Реагенты — рабочие растворы

Кассета cobas e rack промаркирована как DHEAS.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 6.1 мл: Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 АнтиDHEA-S-Ат-биотин, 1 флакон, 9.9 мл: Биотинилированное поликлональное антитело к DHEA-S (кроличье), 450 нг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 6.8; консервант.
- R2 DHEA-S-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 9.9 мл: Производное DHEA-S (синтетическое), меченное рутениевым комплексом, 0.32 нг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 6.8; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.

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

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

2-метил-2Н-изотиазол-3-она гидрохлорид

EUN 208 Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Приготовление рабочего раствора

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 rack в вертикальном положении для обеспечения полной доступности микрочастиц во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность:	
в нескрытом 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.

Могут быть использованы пробирки для плазмы с разделительным гелем.

Критерий: угловой коэффициент 0.9-1.1 + коэффициент корреляции ≥ 0.95 .

Стабильность: 5 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, инактивированные посредством тепловой обработки.

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

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] 03000095122, DHEA-S CalSet, для 4 x 1.0 мл
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, для 4 x 3.0 мл
- 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** rack на борт Менеджера реагентов. Избегайте образования пены. Система автоматически отрегулирует температуру реагентов до открытия/закрытия кассеты **cobas e** rack.

Калибровка

Прослеживаемость: этот метод был стандартизирован относительно мастер-калибраторов, изготовленных гравиметрическим методом, с точно определенными концентрациями DHEA-S в обедненной матрице сыворотки крови человека.

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 реагента (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 Universal.

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контроль качества для различных диапазонов концентраций должен выполняться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при проведении теста, один раз для каждой кассеты **cobas e** rack и после каждой калибровки.

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

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 мкмоль/л, мкг/дл или мкг/мл).

Коэффициенты пересчета:

мкмоль/л x 36.846 = мкг/дл
мкг/дл x 0.02714 = мкмоль/л
мкг/дл x 0.01 = мкг/мл

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	≤ 222 мкмоль/л или ≤ 13 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.35 ммоль/л или ≤ 0.56 г/дл
Интралипид	≤ 2000 мг/дл
Биотин	≤ 287 нмоль/л или ≤ 70 нг/мл
Ревматоидные факторы	≤ 80 МЕ/мл

Критерий: для концентраций 0.2-50 мкг/дл отклонение составляет $\leq \pm 5$ мкг/дл. Для концентраций > 50 мкг/дл отклонение составляет $\leq \pm 10$ %.

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

Действующие вещества фармацевтических препаратов

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

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

0.005-27.1 мкмоль/л или 0.2-1000 мкг/дл (определяется по значению предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже предела обнаружения отображаются как < 0.005 мкмоль/л или < 0.2 мкг/дл. Значения выше диапазона измерений отображаются как > 27.1 мкмоль/л или > 1000 мкг/дл (или до 135.7 мкмоль/л или 5000 мкг/дл для образцов с 5-кратным разведением).

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.003 мкмоль/л (0.1 мкг/дл)

Предел обнаружения = 0.005 мкмоль/л (0.2 мкг/дл)

Предел количественного определения = 0.081 мкмоль/л (3 мкг/дл)

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 DHEA-S выше диапазона измерений можно развести с помощью биоматериалов человека с низкой концентрацией аналита. Рекомендуемый коэффициент разведения составляет 1:5. Концентрация разведенного образца должна составлять > 1.22 мкмоль/л (> 45 мкг/дл).

