



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

20

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 11. OKT. 2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

«Реагенты в кассете для количественного определения b2-микроглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (B2MG/Tina-quant b2-Microglobulin cobas c systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 10 October 2023

**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

Stamp

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

2023

Tina-quant β 2-Microglobulin (аппликация для мочи)

Информация для заказа

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08105529190	Tina-quant β 2-Microglobulin (150 тестов)	Код системы 2025 001 cobas c 303, cobas c 503
08047545190	Calibrator β 2-Microglobulin (2 x 1 мл)	Код 20474
08362785190	Control Set β 2-Microglobulin - Level I (2 x 1 мл) - Level II (2 x 1 мл)	Код 20144 Код 20145
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2908 001

Необходимые материалы (не входят в набор):

Русский

Системная информация

B2MGU: ACN 20251

Назначение

Иммунотурбидиметрический тест для in vitro диагностики.

Предназначен для количественного определения β 2-микроглобулина (B2MG) в моче человека на системах cobas c.

Теоретическое обоснование

B2MG представляет собой белок с низкой молекулярной массой с приблизительно 12 кДа. Он идентичен легкой цепи антигенов (HLA, A, B, C) главного комплекса гистосовместимости (МНС). Таким образом, B2MG экспрессируется на клеточной мембране почти всех зародышевых клеток (исключение: трофобласты).^{1,2} Лимфоциты являются основным местом синтеза. B2MG постоянно выделяется в кровь в небольших количествах. Из-за его низкой молекулярной массы он быстро фильтруется через почечные гломерулы. После этого до 99,9 % реабсорбируется проксимальными канальцами.³

Нефротоксичность препарата, вызывающая тяжелые, острые изменения в трубчатой реабсорбции и прогрессирующие почечные заболевания, вызывающие необратимые структурные канальцевые дефекты, нарушают канальцевую реабсорбцию многочисленных мелких белков, включая B2MG.⁴ Таким образом, мочевой B2MG обсуждается как маркер для диагностики и мониторинга tubulointerstitialного повреждения почек.⁵ Экскреция B2MG увеличивается при синдроме Фанкони, обобщенной дисфункции проксимальных канальцев, которые могут быть приобретены или унаследованы. Причины приобретенного синдрома Фанкони включают воздействие токсинов и лекарств.⁶

Повышенные значения B2MG могут идентифицировать пациентов с более высоким риском снижения скорости клубочковой фильтрации (СКФ) при других заболеваниях почек, таких как мембранная нефропатия.⁸ Кроме того, имеются данные о том, что экскреция B2MG связана с острым отторжением аллотрансплантата у реципиентов почечной трансплантации.⁷

Для определения B2MG доступны различные методы анализа, такие как радиоиммунологические анализы (RIA), твердофазный иммуноферментный анализ (ELISA), нефелометрические иммуноанализы и турбидиметрические методы.⁹ Анализ Roche B2MG основан на принципе иммунологической агглютинации с латексным усилением.

Принцип метода

Иммунотурбидиметрический анализ.

Связанные латексом анти- β 2-микроглобулин антитела вступают в реакцию с антигеном в образце, чтобы сформировать комплексы антиген/антитело, которые могут быть определены турбидиметрически после агглютинации.⁸

Реагенты - рабочие растворы

- R1 ТРИС/НСI буфер: 23 г/л, pH 8.2; NaCl 19 г/л; ЭДТА 1.3 г/л; консервант
- R3 Латексные частицы, покрытые поликлональным антителом к β 2-микроглобулину человека (кроличьям); консервант
- R1 находится в положении B, а R3 находится в положении C.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Работа с реагентами

Готов к применению

Перед использованием, несколько раз аккуратно переверните кассету с реагентом.

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:

12 недель

Сбор и подготовка образцов

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

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Моча

Каждый образец мочи должен быть центрифугирован (10 минут при приблизительно 3000 x g) перед тестированием.⁹

B2MG нестабилен в кислотных условиях, и деградация происходит при pH < 6 в течение 2 часов.^{2,10} Таким образом, преаналитические условия очень важны. Поскольку деградация также имеет место в мочевом пузыре, сбор образцов разовой порции мочи не должен проводиться утром из-за более низкого pH мочи.²

Необходимо строгое регулирование pH мочи после сбора: образцы мочи необходимо довести до pH 7-9 путем добавления 1 N NaOH как можно скорее после получения.¹⁰

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

Стабильность в моче: 5 дней при 15-25 °C

14 дней при 2-8 °C

12 недель при -20 ± 5 °C

Допускается замораживание и оттаивание до 2 раз.

