



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 22. SEP. 2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



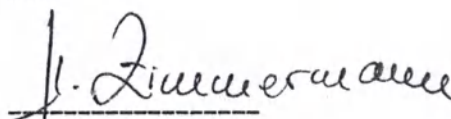
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Набор реагентов для количественного определения глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (GLDH3/ GLDH Gen.3 cobas c systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 21 September 2023****i.V.****Dr. Heike Zimmermann****Project Manager Regulatory Affairs****Stamp**

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

GLDH3

GLDH Gen.3

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08106002190	GLDH Gen.3 (3 x 160 тестов)	Код системы 2061 001 cobas c 303, cobas c 503
Необходимые материалы (не входят в набор):		
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392

Русский

Системная информация

GLDH3: ACN 20610

Назначение

Тест in vitro диагностики для количественного определения глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах Roche/Hitachi **cobas c**.

Теоретическое обоснование^{1,2,3}

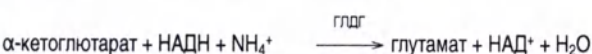
ГЛДГ в значительной степени является специфичным для печени ферментом, который обнаружен исключительно в митохондриях и расположен преимущественно в ацинусе клеток печени. Активность ГЛДГ в других органах, таких как почки, поджелудочная железа, сердце, головной мозг и кишечник незначительна. Определение активности ГЛДГ выполняется для диагностики заболеваний печени, в частности, для оценки степени повреждения отдельных клеток. Некротическое повреждение печени, такое как острая печеночная дистрофия, некротический гепатит, множественные метастазы печени и обструктивная желтуха сопровождается повышенной активностью ГЛДГ в сыворотке крови.

В 1972 году Немецкое общество по клинической химии (DGKC) рекомендовало стандартный метод определения ГЛДГ с оптимизированной концентрацией субстрата, избытком НАДН и активацией ГЛДГ путем добавления АДФ. Описанный здесь метод основан на формуле, рекомендованной Немецким обществом клинической химии (DGKC) и оптимизирован в целях обеспечения эффективности и стабильности.

Принцип метода

УФ-тест в соответствии со стандартизированным методом.

Фермент ГЛДГ катализирует данную НАДН-зависимую реакцию; равновесие устанавливается на стороне глутамата и НАД.



Снижение уровня НАДН прямо пропорционально активности ГЛДГ.

Реагенты - рабочие растворы

R1 Флакон R1:

Триэтаноламиновый буфер: 60 ммоль/л, pH 8.0; ЭДТА: 3.1 ммоль/л; ацетат аммония: 124 ммоль/л; стабилизаторы; консервант

Флакон R1a:

АДФ: ≥ 1.36 ммоль/л; НАДН (дрожжи): 0.27 ммоль/л; ЛДГ (мышц кролика): ≥ 45 мккат/л

R3 Триэтаноламиновый буфер: 8.6 ммоль/л; pH 7.9;

α -кетоглутарат: 48 ммоль/л; стабилизаторы; консервант

R1 должен быть заполнен в положение В после приготовления реагента (см. Раздел "Работа с реагентами"). R3 находится в позиции С.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Работа с реагентами

Перелейте содержимое флакона R1 во флакон R1a. Закройте флакон и осторожно перемешайте до растворения твердых компонентов. Перелейте смесь в положение В кассеты **cobas c**.

R3 готов к применению.

Хранение и стабильность

Срок хранения при 2-8 °C:

См. срок годности на этикетке кассеты **cobas c**.

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

3 недели

Сбор и подготовка образцов

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

Только перечисленные ниже типы образцов были протестированы и признаны приемлемыми.

Сыворотка

Плазма: Плазма с Li-гепарином и K₂-ЭДТА

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

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

Стабильность:⁴

7 дней при 15-25 °C

7 дней при 2-8 °C

4 недели при (-15)-(-25) °C

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел "Информация для заказа".