Если концентрация эндогенного DHEA-S пренебрежимо мала, умножьте результат на коэффициент разведения или рассчитайте по следующей формуле:

$$C = c + 4 (c - D)$$

C = истинная концентрация DHEA-S образца

c = измеренный уровень концентрации DHEA-S

D = концентрация DHEA-S в дилуенте (биоматериал человека)

Ожидаемые значения

В расширенных исследованиях, проведенных с использованием теста Elecsys DHEA-S в двух клинических центрах в Германии на образцах, отобранных в общей сложности у 519 женщин, 489 мужчин и 269 детей, были получены следующие результаты для возрастных групп, перечисленных ниже (протоколы исследований №: C00P032 и C01P005 — статус с 05/01 по 11/01):

Возраст (лет)	N	50-й процентиль		5–95-й процентиль	
		мкмоль/л	мкг/дл	мкмоль/л	мкг/дл
Женщины:					
10-14	73	3.34	123	0.92-7.60	33.9-280
15-19	55	4.26	157	1.77-9.99	65.1-368
20-24	36	6.46	238	4.02-11.0	148-407
25-34	64	4.96	183	2.68-9.23	98.8-340
35-44*	85	4.38	161	1.65-9.15	60.9-337
45-54*	89	3.28	121	0.96-6.95	35.4-256
55-64	59	2.08	76.7	0.51-5.56	18.9-205
65-74	29	1.75	64.4	0.26-6.68	9.40-246
≥ 75	29	1.65	60.9	0.33-4.18	12.0-154
Мужчины:					
10-14	74	2.74	101	0.66-6.70	24.4-247
15-19	67	7.57	279	1.91-13.4	70.2-492
20-24	28	9.58	353	5.73-13.4	211-492
25-34	60	7.68	283	4.34-12.2	160-449
35-44	70	6.00	221	2.41-11.6	88.9-427
45-54	45	5.94	219	1.20-8.98	44.3-331
55-64	69	3.75	138	1.40-8.01	51.7-295
65-74	55	2.45	90.2	0.91-6.76	33.6-249
≥ 75	21	1.53	56.2	0.44-3.34	16.2-123
Дети:					
< 1 недели	37	7.60	280	2.93-16.5	108-607
1-4 недели	25	3.91	144	0.86-11.7	31.6-431
1-12 месяцев	69	0.59	21.6	0.09-3.35	3.4-124
1-4 года	59	0.14	5.0	0.01-0.53	0.47-19.4
5-9 лет	79	0.63	23.1	0.08-2.31	2.8-85.2

* Влияние менопаузы на результаты, полученные для женщин соответствующих возрастных групп, было протестировано и оказалось незначительным.

На показатели DHEA-S у новорожденных существенно влияют гормоны матери, проникающие через плаценту.

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 пулированной человеческой сыворотки 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								
Образец	Среднее значение		Повторяемость			Внутрилабораторная прецизионность		
			Станд. откл. (SD)		Коэф. вариации (CV)	Станд. откл. (SD)		Коэф. вариации (CV)
	мк-моль/л	мкг/дл	мк-моль/л	мкг/дл		мк-моль/л	мкг/дл	
HS ^{b)} 1	0.012	0.436	0.027	0.160	36.6	0.005	0.174	39.9
HS 2	0.131	4.82	0.015	0.539	11.2	0.018	0.667	13.8
HS 3	8.47	312	0.315	11.6	3.7	0.413	15.2	4.9
HS 4	19.0	699	0.662	24.4	3.5	0.801	29.5	4.2
HS 5	25.5	939	0.912	33.6	3.6	1.29	47.7	5.1
PC ^{c)} Univer-sal1	5.56	205	0.190	7.01	3.4	0.225	8.29	4.0
PC Univer-sal2	15.4	492	0.426	15.7	3.2	0.619	22.8	4.6

b) HS = сыворотка крови человека (human serum)

c) PC = PreciControl

Сравнение методов

При сравнении теста Elecsys DHEA-S, [REF] 07027192190 (анализатор cobas e 402; y), с тестом Elecsys DHEA-S, [REF] 03000087122 (анализатор cobas e 601; x), были получены следующие корреляции (мкг/дл):

Количество исследованных образцов: 148

Регрессия Пассинга — Баблока⁷ Линейная регрессия

$$y = 0.986x - 0.715$$

$$y = 0.998x - 3.26$$

$$r = 0.971$$

$$r = 0.997$$

Концентрации в образцах составляли от 0.252 до 980 мкг/дл.

