



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 **19. JULI 2024**

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



Elecsys IGF-1

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1), в вариантах исполнения:

I. Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers) производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

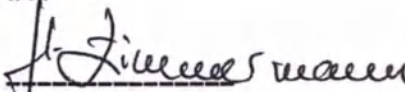
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 17 July 2024

i.v.



Dr. Heike Zimmermann

Regulatory Affairs Project Manager

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2024

Roche Diagnostics GmbH

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

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

Clemens Schmid - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

REF	Σ	SYSTEM
07475896 190	100	Анализатор MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Русский

Системная информация

Для анализатора cobas e 411: номер теста 1060

Для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602: номер теста 555

Назначение

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (ИФР-1) в сыворотке и плазме крови человека. Определение ИФР-1 используется в качестве вспомогательного метода при оценке нарушений роста в сочетании с данными других клинических и лабораторных исследований.

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

Теоретическое обоснование

ИФР-1 — это полипептид, состоящий из 70 аминокислот, с молекулярной массой 7.5 кДа.¹ Он экспрессируется во всех тканях организма, но преимущественно за его синтез и секрецию отвечает печень (~ 75 % циркулирующего в крови ИФР-1), а за регуляцию — гормон роста (соматотропный гормон, СТГ).² Около 80 % ИФР-1 циркулирует в крови в связанном виде в составе тройного комплекса с IGFBP-3 (белок-3, связывающий инсулиноподобный фактор роста) и ALS (кислотолабильная субъединица). Период полувыведения ИФР-1 в составе этого комплекса составляет около 1 часа. Еще 20 % ИФР-1 связано с IGFBP-3 без вовлечения ALS. Только 1 % ИФР-1 находится в несвязанном состоянии и его период полувыведения составляет всего несколько минут.³

ИФР-1 (также известный как соматомедин)⁴ был первым установленным маркером, используемым для выявления недостаточности СТГ (СТГН).⁵ Секреция СТГ носит пульсирующий характер с пиком каждые 60-90 минут, при этом СТГ имеет короткий период полувыведения. Кроме того, на уровень СТГ влияют внешние факторы (например, физические упражнения, голодание). В то же время уровень ИФР-1 более стабилен, поэтому определение уровня ИФР-1 широко используется в качестве первого этапа в диагностике недостаточности или избытка СТГ.⁶

Низкий рост у детей в основном обусловлен состояниями, которые влияют на зоны роста. Если причину низкого роста установить не удастся, то ставят диагноз идиопатическая низкорослость (ИНР). Одним из состояний, влияющих на зоны роста, является СТГН. ИФР-1 является одним из нескольких лабораторных параметров, определение которых рекомендовано для выявления причины низкого роста у детей.⁷ В сочетании с другими результатами обследования значение ИФР-1, которое приближается к среднему возрастному показателю или находится в верхней половине диапазона нормальных значений ИФР-1, свидетельствует о низкой вероятности СТГН, поэтому дальнейшее обследование в этом направлении не проводится. Низкий уровень ИФР-1 (< 2 SD) указывает на высокую вероятность СТГН, что требует подтверждения с помощью СТГ-стимулирующего теста. СТГ-стимулирующий тест также показан, если уровень ИФР-1 в сыворотке крови находится в нижней половине диапазона нормальных значений и у пациента имеются клинические проявления СТГН.⁸

СТГН также наблюдается у взрослых. Интерпретация уровня ИФР-1 у взрослых с СТГН отличается от таковой у низкорослых детей. У взрослых нормальный уровень ИФР-1 не исключает вероятности СТГН. Очень низкий уровень ИФР-1 (< 2 SD) у пациентов с высокой вероятностью СТГН, либо при длительно существующем приобретенном во взрослом возрасте изолированном гипопитуитаризме, либо при парциальном гипопитуитаризме или пангипопитуитаризме, подтверждает диагноз СТГН, при этом проведение СТГ-стимулирующего теста не требуется.^{9,10}

Определение уровня ИФР-1 также рекомендовано при скрининге нарушений роста, связанных с избытком гормона роста, например акромегалии.¹¹

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: Комплекс, в состав которого входит антиген, в образце (10 мкл) и разведенный раствор HCl вступают в реакцию, в результате которой ИФР-1 отщепляется от IGFBP-3 и ALS.
- 2-я инкубация: Биотинилированное моноклональное антитело, специфичное к ИФР-1, и специфичное к ИФР-1 моноклональное антитело, меченное рутениевым комплексом^{a)}, вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса. После добавления покрытых стрептавидином микрочастиц образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой в результате взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются несвязавшиеся вещества. Далее приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного прибора, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставлены в штрих-коде реагента или e-штрих-коде.

a) Трис(2,2'-бипиридин)рутевий(II)-комплекс (Ru(bpy)₃)²⁺

Реагенты — рабочие растворы

Кассета с реагентами промаркирована как IGF-1.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином (прозрачная крышка), 1 флакон, 6.5 мл:
Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 Разведенный раствор HCl (серая крышка), 1 флакон, 10 мл: pH 1.5.
- R2 Анти-ИФР-1-Ат-биотин, анти-ИФР-1-Ат-Ru(bpy)₃²⁺ (черная крышка), 1 флакон, 10 мл:
Биотинилированное моноклональное антитело к ИФР-1 (мышинное) 0.6 мкг/мл; моноклональное антитело к ИФР-1 (мышинное), меченное рутениевым комплексом, 1.5 мкг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.8; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства, только врачом или по его указанию.

Elecsys IGF-1

cobas®

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

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

P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

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

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

Меры предосторожности при утилизации:

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

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

Приготовление рабочего раствора

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

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

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

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

Стабильность:	
в не вскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
после вскрытия при 2-8 °C	28 дней
на борту анализаторов	28 дней

Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

Li-гепаринизированная, K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА плазма.

Могут быть использованы пробирки для плазмы с разделительным гелем.

Критерий: угловой коэффициент 0.9-1.1 + интерсепт в пределах $\leq \pm 7$ нг/мл + коэффициент корреляции ≥ 0.95 .

Стабильность: 24 часа при 15-25 °C, 48 часов при 2-8 °C, 28 дней при -20 °C (± 5 °C). Допускается только однократное замораживание.

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

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

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

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

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 07475969190, CalSet IGF-1, для 4 x 1.0 мл
- [REF] 07476108190, PreciControl Growth, для 4 x 3.0 мл
- [REF] 05192943190, Diluent Universal 2, 2 x 36 мл дилуэнта для разведения образца

• Общее лабораторное оборудование

• Анализаторы MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e

Вспомогательные материалы для анализатора cobas e 411:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 мл системный буфер
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 мл, чистящий раствор для измерительной ячейки
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 мл, средство для добавления в воду для промывки
- [REF] 11933159001, Адаптер для SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 реакционных пробирок
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 наконечников для дозатора
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Вспомогательные материалы для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 л, системный буфер
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, раствор для промывания измерительных кювет
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 флаконов для предварительного нагревания ProCell M и CleanCell M перед использованием
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 мл, промывающий раствор для выполнения завершающего этапа постановки анализа и процедуры промывания в процессе смены реагента
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 мл чистящий раствор для определения
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 упаковок x 84 реакционных пробирок или наконечников для дозатора, мешки для отходов
- [REF] 03023150001, WasteLiner, мешки для отходов
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Вспомогательные материалы для всех анализаторов:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, средство для промывки системы
- [REF] 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, средство для промывки системы (для США)

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.