Общее лабораторное оборудование

Анализ

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

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

Аппликация для сыворотки и плазмы**Протокол измерения**

Отчетное время	10 мин		
Длины волн	700/340 нм		
(вспомогательная/главная)			
Пипетирование реагента		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	78	—	
R3	17 мкл	—	
Объемы образцов	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (H ₂ O)
Нормальный	10.8 мкл	—	—
Уменьшенный	2.2 мкл	—	—
Увеличенный	10.8 мкл	—	—

Для получения дополнительной информации о протоколе измерения анализа смотрите экран настройки параметров приложения соответствующего анализатора и анализа.

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Режим калибровки	Линейный
Частота калибровки	Автоматическая полная калибровка - после смены серии реагента Полная калибровка - через 7 дней на борту - по мере необходимости, после выполнения процедур контроля качества

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

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован относительно системного реагента Roche с помощью градуированных дозаторов и ручного фотометра, что обеспечивает получение абсолютных значений и субстрат-специфичной абсорбции, ε.

Контроль качества

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

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. Рекомендуется проводить контроль качества всегда после калибровки серии и далее каждые 3 недели. Полученные значения должны попадать в установленные пределы. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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

Расчет

Системы **cobas c** автоматически рассчитывают активность аналита в каждом образце.

Коэффициенты пересчета:	$E/\text{л} \times 0.0167 = \text{мккат/л}$
	$E/\text{л} \times 16.7 = \text{нкат/л}$

Ограничения – интерференция

Критерий: Результат в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при активности глутаматдегидрогеназы 6 Е/л.

Иктеричность:⁵ Не оказывает значимого влияния на результаты до значения индекса иктеричности 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемолиз:⁶ Не оказывает значимого влияния на результаты до значения индекса гемолиза 50 (приблизительный уровень концентрации гемоглобина: 31.0 мкмоль/л или 50 мг/дл). Загрязнение эритроцитами будет завышать результаты анализа, поскольку уровень анализируемого вещества в эритроцитах выше, чем в нормальной сыворотке. Уровень интерференции может быть переменным, в зависимости от содержания анализируемого вещества в лизированных эритроцитах.

Липемия (интралипид):⁵ Не оказывает значимого влияния на результаты до значения индекса липемии 100. Имеется слабая корреляция между значением индекса липемии (соответствует мутности) и содержанием триглицеридов.

Пируват: пируват не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 300 мкмоль/л (26 мг/дл).

Лекарственные средства: В терапевтических концентрациях часто применяемые лекарственные средства не влияют на результаты.^{6,7} Исключения: Физиологические концентрации сульфасалазина или сульфамиридина в плазме могут привести к получению ложных результатов. Темозоломид в терапевтических концентрациях может привести к получению ошибочных результатов.

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.⁸

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

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Программирование специальной промывки: Если на системах **cobas c** одновременно выполняется работа с определенными комбинациями тестов, необходимо применять стадии специальной промывки. Все программы специальной промывки, необходимые для исключения эффекта переноса, доступны через соединение **cobas link**. Последняя версия Списка исключения эффекта переноса представлена в Инструкциях по применению NaOHD/SMS/SCCS для информации. Более подробные инструкции приведены в руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерения**Диапазон измерений**

1-80 Е/л (0.0167-1.34 мккат/л)

Определите образцы, имеющие более высокую активность, с помощью функции повторного проведения анализа. Разведение образцов с помощью функции повторного проведения анализа проводится в соотношении 1:5. Результаты по образцам, разведенным с помощью функции повторного проведения анализа, автоматически умножаются на коэффициент 5.

Нижние пределы измерения

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы	= 1 Е/л (0.0167 мккат/л)
Предел обнаружения	= 1 Е/л (0.0167 мккат/л)
Предел количественного определения	= 3 Е/л (0.0501 мккат/л)

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

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

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

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

Предел количественного определения представляет собой наименьшую активность аналита, которая может быть воспроизводимо измерена с суммарной погрешностью 20 %. Он определялся с применением образцов глутаматдегидрогеназы с низкой активностью.