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

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общая 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 мочи**Протокол измерения**

Отчетное время	10 мин		
Длины волн (вспомогательная/главная)	-700 нм		
Дозирование реагента		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	63 мкл	–	
R3	63 мкл	–	
Объемы образцов	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	1 мкл	–	–
Уменьшенный	1 мкл	10 мкл	100 мкл
Увеличенный	1 мкл	–	–

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

Калибровка**Аппликация для мочи (ACN 20251)**

Перенос калибровки из аппликации сыворотки/плазмы (ACN 20250)

Аппликация для сыворотки/плазмы (ACN 20250)

Калибраторы	S1: H ₂ O S2: Calibrator β 2-Microglobulin
Режим калибровки	Линейный
Частота калибровки	Полная калибровка - после смены серии реагентов - по мере необходимости, после выполнения процедур контроля качества

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

Прослеживаемость: Данный метод стандартизован относительно международного стандарта ВОЗ.

Контроль качества

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

Референсные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. Рекомендуется проводить контроль качества всегда после калибровки серии и далее каждые 12 недель. Полученные значения должны попадать в

установленные пределы. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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

Расчет

Системы cobas с автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце в единицах измерения мг/л (нмоль/л, мкг/л).

$$\text{Коэффициенты пересчета: } \text{мг/л} \times 84.7 = \text{нмоль/л} \\ \text{мг/л} \times 1000 = \text{мкг/л}$$

Ограничения – интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах ± 0.1 мг/л от исходных значений для образцов с концентрацией β 2-микроглобулина ≤ 1.0 мг/л и в пределах $\pm 10\%$ от исходных значений для образцов с концентрацией > 1.0 мг/л.

Гемоллиз: не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемоллиза H 1100 (концентрация гемоглобина: около 1100 мг/дл).¹¹

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при концентрации B2MG до 240 мг/л (20328 нмоль/л) ошибочных результатов получено не было.

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

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

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Пределы и диапазоны измерения

Диапазон измерений
0.2–5.8 мг/л (16.9–491 нмоль/л)

Определите образцы с более высокими концентрациями с помощью функции повторного проведения анализа. Разведение образцов с помощью функции повторного проведения анализа выполняется в соотношении 1:11. Результаты по образцам, разведенным при помощи функции повторного проведения анализа, автоматически умножаются на коэффициент 11.

Нижние пределы измерения

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы	= 0.1 мг/л (8.5 нмоль/л)
Предел обнаружения	= 0.15 мг/л (12.7 нмоль/л)
Предел количественного определения	= 0.2 мг/л (16.9 нмоль/л)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводится 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, которая может быть воспроизводимо измерена с суммарной погрешностью 20 %. Его определяют с применением образцов с низкой концентрацией человеческого β 2-микроглобулина.

Ожидаемые значения
мг/л*

B2MG (моча), мужчины: ≤ 0.300 мг/л¹⁴

B2MG (моча), женщины: ≤ 0.183 мг/л¹⁴

B2MG/креатинин (моча): ≤ 0.029 мг/ммоль¹⁴

Суточная моча: 0.033-0.363 мг¹⁰

ммоль/л*

B2MG (моча), мужчины: ≤ 25.4 ммоль/л¹⁴

B2MG (моча), женщины: ≤ 15.5 ммоль/л¹⁴

B2MG/креатинин (моча): ≤ 2.46 ммоль/ммоль¹⁴

Суточная моча: 2.80-30.7 ммоль¹⁰

*рассчитывается по средним коэффициентам пересчета

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 с 503.