Для анализаторов MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** и **cobas e 602**: Необходимо использовать раствор PreClean M.

Перемешивание микрочастиц производится автоматически перед использованием. Считайте специфичные для проведения теста параметры со штрихкода реагента. В исключительных случаях, если считать штрихкод невозможно, введите 15-значную последовательность цифр вручную.

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

Калибровка

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован относительно международного стандартного образца ВОЗ 02/254.

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

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

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

Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- каждые 8 недель при использовании одной серии реагента
- каждые 7 дней при использовании на борту анализатора одного и того же набора реагентов
- по требованию: например, когда контрольные результаты выходят за пределы установленного диапазона

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl Growth.

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контроль качества с использованием контрольных материалов для различных диапазонов концентраций должен выполняться минимум один раз каждые 24 часа при проведении теста, один раз для каждой кассеты с реагентами и после каждой калибровки.

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

При необходимости проведите повторный анализ соответствующих образцов.

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

Расчет

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

Коэффициенты пересчета: $\text{нг/мл} \times 1 = \text{мкг/л}$
 $\text{нг/мл} \times 0.131 = \text{нмоль/л}$

Ограничения — интерференция

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

Эндогенные вещества

Вещество	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 1129 мкмоль/л или ≤ 66 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.311 ммоль/л или ≤ 500 мг/дл
Интрилипид	≤ 2000 мг/дл
Биотин	≤ 205 нмоль/л или ≤ 50 нг/мл
Ревматоидный фактор	≤ 1200 МЕ/мл
IgG	≤ 3.3 г/дл
IgA	≤ 0.5 г/дл
IgM	≤ 1.0 г/дл
Альбумин	≤ 7.0 г/дл

Критерий: Степень извлечения в пределах ± 4 нг/мл для концентраций ИФР-1 ≤ 40 нг/мл или ± 10 % для концентраций > 40 нг/мл от исходного значения.

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

Не обнаружено эффекта высокой дозы (хук-эффекта) при концентрациях ИФР-1 до 20000 нг/мл.

Действующие вещества фармацевтических препаратов

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

Кроме того, были испытаны перечисленные ниже отдельные лекарственные вещества, применяемые для лечения нарушений роста. Влияния на результаты теста не обнаружено.

Отдельные лекарственные вещества, применяемые для лечения нарушений роста

Лекарственное вещество	Испытанная концентрация мг/л
Соматотропин	3.0
Октреотид	1.5
Пегвисомант	80

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

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

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

7-1600 нг/мл (определяется по значению предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже предела обнаружения отображаются как < 7 нг/мл. Значения выше диапазона измерений отображаются как > 1600 нг/мл (или до 16000 нг/мл для образцов с 10-кратным разведением).

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 3.5 нг/мл

Предел обнаружения = 7 нг/мл

Предел количественного определения = 15 нг/мл

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

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует

Elecsys IGF-1

cobas®

концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

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

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

Разведение

Образцы с концентрациями ИФР-1 выше диапазона измерений можно развести дилуентом Diluent Universal 2. Рекомендованное соотношение для разведения 1:10 (разведение осуществляется либо автоматически анализаторами, либо вручную). Концентрация разведенного образца должна составлять > 140 нг/мл.

После ручного разведения необходимо умножить полученный результат на коэффициент разведения.

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

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения были получены в клиническом исследовании (CIM RD002173) с участием более 3000 женщин и более 3500 мужчин, включая более 1400 участников в возрасте ≤ 17 лет.

Подробную информацию см. в разделе «Таблица ожидаемых значений».

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

Технические характеристики

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Анализатор cobas e 411					
Образец	Среднее значение нг/мл	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) нг/мл	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) нг/мл	Коеф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	12.7	1.24	9.8	1.56	12.2
Сыворотка крови человека 2	173	3.86	2.2	6.67	3.8
Сыворотка крови человека 3	705	13.4	1.9	27.9	4.0
Сыворотка крови человека 4	1594	49.6	3.1	98.4	6.2
PC ^{b)} Growth 1	50.2	1.27	2.5	2.01	4.0
PC Growth 2	358	8.26	2.3	14.0	3.9

b) PreciControl

Анализаторы MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 и cobas e 602

Образец	Среднее значение нг/мл	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
		Станд. откл. (SD) нг/мл	Коеф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) нг/мл	Коеф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	14.5	0.298	2.0	0.518	3.6
Сыворотка крови человека 2	171	2.35	1.4	4.65	2.7
Сыворотка крови человека 3	693	11.4	1.6	17.5	2.5
Сыворотка крови человека 4	1519	52.6	3.5	70.2	4.6
PC Growth 1	50.0	0.508	1.0	1.42	2.8
PC Growth 2	350	5.45	1.6	10.3	2.9

Сравнение методов

При сравнении теста Elecsys IGF-1 (y) и коммерчески доступного теста для определения ИФР-1 (x) с использованием клинических образцов были получены следующие корреляции (нг/мл):

Количество исследованных образцов: 146

Регрессия Пассинга — Баблока¹² Линейная регрессия

$$y = 1.13x - 14.0$$

$$y = 1.11x - 12.0$$

$$r = 0.969$$

$$r = 0.995$$

Концентрации в образцах составляли от 11.2 до 1200 нг/мл.

Аналитическая специфичность

Не обнаружено значимой перекрестной реактивности для следующих веществ:

Вещества	Испытанная концентрация
ИФР-2	4000 нг/мл
IGFBP-3	20000 нг/мл
Инсулин	1000 мМЕ/мл
Проинсулин	1000 нмоль/л

Таблица ожидаемых значений

Таблица ожидаемых значений со стратификацией по возрасту; приведенные значения представляют указанные квантили (2.5 %, 50 % и 97.5 %) для каждого возраста.

Мужчины				
Возраст (лет)	N	2.5 % (нг/мл)	50 % (нг/мл)	97.5 % (нг/мл)
0.25	41	12.0	39.4	94.1
0.5	44	11.8	40.9	94.6
1	59	11.8	44.2	96.4
2	38	13.9	51.7	104
3	28	18.9	60.5	116
4	29	26.8	70.6	134
5	34	36.6	81.9	156
6	51	47.1	94.5	184
7	34	57.5	108	216

Мужчины				
Возраст (лет)	N	2.5 % (нг/мл)	50 % (нг/мл)	97.5 % (нг/мл)
8	58	67.5	123	254
9	61	76.9	141	296
10	51	85.7	164	343
11	49	93.9	194	392
12	47	101	231	434
13	42	108	270	467
14	35	115	304	489
15	15	120	327	501
16	13	125	339	503
17	4	129	340	495
18	1	132	331	476
19	2	134	312	450
20	4	136	291	421
21	10	137	272	394
22	10	137	254	370
23	16	136	238	348
24	19	135	225	328
25	25	132	213	310
26	15	130	203	295
27	19	128	194	282
28	16	125	188	271
29	18	123	183	263
30	18	120	180	257
31	17	118	176	253
32	16	116	173	250
33	15	114	170	247
34	21	111	166	244
35	14	109	163	242
36	16	107	160	239
37	16	105	158	236
38	19	103	155	234
39	18	101	152	231
40	39	98.5	150	229
41	92	96.4	148	226
42	93	94.4	146	223
43	101	92.4	144	221
44	99	90.5	142	218
45	75	88.5	140	216
46	100	86.5	139	214
47	98	84.6	137	211
48	79	82.6	136	209
49	88	80.6	135	207
50	97	78.7	133	205
51	61	76.7	132	203
52	78	74.8	130	201
53	76	72.8	129	200

Мужчины				
Возраст (лет)	N	2.5 % (нг/мл)	50 % (нг/мл)	97.5 % (нг/мл)
54	54	70.9	127	198
55	62	68.9	126	196
56	44	67.0	124	195
57	63	65.3	122	194
58	70	63.7	121	193
59	70	62.3	119	192
60	61	61.1	118	191
61	58	60.0	117	190
62	85	59.2	116	189
63	62	58.5	116	188
64	64	57.9	115	188
65	46	57.4	115	187
66	57	56.8	115	186
67	53	56.3	115	186
68	58	55.8	115	185
69	68	55.2	114	185
70	68	54.7	114	185
71	68	54.1	113	184
72	64	53.6	111	184
73	72	53.0	110	184
74	40	52.4	108	184
75	39	51.9	106	184
76	32	51.3	104	184
77	27	50.7	102	184
78	19	50.2	99.0	184
79	14	49.6	96.1	184
80	0	-	-	-

Женщины				
Возраст (лет)	N	2.5 % (нг/мл)	50 % (нг/мл)	97.5 % (нг/мл)
0.25	28	13.8	48.8	86.4
0.5	35	15.4	50.9	92.0
1	37	18.7	55.3	104
2	34	26.1	65.0	128
3	48	34.2	76.0	155
4	42	43.2	88.2	185
5	50	53.0	102	216
6	49	63.6	116	250
7	37	75.0	133	286
8	47	87.3	154	324
9	39	99.9	180	363
10	42	112	210	398
11	50	123	244	427
12	54	132	278	451
13	38	140	306	468
14	38	146	325	480

Elecsys IGF-1

cobas®

Женщины				
Возраст (лет)	N	2.5 % (нг/мл)	50 % (нг/мл)	97.5 % (нг/мл)
15	21	151	331	485
16	11	154	324	485
17	14	156	305	479
18	5	156	283	466
19	3	155	261	449
20	13	152	243	429
21	7	148	227	410
22	7	143	214	392
23	15	138	203	375
24	16	134	195	359
25	15	130	189	343
26	18	126	185	329
27	13	122	182	315
28	13	118	179	303
29	14	115	176	292
30	10	112	173	281
31	12	109	171	271
32	10	107	169	263
33	7	104	167	255
34	10	102	165	248
35	11	100	163	242
36	9	98.3	160	238
37	14	96.5	158	234
38	15	94.8	155	231
39	6	93.1	153	228
40	51	91.4	150	227
41	74	89.8	147	225
42	88	88.1	145	224
43	79	86.5	142	222
44	71	84.9	139	221
45	72	83.3	136	220
46	53	81.8	132	219
47	70	80.2	130	218
48	69	78.7	127	218
49	94	77.2	125	217
50	59	75.7	123	215
51	47	74.3	121	214
52	52	72.8	120	212
53	48	71.4	119	210
54	44	70.0	118	207
55	68	68.6	117	204
56	46	67.3	117	201
57	55	65.9	116	198
58	51	64.6	115	194
59	36	63.3	114	190
60	59	62.0	113	186

Женщины				
Возраст (лет)	N	2.5 % (нг/мл)	50 % (нг/мл)	97.5 % (нг/мл)
61	60	60.7	112	182
62	55	59.5	111	179
63	57	58.3	110	176
64	47	57.3	109	173
65	40	56.3	108	170
66	50	55.5	106	168
67	41	54.8	105	166
68	71	54.2	104	164
69	45	53.8	102	163
70	48	53.5	101	162
71	59	53.3	99.8	161
72	47	53.2	98.7	160
73	44	53.2	97.6	160
74	33	53.3	96.7	160
75	24	53.5	95.8	160
76	24	53.7	95.1	161
77	20	54.0	94.4	162
78	25	54.3	93.9	163
79	10	54.7	93.4	164
80	3	55.1	93.0	166

Список литературы

- Nieto-Estevez V, Defferali C, Vicario-Abejon C. IGF-I: A Key Factor that Regulates Neurogenesis and Synaptogenesis from Embryonic to Adult Stage of the Brain. *Front Neurosci* 2016;10:1-9.
- Aguirre GA, Rodriguez De Ita JR, de la Garzia RG, et al. Insulin-like growth factor-1 deficiency. *J Transl Med* 2016;14:3-26.
- Ranke MB. Insulin-like growth factor binding-protein-3 (IGFBP-3). *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab* 2015;29:701-711.
- Binoux M, Hossenlopp P, Hardouin S, et al. Somatomedin (Insulin-Like Growth Factor)-Binding Proteins. *Horm Res* 1986;24:141-151.
- Moore DC, Rogelio HA, Smith EK, et al. Plasma Somatomedin-C as a Screening Test for Growth Hormone Deficiency in Children and Adolescents. *Horm Res* 1982;16:49-55.
- Ketha H, Singh RJ. Clinical assays for quantitation of insulin-like-growth-factor-1 (IGF1). *Methods* 2015;81:93-98.
- Wit JM, Clayton PE, Rogol AD, et al. Idiopathic short stature: Definition, epidemiology, and diagnostic evaluation. *Growth Horm IGF Res* 2008;18:89-110.
- Cohen P, Rogol AD, Deal CL, et al. Consensus Statement on the Diagnosis and Treatment of Children with Idiopathic Short Stature: A Summary of the Growth Hormone Research Society, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the European Society for Paediatric Endocrinology Workshop. *J Clin Endocrinol Metab* 2008;93:4210-4217.
- Ho KKY. Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of adults with GH deficiency II: a statement of the GH Research Society in association with the European Society for Pediatric Endocrinology, Lawson Wilkins Society, European Society of Endocrinology, Japan Endocrine Society, and Endocrine Society of Australia. *Eur J Endocrinol* 2007;157:695-700.
- Ghigo E, Aimaretti G, Corneli G. Diagnosis of adult GH deficiency. *Growth Hormone & IGF Res* 2008;18:1-16.
- Katznelson L, Laws ER, Melmed S, et al. Acromegaly: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2014;99:3933-3951.

Elecsys IGF-1

cobas®

- 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.

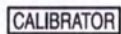
Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

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

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

Символы

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

	Состав набора
	Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты
	Реагент
	Калибратор
	Объем после растворения или смешивания
	Номер в системе международной торговли

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

© 2020, Roche Diagnostics

 0123

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



Торговый представитель в США:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336

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

Показания

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (ИФР-1) в сыворотке и плазме крови человека. Определение ИФР-1 используется в качестве вспомогательного метода при оценке нарушений роста в сочетании с данными других клинических и лабораторных исследований.

Электрохемилуминесцентный иммунотест ECLIA предназначен для использования на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e / cobas e.

Противопоказания

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, тест предназначен для лабораторной диагностики.

Фармацевтические препараты

Проводили тесты *in vitro* с использованием 16 часто применяемых лекарственных препаратов. Влияния на результаты анализа обнаружено не было.

Действующее вещество	Концентрация препарата (мг/л)
Общие терапевтические препараты	
Ацетилизистин	1660
Ампицилин	1000
Аскорбиновая кислота	300
Циклоспорин	5
Цефокситин	2500
Гепарин	5000 Ед/л
Леводопа	20
Метилдопа	20
Метронидазол	200
Фенилбутазон	400
Доксициклин	50
Аспирин	1000
Рифампицин	60
Ацетаминофен	200
Ибупрофен	500
Теofilлин	100

Дополнительно были протестированы следующие специальные препараты для диагностики нарушения роста. Влияния на результаты анализа обнаружено не было.

Специальные препараты для диагностики нарушений роста

Препарат	Тестируемые концентрации мг/л
Соматотропин	3,0
Октреотид	1,5
Пегвисомант	80

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к аналит-специфичным антителам, стрептавидину или рутению. Состав тест-системы позволяет свести к минимуму эти эффекты.

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

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 7 нг/мл.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций >40 нг/мл не более 10%.

Воспроизводимость

Максимальное стандартное отклонение в диапазоне концентраций 7 - 40 нг/мл не более 4 нг/мл. Максимально допустимый коэффициент вариации в диапазоне концентраций > 40 нг/мл не более 10 %

Тест на открытие

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

Интерсепт

Интерсепт	Диапазон концентраций
	(нг/мл)
20%	250-470
50%	560-740
80%	830-1015

Перечень применяемых стандартов

«Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилуминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers)» соответствуют требованиям, устанавливаемым Регламентом ЕС 2017/746 для медицинского оборудования *in vitro* диагностики.

EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, представляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, представляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
EN ISO 15223-1-2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> .
IEC 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>

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

EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с применением медицинских изделий для <i>in vitro</i> диагностики
EN 13975:2003	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> . Статистические аспекты
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

*Дата стандарта указана в соответствии с текущими стандартами, применимыми к медицинскому изделию. Компания ведет постоянную работу в области качества, и, таким образом, при обновлении стандарта начинает работу по проверке на соответствие медицинского изделия обновленному стандарту. Срок перехода на обновленный стандарт регламентирован законодательством ЕС, которого Компания, как производитель медицинского изделия, строго придерживается.

pH

R1	1,2-1,8 (при 25 °C)
R2	7,6-8,1 (при 25 °C)
M	7.1-10% - 7.4 +10%

Плотность

R1	0.9-1.1 г/см3
R2	0.918-1.122 г/см3
M	1.01 г/см3 ± 5%

Срок годности

Реагенты в кассете следует хранить при 2-8 °C. Срок хранения невскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 12 мес. Дату производства см на упаковке.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers)

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

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

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

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

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 100 тестов. Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 6,5 мл±10%; флакон с серой крышкой – R1, объем реагента во флаконе 10 мл±10%; флакон с черной крышкой – R2, объем реагента во флаконе 10 мл±10%.

Параметры кассеты:

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Флакон кассеты: 28 мм ± 10% x 28 мм ± 10% x 97,5 мм ± 10%

Соединительный элемент кассеты: 90,8 мм ± 10% x 37 мм ± 10% x 5 мм ± 10%

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов в первом, втором и третьем отделениях кассеты:

Крышка		Флакон с реагентом M (прозрачная крышка)	Флакон с реагентом R1 (серая крышка)	Флакон с реагентом R2 (черная крышка)
Размеры [мм]	Длина (всей крышки)	28 ± 10%	28 ± 10%	28 ± 10%
	Ширина (всей крышки)	28 ± 10%	28 ± 10%	28 ± 10%
	Высота (всей крышки)	19,9 ± 10%	19,9 ± 10%	19,9 ± 10%
Комментарии		Крышка закрывается защелкиванием	Крышка закрывается защелкиванием	Крышка закрывается защелкиванием

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

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 96мм ±10% x 45 мм ±10% x 115 мм ±10%

Вес: 135 г ±10%

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

Маркировка

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

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Код партии		Изготовитель
	Использовать до		Вверх
	Номер по каталогу		Восклицательный знак
	Содержимое		Дата изготовления
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		QR-код
	Температурный диапазон		Глобальный номер предмета торговли
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Уникальный идентификатор изделия
	Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Обратитесь к инструкции по применению

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Содержимого достаточно для проведения n тестов
5. Восклицательный знак
6. Коды опасности H317
7. Коды мер предосторожности P261, P272, P280
8. Коды ответных мер: P333 + P313, P362 + P364
9. Код мер предосторожности при утилизации P501
10. Название и адрес изготовителя
11. Страна происхождения
12. Медицинское изделие для диагностики in vitro
13. CE-маркировка с идентификационным номером нотифицированного органа
14. Температурный диапазон
15. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
16. Код партии
17. Использовать до
18. Дата изготовления
19. Глобальный номер предмета торговли
20. Уникальный идентификатор изделия
21. QR-код
22. Логотип производителя
23. Вверх

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. ACN (номер теста)
4. Код партии
5. Использовать до
6. Содержимое
7. Температурный диапазон
8. Медицинское изделие для диагностики in vitro
9. Восклицательный знак

10. Код опасности H317
11. QR-код
12. Штрих-код
13. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers)

Регистрационное удостоверение № P3H 2021/14188 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

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

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

Кат. номер 07475896190

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

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

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 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.

Утилизировать как отходы класса «Г» в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (только для обращения на территории РФ). Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что реагенты соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет

ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

Анализаторы и модули иммунохимические «cobas e»:

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

cobas e 602: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, e602).

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

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

*Анализатор MODULAR ANALYTICS E170 снят с производства и не обращается на территории РФ. В инструкции по применению анализатор MODULAR ANALYTICS E170 указан для стран, где данный прибор обращается.

Используются совместно с:

«Набор калибраторов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers)», производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany; Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15407

«Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers)», производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany; Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13064

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: 19 июля 2024 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

ms_07475896190V2.0

Elecsys IGF-1

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1), в вариантах исполнения:

- I. Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers)»

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: 17 июля 2024 года

От имени

[подпись]

Д-р Хайке Циммерманн (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)]

2024

«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

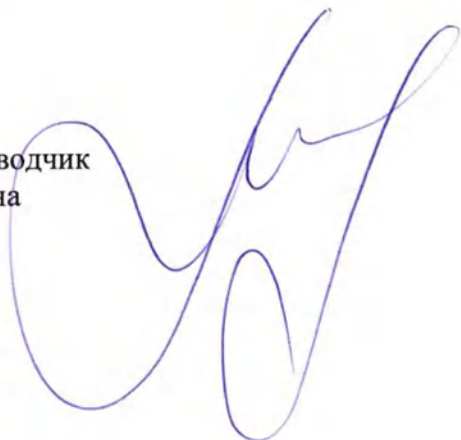
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid), Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Нието-Эстеvez В., Дефтерали К., Викарио-Абеджон К. (Nieto-Estevez V, Defterali C, Vicario-Abejon C). "IGF-I: ключевой фактор, регулирующий нейрогенез и синаптогенез мозга от эмбриональной до взрослой стадии". Журнал "Границы в неврологии" 2016;10:1-9.
2. Агирре Д.А., Родригез Де Ита Д.Р., де ла Гарция Р.Д. (Aguirre GA, Rodriguez De Ita JR, de la Garzia RG) и др. "Дефицит Инсулиноподобного фактора роста I". "Журнал трансляционной медицины" 2016;14:3-26.
3. Рэнк М.Б. (Ranke MB). "Белок 3, связывающий инсулиноподобный фактор роста (IGFBP-3)". Журнал "Передовая практика и исследования. Клиническая эндокринология и метаболизм" 2015;29:701-711.
4. Бину М., Хоссенлопп П., Хардуэн С. (Binoux M, Hossenlopp P, Hardouin S) и др. "Соматомедин (инсулиноподобный фактор роста) - связывающие белки". Журнал "Гормональные исследования" 1986;24:141-151.
5. Мур Д.К., Рогелио Х.А., Смит Е.К. (Moore DC, Rogelio HA, Smith EK) и др. "Соматомедин-С в плазме крови в качестве скринингового теста на дефицит гормона роста у детей и подростков". Журнал "Гормональные исследования" 1982;16:49-55.
6. Кета Х., Сингх Р.Д. (Ketha H, Singh RJ). "Клинические анализы для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF1)". Журнал "Методы" 2015;81,93-98.
7. Вит Д.М., Клейтон П.Е., Рогол А.Д. (Wit JM, Clayton PE, Rogol AD) и др. "Идиопатический низкий рост: Определение, эпидемиология и диагностическая оценка". Журнал "Исследование гормона роста и IGF" 2008;18:89-110.
8. Коэн П., Рогол А.Д., Дил К.Л. (Cohen P, Rogol AD, Deal CL) и др. "Консенсусное заявление по диагностике и лечению детей с идиопатической низкорослостью: Краткое описание семинара Общества по исследованию гормона роста (Growth Hormone Research Society), Педиатрического эндокринного общества Лоусона Уилкинса (Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society) и Европейского общества детской эндокринологии (European Society for Paediatric Endocrinology Workshop)". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 2008;93:4210-4217.
9. Хо К.К.И. (Ho KK). "Консенсусные рекомендации по диагностике и лечению взрослых с дефицитом ГР II: заявление Исследовательского общества ГР совместно с Европейским обществом детской эндокринологии (European Society for Pediatric Endocrinology), Обществом Лоусона Уилкинса (Lawson Wilkins Society), Европейским обществом эндокринологии (European Society of Endocrinology), Японским эндокринным обществом (Japan Endocrine Society) и Эндокринным обществом Австралии (Endocrine Society of Australia)". "Европейский журнал эндокринологии" 2007;157:695-700.
10. Гиго Е., Аймаретти Д., Корнели Д. (Ghigo E, Aimaretti G, Corneli G). "Диагностика дефицита ГР у взрослых". Журнал "Исследование гормона роста и IGF" 2008;18:1-16.
11. Кацнельсон Л., Лоус Е.Р., Мелмед С. (Katznelson L, Laws ER, Melmed S) и др. "Акромегалия: Руководство по клинической практике Общества эндокринологов". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 2014;99:3933-3951.
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 сравнительных исследований методов, применяемых в клинической химии, часть III.» "Журнал клинической химии и клинической биохимии" Ноябрь 1988; 26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 7-1454.

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



Tumina

В.А. Тумина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 листов.

Tumina



В.А. Тумина



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 19. JULI 2024

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1), в вариантах исполнения:

II. Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1 cobas e analyzers)

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

РАЗРАБОТЧИК:

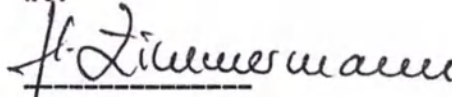
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 17 July 2024

i.v.



Dr. Heike Zimmermann

Regulatory Affairs Project Manager

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2024

REF			SYSTEM
07475918190	07475918500	100	cobas e 402 cobas e 801

Русский

Системная информация

Краткое название	ACN (номер теста)
IGF-1	10116

Назначение

Иммуноанализ для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (ИФР-1) в сыворотке и плазме крови человека. Определение ИФР-1 используется в качестве вспомогательного метода при оценке нарушений роста в сочетании с данными других клинических и лабораторных исследований.

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

Теоретическое обоснование

ИФР-1 — это полипептид, состоящий из 70 аминокислот, с молекулярной массой 7.5 кДа.¹ Он экспрессируется во всех тканях организма, но преимущественно за его синтез и секрецию отвечает печень (~ 75 % циркулирующего в крови ИФР-1), а за регуляцию — гормон роста (соматотропный гормон, СТГ).² Около 80 % ИФР-1 циркулирует в крови в связанном виде в составе тройного комплекса с IGFBP-3 (белок-3, связывающий инсулиноподобный фактор роста) и ALS (кислотолабильная субъединица). Период полувыведения ИФР-1 в составе этого комплекса составляет около 1 часа. Еще 20 % ИФР-1 связано с IGFBP-3 без вовлечения ALS. Только 1 % ИФР-1 находится в несвязанном состоянии и его период полувыведения составляет всего несколько минут.³

ИФР-1 (также известный как соматомедин)⁴ был первым установленным маркером, используемым для выявления недостаточности СТГ (СТГН).⁵ Секреция СТГ носит пульсирующий характер с пиком каждые 60-90 минут, при этом СТГ имеет короткий период полувыведения. Кроме того, на уровень СТГ влияют внешние факторы (например, физические упражнения, голодание). В то же время уровень ИФР-1 более стабилен, поэтому определение уровня ИФР-1 широко используется в качестве первого этапа в диагностике недостаточности или избытка СТГ.⁶

Низкий рост у детей в основном обусловлен состояниями, которые влияют на зоны роста. Если причину низкого роста установить не удастся, то ставят диагноз идиопатическая низкорослость (ИНР). Одним из состояний, влияющих на зоны роста, является СТГН. ИФР-1 является одним из нескольких лабораторных параметров, определение которых рекомендовано для выявления причины низкого роста у детей.⁷ В сочетании с другими результатами обследования значение ИФР-1, которое приближается к среднему возрастному показателю или находится в верхней половине диапазона нормальных значений ИФР-1, свидетельствует о низкой вероятности СТГН, поэтому дальнейшее обследование в этом направлении не проводится. Низкий уровень ИФР-1 (< 2 SD) указывает на высокую вероятность СТГН, что требует подтверждения с помощью СТГ-стимулирующего теста. СТГ-стимулирующий тест также показан, если уровень ИФР-1 в сыворотке крови находится в нижней половине диапазона нормальных значений и у пациента имеются клинические проявления СТГН.⁸

СТГН также наблюдается у взрослых. Интерпретация уровня ИФР-1 у взрослых с СТГН отличается от таковой у низкорослых детей. У взрослых нормальный уровень ИФР-1 не исключает вероятности СТГН. Очень низкий уровень ИФР-1 (< 2 SD) у пациентов с высокой вероятностью СТГН, либо при длительно существующем приобретенном во взрослом возрасте изолированном гипопитуитаризме, либо при парциальном гипопитуитаризме или пангипопитуитаризме, подтверждает диагноз СТГН, при этом проведение СТГ-стимулирующего теста не требуется.^{9,10}

Определение уровня ИФР-1 также рекомендовано при скрининге нарушений роста, связанных с избытком гормона роста, например акромегалии.¹¹

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип. Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: Комплекс, в состав которого входит антиген, в образце (6 мкл) и разведенный раствор HCl вступают в реакцию, в результате которой ИФР-1 отщепляется от IGFBP-3 и ALS.
- 2-я инкубация: Биотинилированное моноклональное антитело, специфичное к ИФР-1, и специфичное к ИФР-1 моноклональное антитело, меченное рутениевым комплексом^{a)}, вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса. После добавления покрытых стрептавидином микрочастиц образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой в результате взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставляются через **cobas link**.