Ожидаемые значения**Е/л**Взрослые^{2,9,a)}

Мужчины	до 6.4 Е/л
Женщины	до 4.8 Е/л

a) Рассчитано с использованием коэффициента пересчета температуры 1.61 (25 → 37 °C).¹⁰Обобщенные значения для взрослых¹¹

Мужчины	до 7.0 Е/л
Женщины	до 5.0 Е/л

мккат/л*Взрослые^{2,9,a)}

Мужчины	до 0.11 мккат/л
Женщины	до 0.08 мккат/л

a) Рассчитано с использованием коэффициента пересчета температуры 1.61 (25 → 37 °C).¹⁰Обобщенные значения для взрослых¹¹

Мужчины	до 0.12 мккат/л
Женщины	до 0.08 мккат/л

*Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц

Диапазоны референсных значений для детей приведены в брошюре «Диапазоны референсных значений для взрослых и детей. Преаналитические положения». Хейл В., Коберштейн Р., Завта Б. (Heil W, Koberstein R, Zawta B) (опубликовано Roche Diagnostics GmbH, 2004).

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

Технические характеристики

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

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться из-за разнородности материалов образца, изнашивания компонентов анализатора и комбинации реагентов, используемых для работы на анализаторе.

Прецизионность

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

Повторяемость

	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	23.2	0.344	1.5
PCCC2 ^{b)}	37.1	0.346	0.9
Сыворотка крови человека 1	5.37	0.223	4.1

Сыворотка крови человека 2	7.51	0.321	4.3
Сыворотка крови человека 3	23.0	0.341	1.5
Сыворотка крови человека 4	41.6	0.857	2.1
Сыворотка крови человека 5	71.5	0.658	0.9

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	23.2	0.377	1.6
PCCC2 ^{b)}	37.2	0.534	1.4
Сыворотка крови человека 1	5.37	0.356	6.6
Сыворотка крови человека 2	7.43	0.428	5.8
Сыворотка крови человека 3	23.0	0.362	1.6
Сыворотка крови человека 4	41.6	0.926	2.2
Сыворотка крови человека 5	71.5	1.25	1.7

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

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

Сравнение методов

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

Объем выборки (n) = 76

Регрессия Пассинга — Баблока ¹²	Линейная регрессия
$y = 0.993x - 0.0893 \text{ Е/л}$	$y = 0.975x - 0.0252 \text{ Е/л}$
$r = 0.861$	$r = 0.999$

Активность в образцах составляла от 1.40 до 76.7 Е/л.

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

Объем выборки (n) = 98

Регрессия Пассинга — Баблока ¹²	Линейная регрессия
$y = 1.028x - 0.466 \text{ Е/л}$	$y = 1.022x - 0.378 \text{ Е/л}$
$r = 0.971$	$r = 0.999$

Активность в образцах составляла от 1.60 до 78.7 Е/л.

Список литературы

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Chernitz G, Schmidt E, Schmidt FW, et al. Diagnostische und prognostische Bedeutung massiv erhöhter Glutamat-Dehydrogenase-Aktivität im Serum. Dtsch Med Wschr 1984;109:1789-1793.
- Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie: Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC). J Clin Chem Clin Biochem 1972;10:182-193.

GLDH3

GLDH Gen.3

cobas®

- 4 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- 5 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 6 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 7 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 8 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 9 Wallnöfer H, Schmidt E, Schmidt FW, eds. Synopsis der Leberkrankheiten. Stuttgart: Georg Thieme Verlag 1974.
- 10 Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin Lab 1994;40:33-42.
- 11 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.
- 12 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Символы

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

	Состав набора
	Объем для растворения
	Номер в системе международной торговли

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

© 2021, Roche Diagnostics

 0123

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



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

Показания

Тест in vitro диагностики для количественного определения глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах Roche/Hitachi cobas c.

Противопоказания

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

pH

R1a (B) (25°C)	7,9 – 8,1
R3 (C) (25°C)	7,40 – 8,00
R1 (B) (25°C)	7,90 – 8,10

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 1 Е/л (0.0167 мккат/л).