При сравнении теста Elecsys DHEA-S, [REF] 07027192190 (анализатор cobas e 402; y), с тестом Elecsys DHEA-S, [REF] 07027192190 (анализатор cobas e 801; x), были получены следующие корреляции (мкг/дл):

Количество исследованных образцов: 202

Регрессия Пассинга — Баблока⁷ Линейная регрессия

$$y = 1.016x - 1.37$$

$$y = 1.006x + 1.90$$

$$r = 0.980$$

$$r = 0.998$$

Концентрации в образцах составляли от 2.19 до 944 мкг/дл.

Аналитическая специфичность

Для теста Elecsys DHEA-S были получены следующие данные о перекрестной реактивности:

Вещество	Перекрестная реактивность %	Концентрация добавленного вещества мкг/дл
Андростендион	10.8	1000
DHEA	8.90	1000
Андростерон	2.10	2000
Тестостерон	2.55	2000
Альдостерон	0.320	5000
Андростерон-сульфат	1.10	5000

Вещество	Перекрестная реактивность %	Концентрация добавленного вещества мкг/дл
DHEA-глюкуронид	2.08	5000
Эстрадиол	n/o ^{d)}	5000
Эстриол	n/o	5000
Эстрон	0.740	5000
Эстрон-3-сульфат	0.500	5000
Прогестерон	1.32	5000
5-α-дигидротестостерон	1.12	5000
19-гидроксиандростендион	1.66	5000
Кортизол	0.060	10000

d) n/o = не обнаруживается

Список литературы

- 1 Leowattana W. DHEAS as a new diagnostic tool. Clin Chim Acta. 2004;341(1-2):1-15.
- 2 Enea C, Boisseau N, Diaz V, et al. Biological factors and the determination of androgens in female subjects. J Steroids. 2008;73(12):1203-1216.
- 3 Huang A, Brennan K, Azziz R. Prevalence of Hyperandrogenemia in the Polycystic Ovary Syndrome by the NIH 1990 Criteria. J Fertil Steril. 2010;93(6):1938-1941.
- 4 Rachon D. Differential Diagnosis of Hyperandrogenism in Women with Polycystic Ovary Syndrome. J Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2012;120:205-209.
- 5 Carmina E, Rosato F, Janni A, et al. Relative Prevalence of Different Androgen Excess Disorders in 950 Women Referred because of Clinical Hyperandrogenism. J Clin Endocrinol Metab. 2006;91(1):2-6.
- 6 Sciarra F, Tosti-Croce C, Toscano V. Androgen-secreting adrenal tumors. Minerva Endocrinol. 1995;20(1):63-8.
- 7 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.

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, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2020, Roche Diagnostics

07027192500V3.0

Elecsys DHEA-S

cobas®



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

Roche

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

Аналитическая чувствительность не более 0.005 мкмоль/л (0.2 мкг/дл).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 50 – 1000 мкг/дл в пределах 90-110%

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации не более 7% в диапазоне концентраций от 50 до 1000 мкг/дл.

Тест на открытие

Соответствие измеренной концентрации аналита в пробе, полученной путем смешивания равных объемов калибратора с низким уровнем концентрации и калибратора с высоким уровнем концентрации, составляет 90 – 110%.

Интерсепт

Интерсепт	Диапазон концентраций (мкг/дл)
20 %	1000-135 (27,14-3,66мкмоль/л)
50%	19-70 (0,51-1,9мкмоль/л)
80%	1,2-10 (0,033-0,27мкмоль/л)

pH (при 25 °C)

R1	6.7-6.9
R2	6.7-6.9
M	7.4 ± 0.05

Плотность

R1	0.9171-1.1209 г/см ³
R2	0.9162-1.1198 г/см ³
M	1.01 г/см ³ ± 5%

Срок годности

Реагенты в кассете следует хранить при 2-8 °C. Срок хранения невскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 19 мес. Дату производства см. на упаковке. Не замораживать! Храните кассету cobas e rack в вертикальном положении для обеспечения полной доступности микрокапсул во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность:	
в невскрытом виде при 2-8 °C	до истечения указанного срока годности
на анализаторе cobas e801, e402	16 недель