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

Реагенты — рабочие растворы

Кассета **cobas e** промаркирована как IGF-1.

- M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 5.8 мл: Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.
- R1 Разведенный раствор HCl, 1 флакон, 10.3 мл: pH 1.5.
- R2 Анти-ИФР-1-Ат-биотин, анти-ИФР-1-Ат-Ru(bpy)₃²⁺, 1 флакон, 10.3 мл: Биотинилированное моноклональное антитело к ИФР-1 (мышинное) 0.6 мкг/мл; моноклональное антитело к ИФР-1 (мышинное), меченное рутениевым комплексом, 1.5 мкг/мл; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.8; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Для США: Внимание! Федеральное законодательство ограничивает продажу этого изделия: разрешена продажа только врачу или по его заказу.

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



Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

- P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.
- P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.
- P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

- P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.
- P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон: для всех стран: +49-621-7590, США: 1-800-428-2336

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

Приготовление рабочего раствора

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

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

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

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

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

Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

Li-гепаринизированная, K₂-ЭДТА и K₃-ЭДТА плазма.

Могут быть использованы пробирки для плазмы с разделительным гелем.

Критерий: угловой коэффициент 0.9-1.1 + интерсепт в пределах ± 7 нг/мл + коэффициент корреляции ≥ 0.95 .

Стабильность: 24 часа при 15-25 °C, 48 часов при 2-8 °C, 28 дней при -20 °C (± 5 °C). Допускается только однократное замораживание.

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

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

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

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

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 07475969190, CalSet IGF-1, для 4 x 1.0 мл
- REF 07476108190, PreciControl Growth, для 4 x 3.0 мл
- REF 07299001190, Diluent Universal, 45.2 мл, дилуэнт для разведения образца
- Общее лабораторное оборудование
- Анализатор **cobas e**

Вспомогательные материалы для анализаторов **cobas e 402** и **cobas e 801**:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 л, субстрат-реагент
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, промывающий буфер
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 контейнеров для ProCell II M и CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 л, промывочный раствор
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup, комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников из 6 упаковок x 6 штативов x 105 наконечников и 105 пробирок, 3 мешка для отходов
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 адаптера для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции измерительного блока (Liquid Flow Cleaning Detection Unit)
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 адаптер для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции блока предварительной промывки (Liquid Flow Cleaning PreWash Unit)
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, чистящий раствор
- REF 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, чистящий раствор (для США)

Анализ

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

Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически.

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

Калибровка

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован относительно международного стандартного образца ВОЗ 02/254.

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

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

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

Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- каждые 12 недель при использовании одной серии реагентов
- каждые 28 дней при использовании одной и той же упаковки **cobas e** на анализаторе
- по требованию: например, когда контрольные результаты выходят за пределы установленного диапазона

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl Growth.

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

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

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

При необходимости проведите повторный анализ соответствующих образцов.

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

Расчет

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

Коэффициенты пересчета: $\text{нг/мл} \times 1 = \text{мкг/л}$
 $\text{нг/мл} \times 0.131 = \text{нмоль/л}$

Ограничения — интерференция

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

Эндогенные вещества

Вещество	Испытанная концентрация
Билирубин	$\leq 1129 \text{ мкмоль/л}$ или $\leq 66 \text{ мг/дл}$
Гемоглобин	$\leq 0.311 \text{ ммоль/л}$ или $\leq 500 \text{ мг/дл}$
Интралипид	$\leq 2000 \text{ мг/дл}$
Биотин	$\leq 205 \text{ нмоль/л}$ или $\leq 50 \text{ нг/мл}$
Ревматоидный фактор	$\leq 1200 \text{ МЕ/мл}$
IgG	$\leq 3.3 \text{ г/дл}$
IgA	$\leq 0.5 \text{ г/дл}$
IgM	$\leq 1.0 \text{ г/дл}$
Альбумин	$\leq 7.0 \text{ г/дл}$

Критерий: Степень извлечения в пределах $\pm 4 \text{ нг/мл}$ для концентраций ИФР-1 $\leq 40 \text{ нг/мл}$ или $\pm 10 \%$ для концентраций $> 40 \text{ нг/мл}$ от исходного значения.

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

Не обнаружено эффекта высокой дозы (хук-эффекта) при концентрациях ИФР-1 до 20000 нг/мл .

Действующие вещества фармацевтических препаратов

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

Кроме того, были испытаны перечисленные ниже отдельные лекарственные вещества, применяемые для лечения нарушений роста. Влияния на результаты теста не обнаружено.

Отдельные лекарственные вещества, применяемые для лечения нарушений роста

Лекарственное вещество	Испытанная концентрация мг/л
Соматотропин	3.0
Октреотид	1.5
Пегвисомант	80

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

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

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

$7\text{--}1600 \text{ нг/мл}$ (определяется по значению предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже предела обнаружения отображаются как $< 7 \text{ нг/мл}$. Значения выше диапазона измерений отображаются как $> 1600 \text{ нг/мл}$ (или до 16000 нг/мл для образцов с 10-кратным разведением).

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 3.5 нг/мл

Предел обнаружения = 7 нг/мл

Предел количественного определения = 15 нг/мл

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

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

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

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

Разведение

Образцы с концентрациями ИФР-1 выше диапазона измерений можно развести дилуентом Diluent Universal. Рекомендованное соотношение для разведения 1:10 (разведение осуществляется либо автоматически анализаторами, либо вручную). Концентрация разведенного образца должна составлять $> 140 \text{ нг/мл}$.

После ручного разведения необходимо умножить полученный результат на коэффициент разведения.

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

Ожидаемые значения

Ожидаемые значения были получены в клиническом исследовании (CIM RD002173) с участием более 3000 женщин и более 3500 мужчин, включая более 1400 участников в возрасте ≤ 17 лет.

Подробную информацию см. в разделе «Таблица ожидаемых значений».

Elecsys IGF-1

cobas®

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

Технические характеристики

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Анализаторы cobas e 402 и cobas e 801					
		Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
Образец	Среднее значение нг/мл	Станд. откл. (SD) нг/мл	Коэф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) нг/мл	Коэф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	9.47	0.475	5.0	0.551	5.8
Сыворотка крови человека 2	147	1.68	1.1	2.44	1.7
Сыворотка крови человека 3	566	9.80	1.7	15.1	2.7
Сыворотка крови человека 4	837	10.7	1.3	14.9	1.8
Сыворотка крови человека 5	1576	55.2	3.5	61.1	3.9
PC ^{b)} Growth 1	53.7	0.513	1.0	0.772	1.4
PC Growth 2	331	2.95	0.9	3.95	1.2

b) PreciControl

Сравнение методов

а) При сравнении теста Elecsys IGF-1, [REF] 07475918190 (анализатор cobas e 801; y), с тестом Elecsys IGF-1, [REF] 07475896190 (анализатор cobas e 601; x), были получены следующие корреляции (нг/мл):

Количество исследованных образцов: 138

Регрессия Пассинга — Баблока¹² Линейная регрессия

$$y = 1.00x - 1.86$$

$$y = 1.00x - 2.10$$

$$r = 0.985$$

$$r = 1.00$$

Концентрации в образцах составляли от 9.76 до 1560 нг/мл.

б) При сравнении теста Elecsys IGF-1, [REF] 07475918190 (анализатор cobas e 402; y), с тестом Elecsys IGF-1, [REF] 07475918190 (анализатор cobas e 801; x), были получены следующие корреляции (нг/мл):

Количество исследованных образцов: 149

Регрессия Пассинга — Баблока¹² Линейная регрессия

$$y = 1.00x - 0.616$$

$$y = 1.02x - 2.28$$

$$r = 0.986$$

$$r = 0.999$$

Концентрации в образцах составляли от 12.6 до 1580 нг/мл.

Аналитическая специфичность

Не обнаружено значимой перекрестной реактивности для следующих веществ:

Вещества	Испытанная концентрация
ИФР-2	4000 нг/мл
IGFBP-3	20000 нг/мл
Инсулин	1000 мМЕ/мл
Проинсулин	1000 нмоль/л

Таблица ожидаемых значений

Таблица ожидаемых значений со стратификацией по возрасту; приведенные значения представляют указанные квантили (2.5 %, 50 % и 97.5 %) для каждого возраста.

Мужчины				
Возраст (лет)	N	2.5 % (нг/мл)	50 % (нг/мл)	97.5 % (нг/мл)
0.25	41	12.0	39.4	94.1
0.5	44	11.8	40.9	94.6
1	59	11.8	44.2	96.4
2	38	13.9	51.7	104
3	28	18.9	60.5	116
4	29	26.8	70.6	134
5	34	36.6	81.9	156
6	51	47.1	94.5	184
7	34	57.5	108	216
8	58	67.5	123	254
9	61	76.9	141	296
10	51	85.7	164	343
11	49	93.9	194	392
12	47	101	231	434
13	42	108	270	467
14	35	115	304	489
15	15	120	327	501
16	13	125	339	503
17	4	129	340	495
18	1	132	331	476
19	2	134	312	450
20	4	136	291	421
21	10	137	272	394
22	10	137	254	370
23	16	136	238	348
24	19	135	225	328
25	25	132	213	310
26	15	130	203	295
27	19	128	194	282
28	16	125	188	271
29	18	123	183	263
30	18	120	180	257
31	17	118	176	253
32	16	116	173	250
33	15	114	170	247
34	21	111	166	244
35	14	109	163	242
36	16	107	160	239

Мужчины				
Возраст (лет)	N	2.5 % (нг/мл)	50 % (нг/мл)	97.5 % (нг/мл)
37	16	105	158	236
38	19	103	155	234
39	18	101	152	231
40	39	98.5	150	229
41	92	96.4	148	226
42	93	94.4	146	223
43	101	92.4	144	221
44	99	90.5	142	218
45	75	88.5	140	216
46	100	86.5	139	214
47	98	84.6	137	211
48	79	82.6	136	209
49	88	80.6	135	207
50	97	78.7	133	205
51	61	76.7	132	203
52	78	74.8	130	201
53	76	72.8	129	200
54	54	70.9	127	198
55	62	68.9	126	196
56	44	67.0	124	195
57	63	65.3	122	194
58	70	63.7	121	193
59	70	62.3	119	192
60	61	61.1	118	191
61	58	60.0	117	190
62	85	59.2	116	189
63	62	58.5	116	188
64	64	57.9	115	188
65	46	57.4	115	187
66	57	56.8	115	186
67	53	56.3	115	186
68	58	55.8	115	185
69	68	55.2	114	185
70	68	54.7	114	185
71	68	54.1	113	184
72	64	53.6	111	184
73	72	53.0	110	184
74	40	52.4	108	184
75	39	51.9	106	184
76	32	51.3	104	184
77	27	50.7	102	184
78	19	50.2	99.0	184
79	14	49.6	96.1	184
80	0	-	-	-

Женщины				
Возраст (лет)	N	2.5 % (нг/мл)	50 % (нг/мл)	97.5 % (нг/мл)
0.25	28	13.8	48.8	86.4
0.5	35	15.4	50.9	92.0
1	37	18.7	55.3	104
2	34	26.1	65.0	128
3	48	34.2	76.0	155
4	42	43.2	88.2	185
5	50	53.0	102	216
6	49	63.6	116	250
7	37	75.0	133	286
8	47	87.3	154	324
9	39	99.9	180	363
10	42	112	210	398
11	50	123	244	427
12	54	132	278	451
13	38	140	306	468
14	38	146	325	480
15	21	151	331	485
16	11	154	324	485
17	14	156	305	479
18	5	156	283	466
19	3	155	261	449
20	13	152	243	429
21	7	148	227	410
22	7	143	214	392
23	15	138	203	375
24	16	134	195	359
25	15	130	189	343
26	18	126	185	329
27	13	122	182	315
28	13	118	179	303
29	14	115	176	292
30	10	112	173	281
31	12	109	171	271
32	10	107	169	263
33	7	104	167	255
34	10	102	165	248
35	11	100	163	242
36	9	98.3	160	238
37	14	96.5	158	234
38	15	94.8	155	231
39	6	93.1	153	228
40	51	91.4	150	227
41	74	89.8	147	225
42	88	88.1	145	224
43	79	86.5	142	222
44	71	84.9	139	221

Женщины				
Возраст (лет)	N	2.5 % (нг/мл)	50 % (нг/мл)	97.5 % (нг/мл)
45	72	83.3	136	220
46	53	81.8	132	219
47	70	80.2	130	218
48	69	78.7	127	218
49	94	77.2	125	217
50	59	75.7	123	215
51	47	74.3	121	214
52	52	72.8	120	212
53	48	71.4	119	210
54	44	70.0	118	207
55	68	68.6	117	204
56	46	67.3	117	201
57	55	65.9	116	198
58	51	64.6	115	194
59	36	63.3	114	190
60	59	62.0	113	186
61	60	60.7	112	182
62	55	59.5	111	179
63	57	58.3	110	176
64	47	57.3	109	173
65	40	56.3	108	170
66	50	55.5	106	168
67	41	54.8	105	166
68	71	54.2	104	164
69	45	53.8	102	163
70	48	53.5	101	162
71	59	53.3	99.8	161
72	47	53.2	98.7	160
73	44	53.2	97.6	160
74	33	53.3	96.7	160
75	24	53.5	95.8	160
76	24	53.7	95.1	161
77	20	54.0	94.4	162
78	25	54.3	93.9	163
79	10	54.7	93.4	164
80	3	55.1	93.0	166

Список литературы

- Nieto-Estevéz V, Defterali C, Vicario-Abejon C. IGF-I: A Key Factor that Regulates Neurogenesis and Synaptogenesis from Embryonic to Adult Stage of the Brain. *Front Neurosci* 2016;10:1-9.
- Aguirre GA, Rodriguez De Ita JR, de la Garzia RG, et al. Insulin-like growth factor-1 deficiency. *J Transl Med* 2016;14:3-26.
- Ranke MB. Insulin-like growth factor binding-protein-3 (IGFBP-3). *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab* 2015;29:701-711.
- Binoux M, Hossenlopp P, Hardouin S, et al. Somatomedin (Insulin-Like Growth Factor)-Binding Proteins. *Horm Res* 1986;24:141-151.
- Moore DC, Rogelio HA, Smith EK, et al. Plasma Somatomedin-C as a Screening Test for Growth Hormone Deficiency in Children and Adolescents. *Horm Res* 1982;16:49-55.