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне активности 6-80 Е/л в пределах 90-110%.

Тест на открытие

Открытие смешанных одинаковых объемов образцов 1 (PCCC1) и 2 (PCCC2) находится в пределах 90-110%

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации составляет не более 8%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами составляет не более 10%.

Стабильность

Срок годности при 2-8 °C: Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c. (Максимально 18 месяцев с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Комплект поставки

Набор реагентов для количественного определения глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (GLDH3/ GLDH Gen.3 cobas c systems) в составе:

1. Кассета на 2 отделения (флакона) GLDH3 – 3 шт.;
2. Реагент R1, флакон, 160 тестов, - 3 шт.;
3. Реагент R1a, флакон, 160 тестов, - 3 шт.;
4. Соединитель, 3 шт.;
5. Инструкция по применению.

Упаковка

Один набор реагентов состоит из 3-х кассет на 2 отделения, 3 флаконов реагента R1 (Один флакон рассчитан на 160 тестов), 3 флаконов реагента R1a (Один флакон рассчитан на 160 тестов), 3 соединителя.

Первичная упаковка: кассета
Параметры кассеты:

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

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

Толщина стенки не менее 0,5 мм

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки:

Белая крышка (2 шт.):

Внешний диаметр: 22,8мм ± 0,2мм

Высота: 13,1 мм ± 0,1 мм

Реагент R1, флакон, 160 тестов, - 3 шт

Параметры флакона:

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон – полиэтилен, крышка - полипропилен

Размеры:

Длина: 19,9 мм ± 0,2 мм

Ширина (широкая часть): 18,2 мм ± 0,2 мм

Ширина (узкая часть): 16,3 мм ± 10%

Высота: 101 мм ± 10%

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

Габаритные размеры крышки флакона:

Внешний диаметр 20,5 мм ± 0,2 мм

Высота 11,5 мм ± 0,15 мм

Реагент R1a, флакон, 160 тестов, - 3 шт

Параметры флакона:

Первичная упаковка: флакон

Материал: флакон – стекло, крышка - полипропилен

Размеры:

Диаметр: 21 мм ± 0,2 мм

Высота: 97,5 мм ± 0,5 мм

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): 22 мл ± 10%

Габаритные размеры крышки флакона:

Внешний диаметр 21,9 мм ± 0,2 мм

Высота 13 мм ± 0,15 мм

Соединитель, 3 шт.

Параметры соединителя:

Материал: полиэтилен

Размеры:

Внешний диаметр (меньший): 11,8 мм ± 0,1 мм

Внешний диаметр (большой): 20,2 мм ± 10%

Высота: 26 мм ± 10%

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 181мм ± 10% x 82 мм ± 10% x 117 мм ± 10%

Вес: 348 г ± 10%

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

Кассета упакована в прозрачную пленку.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

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

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

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

Маркировка кассеты с реагентом

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
4. Содержимое
5. Обозначение: Содержит достаточно для проведения п тестов (160)
6. Предел температуры
7. Обозначение: Медицинское изделие для диагностики in vitro
8. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
9. Обозначение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
10. Логотип изготовителя
11. Код партии
12. Использовать до
13. Название и адрес изготовителя
14. Страна происхождения
15. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1+R1a
16. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
17. Вверх
18. Телефон горячей линии в США и ЕС
19. Дата изготовления
20. QR-код
21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Маркировка вторичной упаковки (коробки)

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Содержимое
4. Обозначение: Содержит достаточно для проведения п тестов (3x160)
5. Предел температуры
6. Обозначение: Медицинское изделие для диагностики in vitro
7. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
8. Обозначение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
9. Логотип изготовителя
10. Код партии
11. Использовать до
12. Название и адрес изготовителя
13. Страна происхождения
14. Вверх
15. Дата изготовления
16. QR-код
17. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
18. Уникальный идентификатор товара
19. Штрих-код

Маркировка флакона с реагентом R1

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Обозначение: Содержит достаточно для проведения п тестов (160)
4. Предел температуры
5. Обозначение: Медицинское изделие для диагностики in vitro
6. Логотип изготовителя
7. Код партии
8. Использовать до
9. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
10. Штрих-код

Маркировка флакона с реагентом R1a

1. Наименование
2. Номер по каталогу (REF)
3. Обозначение: Содержит достаточно для проведения п тестов (160)
4. Предел температуры
5. Обозначение: Медицинское изделие для диагностики in vitro
6. Логотип изготовителя
7. Код партии
8. Использовать до
9. Штрих-код

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

Макет маркировки на русском языке



Набор реагентов для количественного определения глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (GLDH3/ GLDH Gen.3 cobas c systems), в составе:

1. Кассета на 2 отделения (флакона) GLDH3 – 3 шт.;
2. Реагент R1, флакон, 160 тестов, - 3 шт.;
3. Реагент R1a, флакон, 160 тестов, - 3 шт.;
4. Соединитель, 3 шт.;
5. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение _____ от _____

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

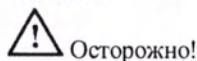
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

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

Кат. номер 08106002190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



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 Набор реагентов для количественного определения глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (GLDH3/ GLDH Gen.3 cobas c systems) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ

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

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.

Производитель:

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

***Примечание:**

cobas c:

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

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

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: 22 сентября 2023 г.]

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

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

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

0108106002190c503V4.0

GLDH3

ГЛДГ поколение 3

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Набор реагентов для количественного определения глутаматдегидрогеназы (ГЛДГ) в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (GLDH3/ GLDH Gen.3 cobas c systems)»

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: 21 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; 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: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid), Председатель наблюдательного
совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Грейлинг Х., Гресснер А.М. (Greiling H, Gressner AM), ред. "Учебник клинической химии и патобиохимии", 3-е изд. Штутгарт/Нью-Йорк: Изд-во "Шаттауэр" (Schattauer) 1995.
2. Хемнитц Г., Шмидт Е., Шмидт Ф.В. (Chemnitz G, Schmidt E, Schmidt FW) и др., Диагностическое и прогностическое значение повышения активности глутаматдегидрогеназы в сыворотке крови. Немецкий медицинский еженедельник 1984;109:1789-1793.
3. Немецкое общество клинической химии (German Society for Clinical Chemistry): Рекомендации Немецкого общества клинической химии (DGKC). "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1972;10:182-193.
4. Гудер В.Г., Нарайянан С., Виссер Х. (Guder WG, Narayanan S, Wisser H) и др. "Список аналитов; Преаналитические переменные". Брошюра: "Образцы: От пациента к лаборатории". Дармштадт: Изд-во "ГИТ" (GIT) 1996.
5. Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
6. Брейер Дж. (Breuer J). Отчет о Симпозиуме "Влияние лекарственных препаратов в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
7. Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A). "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по лекарственным препаратам и использование их концентраций в исследованиях интерференции лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
8. Бэккер А.Д., Муке М. (Bakker AJ, Mücke M). "Гаммапатическая интерференция в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2007;45(9):1240-1243.
9. Вальнёфер Х., Шмидт Е., Шмидт Ф.В. (Wallnöfer H, Schmidt E, Schmidt FW) ред. Краткое описание заболеваний печени. Штутгарт: издательство Георг Тиме, 1974.
10. Завта Б., Кляйн Д., Баблок В. (Zawta B, Klein G, Bablok W). "Преобразование температуры в клинической энзимологии?" Журнал "Клиническая лаборатория" 1994;40:33-42.
11. Томас Л., Мюллер М., Шуманн Д. (Thomas L, Müller M, Schumann G) и др. "Консенсус DGKL и VDGH для промежуточных референсных интервалов для ферментов сыворотки". Журнал "Лабораторная медицина" 2005;29(5):301-308.
12. Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Шпилевская Дарья Леонидовна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-1798.

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

М.А. Бабушкин



[Handwritten signature in blue ink]

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



М.А. Бабушкин

[Handwritten signature in blue ink]