Повторяемость	Среднее значение мг/л	Станд. откл. (SD) мг/л	Коэф. вариации (CV) %
CS B2MG1 ¹⁴	2.54	0.0295	1.2
CS B2MG2 ¹⁴	4.57	0.0355	0.8
Моча человека 1	0.274	0.0373	13.6
Моча человека 2	0.395	0.0385	9.8
Моча человека 3	0.807	0.0457	5.7
Моча человека 4	2.53	0.0425	1.7
Моча человека 5	5.07	0.0389	0.8
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение мг/л	Станд. откл. (SD) мг/л	Коэф. вариации (CV) %
CS B2MG1 ¹⁴	2.54	0.0385	1.5
CS B2MG2 ¹⁴	4.57	0.0692	1.5
Моча человека 1	0.274	0.0385	14.0
Моча человека 2	0.395	0.0424	10.7

Моча человека 3	0.807	0.0473	5.9
Моча человека 4	2.53	0.0449	1.8
Моча человека 5	5.06	0.0458	0.9

a) Control Set β 2-Microglobulin Level I

b) Control Set β 2-Microglobulin Level II

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

Сравнение методов

Значения β 2-микроглобулина для образцов мочи человека, полученные на анализаторе cobas с 503 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas с 501 (x).

Объем выборки (n) = 66

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

$y = 1.000x + 0.00300$ мг/л

$y = 0.998x + 0.00986$ мг/л

$r = 0.983$

$r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.280 до 5.52 мг/л.

Значения β 2-микроглобулина для образцов мочи человека, полученные на анализаторе cobas с 303 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas с 501 (x).

Объем выборки (n) = 76

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

$y = 1.021x - 0.00731$ мг/л

$y = 1.023x - 0.0105$ мг/л

$r = 0.968$

$r = 0.999$

Концентрации в образцах составляли от 0.200 до 5.39 мг/л.

Список литературы

- 1 Kawata M, Parnes JR, Herzenberg LA. Transcriptional control of HLA-A,B,C antigen in human placental cytotrophoblast isolated using trophoblast- and HLA-specific monoclonal antibodies and the fluorescence-activated cell sorter. J Exp Med 1984 Sep;160(3):633-651.
- 2 Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998;685-688.
- 3 Statius van Eps LW, Schardijn GH. Value of determination of beta2-microglobulin in toxic nephropathy and interstitial nephritis. Wien Klin Wochenschr 1984 Sep;96(18):673-678.
- 4 Regeniter A, Freidank H, Dickenmann M, et al. Evaluation of proteinuria and GFR to diagnose and classify kidney disease: Systematic review and proof of concept. Eur J Intern Med 2009 Oct;20(6):558-561.
- 5 Solano A, Lew SQ, Ing TS. Dent-Wrong disease and other rare causes of the Fanconi syndrome. Clin Kidney J 2014 Aug;7(4):344-347.
- 6 K/DOQI. Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification and Stratification. Am J Kidney Dis 2002;39.
- 7 Oetting WS, Rogers TB, Krick TP, et al. Urinary beta2-microglobulin is associated with acute renal allograft rejection. Am J Kidney Dis 2006 May;47(5):898-904.
- 8 Bernard AM, Vyskocil A, Lauwerys RR. Determination of b2-Microglobulin in Human Urine and Serum by Latex Immunoassay. Clin Chem 1981;27(6):832-837.
- 9 European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM). European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest 2000;60:1-98.
- 10 Schardijn G, Statius van Eps LW, Swaek AJ, et al. Urinary beta2-microglobulin in upper and lower urinary-tract infections. The Lancet 1979 Apr;1(8120):805-807.
- 11 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

B2MGTina-quant β 2-Microglobulin (анализатор для мочи)**cobas®**

- 12 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. *Ann Clin Biochem* 2001;38:376-385.
- 13 Beldker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- 14 Chan PC, Kulasingam V, Lem-Ragoenig B. Validating urinary measurement of beta-2-microglobulin with a Roche reagent kit designed for serum measurements. *Clin Biochem* 2012 Nov;45(16-17):1533-1535.
- 15 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. Разделителями для групп разрядов не используются.

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

Символы

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

CONTENT	Состав набора
	Объем для растворения
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаленные или названия отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2022, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6806



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

Иммунотурбидиметрический тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения β 2-микроглобулина (B2MG) в моче человека на системах cobas c.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 1 мг/л - 5,8 мг/л находится в пределах 90-110%.

Тест на открытие

Восстановление смешанного образца в пределах диапазона 90-110 %.

Воспроизводимость (прецизионность)

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 4 % в диапазоне концентрации от 1 мг/л до 5,8 мг/л, при концентрации образца не более 1 мг/л максимально допустимое стандартное отклонение не более 0,05 мг/л.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

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

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 0.15 мг/л (12.7 нмоль/л).

pH

R1 (B) 8.1 - 8.3 (при 25 °C)

Срок годности

Срок хранения при 2-8 °C – до истечения указанного на этикетке cobas с срока годности (максимальный срок годности 24 месяца с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Срок хранения вскрытого реагента в охлажденном отделении для реагентов на борту анализатора 12 недель.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения β 2-микроглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (B2MG/Tina-quant β 2-Microglobulin cobas c systems)

Продукция компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется пользователю отдельно. Печатная версия инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки изделия, при этом она печатается отдельно и предоставляется пользователю вместе с отгрузочными документами и иными. Дополнительно, пользователь всегда имеет возможность скачать инструкцию на нужном языке с сайта, ссылка на который указана на упаковке медицинского изделия.

Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64.

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

Упаковка

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

Одна кассета рассчитана на 150 тестов.

Параметры кассеты:

Параметры кассеты:

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

Вес: 64 г $\pm$ 10%

Размеры (высота/длина/ширина): 82мм $\pm$ 10% x 82мм $\pm$ 10% x 35 мм $\pm$ 10%

Толщина стенки: не менее 0,5 мм

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

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

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

Глубина внутреннего кольца: 12,3 $\pm$ 0,2мм

Высота: 13,1мм $\pm$ 0,1мм

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

Крышка откручивается для забора реагентов.

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

Кассета упакована в прозрачную пленку.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

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

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

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

Маркировка кассеты с реагентом

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
4. Содержимое
5. Содержимого достаточно для проведения n тестов (150)
6. Предел температуры
7. Медицинское изделие для диагностики in vitro
8. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
9. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
10. Логотип производителя
11. Изготовитель
12. Наименование и адрес изготовителя
13. Страна происхождения
14. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
15. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
16. Код партии
17. Использовать до
18. Дата изготовления
19. Вверх
20. Телефон горячей линии в ЕС и США
21. Уникальный идентификатор товара
22. QR-код
23. Глобальный номер предмета торговли

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения β 2-микроглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (B2MG/Tina-quant β 2-Microglobulin cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

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

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

Кат. номер 08105529190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно!

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

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

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику.

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете 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 Диагностикс ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных 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

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

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. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

Модули биохимические cobas c:

cobas c 303: Платформа модульных «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № P3N 2023/20823 (состоит из модулей cobas c 303, cobas c 402)

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)

Используется совместно с:

Набор калибраторов для количественного определения b2-микроглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (Calibrator b2-Microglobulin) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия (далее по тексту Calibrator b2-Microglobulin) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

Набор контрольных материалов для контроля качества определения b2-микроглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (Control Set b2-Microglobulin) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

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

Нотариальная контора

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 11 октября 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

0108105529190uc503V5.0

B2MG

Tina-quant β 2-Микроглобулин (аппликация для мочи)

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения b2-микроглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (B2MG/Tina-quant b2-Microglobulin 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: 10 октября 2023 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