Комплект поставки

В комплект поставки входят: Реагенты в кассете для количественного определения дегидроэпандростерон-сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys DHEA-S), в вариантах исполнения:

2. Реагенты в кассете для количественного определения дегидроэпандростерон-сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys DHEA-S cobas e analyzers/DHEAS)

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 – М, объем 6,1 мл, флакон с черной крышкой – R1, объем 9,9 мл, флакон с черной крышкой – R2, объем 9,9 мл.

Параметры кассеты

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

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 105 г.±10%

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

Маркировка

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое набора
	Глобальный номер предмета торговли		Содержит достаточно для п-испытаний
	Температурные ограничения		Дата производства
	QR-код		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Каталожный номер
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Состав
6. Содержит достаточно для для п-испытаний (100)

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

7. Обозначение, что изделие предназначено только для диагностики in vitro
8. CE-маркировка
9. Температура хранения
10. Номер лота
11. Срок годности
12. Дата производства
13. Глобальный номер предмета торговли
14. Внимание: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению на русском языке
15. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
16. QR – код
17. Логотип изготовителя

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование изделия
2. Каталожный номер
3. Состав
4. Обозначение: что изделие предназначено только для диагностики in vitro
5. Температура хранения
6. Срок годности
7. Номер лота
8. QR-код
9. Логотип изготовителя

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys DHEA-S cobas e analyzers/DHEAS)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9548 от _____

Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

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

Кат. номер 07027192190

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 дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys DHEA-S), в вариантах исполнения» с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

Утилизация изделий 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.

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что «Реагенты в кассете для количественного определения дегидроэпандростерон-сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys DHEA-S), в вариантах исполнения» соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

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 иммунохимические и платформы модульные cobas:

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c 502/701/702 и cobas e

602/e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, cobas e 801).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro, cobas e 801).

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

****Используются совместно с «Набор калибраторов для количественного определения дегидроэпандростерона сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека для анализаторов и модулей иммунохимических cobas e (DHEA-S CalSet Elecsys and cobas e analyzers)»,**

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

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, 05.11.2021

[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

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Реагенты в кассете для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys DHEA-S cobas e analyzers/DHEAS)**

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 04 ноября 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2021

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

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

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

Список литературы

- 1 Леоваттана В. (Leowattana W). "DHEAS как новый диагностический инструмент". Журнал "Протоколы клинической химии" 2004;341(1-2):1-15.
- 2 Энеа К., Буассо Н., Диаз В. (Enea C, Boisseau N, Diaz V) и др. "Биологические факторы и определение андрогенов у исследуемых женщин". Журнал "Стероиды" 2008;73(12):1203-1216.
- 3 Хуан А., Бреннан К., Аззиз Р. (Huang A, Brennan K, Azziz R). "Распространенность гиперандрогенемии при синдроме поликистозных яичников по критериям NIH 1990". Журнал "Репродуктивность и бесплодие" 2010;93(6):1938-1941.
- 4 Рахон Д. (Rachon D). "Дифференциальная диагностика гиперандрогении у женщин с синдромом поликистозных яичников". Журнал "Экспериментальная и клиническая эндокринология и диабет" 2012;120:205-209.
- 5 Кармина Е., Росато Ф., Джанни А. (Carmina E, Rosato F, Janni A) и др. "Относительная распространенность различных заболеваний, связанных с избытком андрогенов у 950 женщин с клинической гиперандрогенией". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 2006;91(1):2-6.
- 6 Сциарра Ф., Тости-Кроче К., Тоскано В. (Sciarra F, Tosti-Croce C, Toscano V). "Андроген-секретирующие опухоли надпочечников". Журнал "Минерва Эндокринологика" (Minerva Endocrinol.) 1995;20(1):63-8.
- 7 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
Плиткина Янина Олеговна



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 54-3024

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



Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова