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

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

Список литературы

1. Кавата М., Парнес Д.Р., Херзенберг Л.А. (Kawata M, Parnes JR, Herzenberg LA). "Транскрипционный контроль HLA-A,B,C антигенов в плацентарном цитотрофобласте человека, выделенном с использованием трофобласт- и HLA-специфических моноклональных антител и флуоресцентно-активируемого клеточного сортировщика". "Журнал экспериментальной медицины" 1984 Сен;160(3):633-651.
2. Томас Л. (Thomas L): "Клиническая лабораторная диагностика: Использование и оценка результатов клинических лабораторных исследований"; 1 изд.. Франкфурт: Изд-во "ТиЭйч-Букс" (TH-Books), 1998, 685-688.
3. Статус ван Эпс Л.В., Шардидж Д.Х. (Status van Eps LW, Schardijn GH). "Значение определения бета2-микроглобулина при токсической нефропатии и интерстициальном нефрите". Журнал "Венский клинический еженедельник" 1984 Сен;96(18):673-678.
4. Регенитер А., Фрайданк Х., Дикенманн М. (Regeniter A, Freidank H, Dickenmann M) и др. "Оценка протеинурии и GFR для диагностики и классификации заболеваний почек: Систематический обзор и доказательство концепции". "Европейский журнал внутренней медицины" 2009 Окт;20(6):556-561.
5. Солано А., Лью С.Д., Инг Т.С. (Solano A, Lew SQ, Ing TS). "Болезнь Дента-Вронга и другие редкие причины синдрома Фанкони". "Клинический журнал. Почка" 2014 Авг;7(4):344-347.6
6. K/DOQI. "Руководства по клинической практике для лечения хронических заболеваний почек: оценка, классификация и стратификация". "Американский журнал заболеваний почек" 2002; 39.
7. Оеттинг В.С., Роджерс Т.Б., Крик Т.П. (Oetting WS, Rogers TB, Krick TP) и др. "Бета2-микроглобулин в моче ассоциируется с острым отторжением почечного аллотрансплантата". "Американский журнал заболеваний почек" 2006 Май;47(5):898-904.
8. Бернард А.М., Вискосил А., Лауверис Р.Р. (Bernard AM, Vyskocil A, Lauwerys RR). "Определение b2-микроглобулина в моче и сыворотке крови человека методом латексного иммуноферментного анализа".
9. Европейская конфедерация лабораторной медицины (ECLM). "Европейские рекомендации по анализу мочи". "Скандинавский журнал клинических исследований" 2000;60:1-96.
10. Шардидж Д., Статус ван Эпс Л.В., Сваак А.Д. (Schardijn G, Status van Eps LW, Swaak AJ) и др. "Бета2-микроглобулин в моче при инфекциях верхних и нижних мочевых путей". Журнал "Ланцет" (Lancet) 1979 Apr;1(8120):805-807.
11. 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.
12. Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A). "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
13. 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.
14. Чан П.К., Куласингам В., Лем-Рагосниг Б. (Chan PC, Kulasingam V, Lem-Ragosnig B). "Валидация измерения бета-2-микроглобулина в моче с помощью набора реагентов Roche, предназначенного для измерения в сыворотке крови". Журнал "Клиническая биохимия" 2012 Ноя;45(16-17):1533-1535.
15. 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
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-491.

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



М.А. Бабушкин

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

М.А. Бабушкин





SEELER & DR.FELLMETH
NOTARE

20

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 11. OKT. 2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



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

«Реагенты в кассете для количественного определения β 2-микроглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (B2MG/Tina-quant β 2-Microglobulin cobas c systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by**Roche Diagnostics GmbH****Date: 10 October 2023****Andrea Weber****Manager Global Regulatory Affairs****Stamp**

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

2023

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08105529190	Tina-quant β 2-Microglobulin (150 тестов) Необходимые материалы (не входят в набор):	Код системы 2025 001 cobas c 303, cobas c 503
08047545190	Calibrator β 2-Microglobulin (2 x 1 мл)	Код 20474
08362785190	Control Set β 2-Microglobulin - Level I (2 x 1 мл) - Level II (2 x 1 мл)	Код 20144 Код 20145
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский**Системная информация****B2MG:** ACN 20250**Назначение**

Иммунотурбидиметрический тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения β 2-микроглобулина (B2MG) в сыворотке и плазме крови человека на системах **cobas c**.

Теоретическое обоснование

B2MG — это низкомолекулярный белок массой около 12 кДа. Он идентичен легкой цепи антигенов (HLA, A, B, C) главного комплекса гистосовместимости (ГКГС). B2MG экспрессируется на клеточной мембране почти всех ядросодержащих клеток (за исключением трофобластов).^{1,2} Основным местом синтеза являются лимфоциты. Небольшие количества B2MG выделяются в кровь постоянно. Благодаря низкой молекулярной массе белок быстро фильтруется почечными клубочками. До 99.9 % белка затем реабсорбируется в проксимальных канальцах.³

Концентрации B2MG в сыворотке крови повышаются при аутоиммунных заболеваниях, воспалении, заболеваниях печени, некоторых злокачественных опухолях, таких как миелома, и доброкачественных новообразованиях. Кроме того, значительно повышается уровень циркулирующего белка в сыворотке крови у пациентов с почечной недостаточностью. Это связано с тем, что основным механизмом клиренса является клубочковая фильтрация.^{4,5}

Контроль клиренса B2MG является клинически значимым для пациентов на диализе, поскольку B2MG может откладываться в виде амилоида, что при длительном диализе приводит к развитию системного амилоидоза у многих пациентов.⁴

Для определения B2MG доступны различные методы тестирования, такие как радиоиммунный анализ (RIA), иммуноферментный анализ (ELISA), нефелометрические иммунотесты и методы турбидиметрии.² Тест на B2MG производства компании Roche основан на принципе иммунологической реакции агглютинации с латексным усилением.

Принцип метода

Иммунотурбидиметрический тест.

Связанные с латексными частицами антитела к β 2-микроглобулину реагируют с антигеном в образце с образованием комплексов антиген/антитело, которые после агглютинации могут быть определены турбидиметрически.⁶

Реагенты — рабочие растворы

- R1** ТРИС/HCl буфер: 23 г/л, pH 8.2; NaCl 19 г/л; ЭДТА 1.3 г/л; консервант
- R3** Латексные частицы, покрытые поликлональным антителом к β 2-микроглобулину человека (кроличий); консервант

R1 находится в положении B, а R3 находится в положении C.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциальным

биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методиками.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Работа с реагентами

Готов к применению

Перед использованием, несколько раз аккуратно переверните кассету с реагентом.

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C:

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

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

12 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

Сыворотка

Плазма: Li-гепаринизированная, K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА плазма

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

3 дня при 15-25 °C

Li-гепаринизированной, K₂- и

3 дня при 2-8 °C

K₃-ЭДТА плазме крови:

6 месяцев при -20 ± 5 °C

Допускается макс. двукратное замораживание и размораживание.

Состав набора

См. раздел "Реагенты — рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

Анализ

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

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

Аппликация для сыворотки и плазмы**Протокол измерения**

Отчетное время	10 мин		
Длины волн (вспомогательная/главная)	-700 нм		
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	63 мкл	—	
R3	63 мкл	—	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	1 мкл	—	—
Уменьшенный	1 мкл	10 мкл	100 мкл
Увеличенный	1 мкл	—	—

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

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O S2: Calibrator β 2-Microglobulin
Режим калибровки	Линейный
Частота калибровки	Полная калибровка - после смены лота реагента - по мере необходимости согласно процедурам контроля качества

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

Прослеживаемость: данный метод был стандартизирован относительно стандартного образца ВОЗ.

Контроль качества

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

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

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

Расчет

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

Коэффициенты пересчета:	мг/л $\times$ 84,7 = нмоль/л
	мг/л $\times$ 1000 = мкг/л

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах $\pm 0,22$ мг/л от исходных значений для образцов с концентрацией β 2-микроглобулина $\leq 2,2$ мг/л

и в пределах $\pm 10\%$ от исходных значений для образцов с концентрацией $> 2,2$ мг/л.

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

Гемолиз:⁷ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемолиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 621 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (Интралипид):⁷ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1000. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при концентрации B2MG до 240 мг/л ошибочных результатов получено не было.

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

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

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

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

0,2-8,0 мг/л (16,9-678 нмоль/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:11. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 11.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы	= 0,1 мг/л (8,5 нмоль/л)
Предел обнаружения	= 0,15 мг/л (12,7 нмоль/л)
Предел количественного определения	= 0,2 мг/л (16,9 нмоль/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} перцентиля при $n \geq 60$ измерений пробы, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

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

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

Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Он был определен с использованием образцов с низкой концентрацией β2-микроглобулина человека.

Ожидаемые значениямг/л²

< 60 лет 0.8-2.4 мг/л

> 60 лет ≤ 3.0 мг/л

нмоль/л*

< 60 лет 68-203 нмоль/л

> 60 лет 254 нмоль/л

*Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц

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.

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Повторяемость	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)
	мг/л	мг/л	%
CS B2MG1 ^{a)}	2.53	0.0405	1.6
CS B2MG2 ^{b)}	4.53	0.0303	0.7
Сыворотка крови человека 1	0.243	0.0247	10.2
Сыворотка крови человека 2	1.74	0.0273	1.6
Сыворотка крови человека 3	2.80	0.0191	0.7
Сыворотка крови человека 4	3.94	0.0393	1.0
Сыворотка крови человека 5	7.06	0.0300	0.4
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коеф. вариации (CV)
	мг/л	мг/л	%
CS B2MG1 ^{a)}	2.53	0.0459	1.8
CS B2MG2 ^{b)}	4.51	0.0538	1.2
Сыворотка крови человека 1	0.243	0.0265	10.9
Сыворотка крови человека 2	1.74	0.0318	1.8

Сыворотка крови человека 3	2.81	0.0251	0.9
Сыворотка крови человека 4	3.94	0.0410	1.0
Сыворотка крови человека 5	7.06	0.0402	0.6

a) Control Set β2-Microglobulin, Level I

b) Control Set β2-Microglobulin, Level II

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

Сравнение методов

Значения β2-микроглобулина для образцов сыворотки 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) = 64

Регрессия Пассинга — Баблока¹¹ Линейная регрессия

y = 1.000x + 0.0150 мг/л

y = 1.001x + 0.00921 мг/л

r = 0.991

r = 1.000

Концентрации в образцах составляли от 0.320 до 7.82 мг/л.

Значения β2-микроглобулина для образцов сыворотки 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) = 67

Регрессия Пассинга — Баблока¹¹ Линейная регрессия

y = 1.009x + 0.00991 мг/л

y = 1.004x + 0.0380 мг/л

r = 0.976

r = 0.999

Концентрации в образцах составляли от 0.240 до 7.78 мг/л.

Список литературы

- Kawata M, Parnes JR, Herzenberg LA. Transcriptional control of HLA-A,B,C antigen in human placental cytotrophoblast isolated using trophoblast- and HLA-specific monoclonal antibodies and the fluorescence-activated cell sorter. J Exp Med 1984 Sep;160(3):633-651.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998;685-688.
- Statius van Eps LW, Schardijn GH. Value of determination of beta2-microglobulin in toxic nephropathy and interstitial nephritis. Wien Klin Wochenschr 1984 Sep;96(18):673-678.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 7th ed. Elsevier Saunders 2015;306.
- Marshall WJ, Bangert SK (eds.). Clinical Biochemistry: Metabolic and Clinical Aspects. 2nd ed. Churchill Livingstone 2008;160-167.
- Bernard AM, Vyskocil A, Lauwerys RR. Determination of b2-Microglobulin in Human Urine and Serum by Latex Immunoassay. Clin Chem 1981;27(6):832-837.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

B2MG

cobas®**Tina-quant β 2-Microglobulin (аппликация для сыворотки/плазмы)**

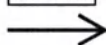
- 11 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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.

© 2022, Roche Diagnostics

CE 0123

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

+800 5505 6606



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

Иммунотурбидиметрический тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения β 2-микроглобулина (B2MG) в сыворотке и плазме крови человека на системах cobas c.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 2.2 мг/л - 8 мг/л находится в пределах 90-110%.

Тест на открытие

Восстановление смешанного образца в пределах диапазона 90-110 %.

Воспроизводимость (прецизионность)

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 4 % в диапазоне концентрации от 2.2 - 8 мг/л, при концентрации образца не более 2.2 мг/л максимально допустимое стандартное отклонение не более 0,09 мг/л.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

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

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 0.15 мг/л (12.7 нмоль/л).

pH

R1 (B) 8.1 - 8.3 (при 25 °C)

Срок годности

Срок хранения при 2-8 °C – до истечения указанного на этикетке cobas с срока годности (максимальный срок годности 24 месяца с даты изготовления, дату изготовления см. на упаковке).

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора 12 недель.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения β 2-микроглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (B2MG/Tina-quant β 2-Microglobulin cobas c systems)

Продукция компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас ГмбХ"), обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется пользователю отдельно. Печатная версия инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки изделия, при этом она печатается отдельно и предоставляется пользователю вместе с отгрузочными документами и иными. Дополнительно, пользователь всегда имеет возможность скачать инструкцию на нужном языке с сайта, ссылка на который указана на упаковке медицинского изделия.

Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64.

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

Упаковка

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

Одна кассета рассчитана на 150 тестов.

Параметры кассеты:

Параметры кассеты:

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

Вес: 64 г $\pm$ 10%

Размеры (высота/длина/ширина): 82мм $\pm$ 10% x 82мм $\pm$ 10% x 35 мм $\pm$ 10%

Толщина стенки: не менее 0,5 мм

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

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

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

Глубина внутреннего кольца: 12,3 $\pm$ 0,2мм

Высота: 13,1мм $\pm$ 0,1мм

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

Крышка откручивается для забора реагентов.

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

Кассета упакована в прозрачную пленку.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

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

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

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

Маркировка кассеты с реагентом

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
4. Содержимое
5. Содержимого достаточно для проведения n тестов (150)
6. Предел температуры
7. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
8. Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
9. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
10. Логотип производителя
11. Изготовитель
12. Наименование и адрес изготовителя
13. Страна происхождения
14. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
15. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
16. Код партии
17. Использовать до
18. Дата изготовления
19. Вверх
20. Телефон горячей линии в ЕС и США
21. Уникальный идентификатор товара
22. QR-код
23. Глобальный номер предмета торговли

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения β 2-микроглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (B2MG/Tina-quant β 2-Microglobulin cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*

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

E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

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

Кат. номер 08105529190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно!

Требования к маркировке групповой упаковки

(транспортной тары), установленные изготовителем

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

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете 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

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

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 Диагностикс 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. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

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

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

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

Используется совместно с:

Набор калибраторов для количественного определения b2-микроглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (Calibrator b2-Microglobulin) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия

Набор контрольных материалов для контроля качества определения b2-микроглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (Control Set b2-Microglobulin) производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Германия

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

Модули биохимические cobas c:

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

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

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: 11 октября 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

0108105529190c503V5.0

B2MG

Tina-quant β 2-Микроглобулин (аппликация для сыворотки/плазмы)

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения b2-микроглобулина (B2MG) в моче, сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (B2MG/Tina-quant b2-Microglobulin cobas с 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: 10 октября 2023 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

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

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

Список литературы

1. Кавата М., Парнес Д.Р., Херзенберг Л.А. (Kawata M, Parnes JR, Herzenberg LA). "Транскрипционный контроль HLA-A,B,C антигенов в плацентарном цитотрофобласте человека, выделенном с использованием трофобласт- и HLA-специфических моноклональных антител и флуоресцентно-активируемого клеточного сортировщика". "Журнал экспериментальной медицины" 1984 Сен;160(3):633-651.
2. Томас Л. (Thomas L): "Клиническая лабораторная диагностика: Использование и оценка результатов клинических лабораторных исследований"; 1 изд.. Франкфурт: Изд-во "ТиЭйч-Букс" (TH-Books), 1998, 685-688.
3. Статус ван Эпс Л.В., Шардиджн Д.Х. (Status van Eps LW, Schardijn GH). "Значение определения бета2-микроглобулина при токсической нефропатии и интерстициальном нефрите". Журнал "Венский клинический еженедельник" 1984 Сен;96(18):673-678.
4. Буртис К.А., Эшвуд Э.Р., Брюнс Д.Е. (Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE), ред. "Основы клинической химии и молекулярной диагностики Тица", 7-е изд., Изд-во "Сандерс Элсевьер" (Saunders Elsevier) 2015;306.
5. Маршалл В.Д., Бангерт С.К. (Marshall WJ, Bangert SK) (ред.). "Клиническая биохимия: Метаболические и клинические аспекты". 2-е изд. Изд-во "Черчилль Ливингстон" (Churchill Livingstone) 2008;160-167.
6. Бернард А.М., Вискосил А., Лауверис Р.Р. (Bernard AM, Vyskocil A, Lauwerys RR). "Определение b2-микроглобулина в моче и сыворотке крови человека методом латексного иммуноферментного анализа". Журнал "Клиническая химия" 1981;27(6):832-837.
7. 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.
8. 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.
9. Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A). "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
10. Бэккер А.Д., 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.
11. 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
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-492.

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



М.А. Бабушкин

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

М.А. Бабушкин