- Ketha H, Singh RJ. Clinical assays for quantitation of insulin-like-growth-factor-1 (IGF1). *Methods* 2015;81:93-98.
- Wit JM, Clayton PE, Rogol AD, et al. Idiopathic short stature: Definition, epidemiology, and diagnostic evaluation. *Growth Horm IGF Res* 2008;18:89-110.
- Cohen P, Rogol AD, Deal CL, et al. Consensus Statement on the Diagnosis and Treatment of Children with Idiopathic Short Stature: A Summary of the Growth Hormone Research Society, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the European Society for Paediatric Endocrinology Workshop. *J Clin Endocrinol Metab* 2008;93:4210-4217.
- Ho KKY. Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of adults with GH deficiency II: a statement of the GH Research Society in association with the European Society for Pediatric Endocrinology, Lawson Wilkins Society, European Society of Endocrinology, Japan Endocrine Society, and Endocrine Society of Australia. *Eur J Endocrinol* 2007;157:695-700.
- Ghigo E, Aimaretti G, Corneli G. Diagnosis of adult GH deficiency. *Growth Hormone & IGF Res* 2008;18:1-16.
- Katznelson L, Laws ER, Melmed S, et al. Acromegaly: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2014;99:3933-3951.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

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

Символы

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

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после растворения или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606



Торговый представитель в США:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Техническая поддержка клиентов в США: 1-800-428-2336

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

Показания

Иммунотест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (ИФР-1) в сыворотке и плазме крови человека. Определение ИФР-1 используется в качестве вспомогательного метода при оценке нарушений роста в сочетании с данными других клинических и лабораторных исследований.

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

Противопоказания

Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

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

Ограничения – интерференция

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ не было выявлено потенциальной интерференции следующих эндогенных веществ: билирубин (≤ 66 мг/дл), гемоглобин (≤ 500 мг/дл), триглицериды (≤ 2000 мг/дл), биотин (≤ 50 нг/мл), ревматоидный фактор (≤ 1200 МЕ/мл), а также фармацевтических препаратов в терапевтической дозировке: ибупрофен, аскорбиновая кислота и ацетилсалициловая кислота.

Аналитическая специфичность/Перекрестная реактивность

В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний на территории РФ не было выявлено перекрестной реактивности для образцов, содержащих инсулин в концентрации 1000 мМЕ/мл.

Фармацевтические препараты

Проводили тесты *in vitro* с использованием 16 часто применяемых лекарственных препаратов. Влияния на результаты анализа обнаружено не было.

Действующее вещество	Концентрация препарата (мг/л)
Общие терапевтические препараты	
Ацетилсалицилин	1660
Ампицилин	1000
Аскорбиновая кислота	300
Циклоспорин	5
Цефокситин	2500
Гепарин	5000 Ед/л
Леводопа	20
Метилдопа	20
Метронидазол	200
Фенилбутазон	400
Доксициклин	50
Аспирин	1000
Рифампицин	60
Ацетаминофен	200
Ибупрофен	500
Теofilлин	100

Дополнительно были протестированы следующие специальные препараты для диагностики нарушения роста. Влияния на результаты анализа обнаружено не было.

Специальные препараты для диагностики нарушений роста

Препарат	Тестируемые концентрации мг/л
Соматотропин	3,0
Октреотид	1,5
Пегвисомант	80

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к аналит-специфичным антителам, стрептавидину или рутению. Состав тест-системы позволяет свести к минимуму эти эффекты.

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

Чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет не более 7 нг/мл.

Линейность

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций >40 нг/мл не более 10%.

Воспроизводимость

Максимальное стандартное отклонение в диапазоне концентраций 7 - 40 нг/мл не более 4 нг/мл. Максимально допустимый коэффициент вариации в диапазоне концентраций >40 нг/мл не более 10 %

Тест на открытие

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

Интерсепт

Интерсепт	Диапазон концентраций (нг/мл)
20%	250-470
50%	560-740
80%	830-1015

Перечень применяемых стандартов

«Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1 cobas e analyzers)» соответствуют требованиям, устанавливаемым Регламентом ЕС 2017/746 для медицинского оборудования *in vitro* диагностики.

EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, представляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, представляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

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

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
IEC 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с применением медицинских изделий для in vitro диагностики
EN 13975:2003	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

*Дата стандарта указана в соответствии с текущими стандартами, применимыми к медицинскому изделию. Компания ведет постоянную работу в области качества, и, таким образом, при обновлении стандарта начинает работу по проверке на соответствие медицинского изделия обновленному стандарту. Срок перехода на обновленный стандарт регламентирован законодательством ЕС, которого Компания, как производитель медицинского изделия, строго придерживается.

pH

R1	1,2-1,8 (при 25 °C)
R2	7,6-8,1 (при 25 °C)
M	7.1-10% - 7.4 +10%

Плотность

R1	0.9-1.1 г/см ³
R2	0.918-1.122 г/см ³
M	1.01 г/см ³ ± 5%

Срок годности

Реагенты в кассете следует хранить при 2-8 °C. Срок хранения невскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 12 мес. Дату производства см на упаковке.

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1 cobas e analyzers)

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

Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться к

Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

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

Упаковка

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

Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 5,8 мл ± 10%, флакон с черной крышкой – R1, объем реагента во флаконе 10,3 мл ± 10%, флакон с черной крышкой – R2, объем реагента во флаконе 10,3 мл ± 10%.

Параметры кассеты с реагентами

Размеры (длина x ширина x высота): 78 мм ± 10% x 22 мм ± 10% x 110,8 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов в первом, втором и третьем отделениях кассеты:

Крышка		Флакон реагентом M (прозрачная крышка)	Флакон реагентом R1 (черная крышка)	Флакон реагентом R2 (черная крышка)
Размеры [мм]	Длина (всей крышки)	25,8 ± 10%	25,8 ± 10%	25,8 ± 10%
	Ширина (всей крышки)	21,8 ± 10%	21,8 ± 10%	21,8 ± 10%
	Высота (всей крышки)	28,72 ± 10%	28,72 ± 10%	28,72 ± 10%
Комментарии		Крышка закрывается защелкиванием	Крышка закрывается защелкиванием	Крышка закрывается защелкиванием

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

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 96 мм ± 10% x 35 мм ± 10% x 115 мм ± 10%.

Вес: 110г ± 10%

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

Маркировка

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

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Код партии		Изготовитель
	Использовать до		Вверх
	Номер по каталогу		Восклицательный знак
	Содержимое		Дата изготовления
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		QR-код
	Температурный диапазон		Глобальный номер предмета торговли
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Уникальный идентификатор изделия
	Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Обратитесь к инструкции по применению

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Содержимое
4. Содержимого достаточно для проведения n тестов
5. Восклицательный знак
6. Коды опасности H317
7. Коды мер предосторожности P261, P272, P280
8. Коды ответных мер: P333 + P313, P362 + P364
9. Код мер предосторожности при утилизации: P501
10. Название и адрес изготовителя
11. Страна происхождения
12. Медицинское изделие для диагностики in vitro
13. CE-маркировка с идентификационным номером нотифицированного органа
14. Температурный диапазон
15. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
16. Код партии
17. Использовать до
18. Дата изготовления
19. Глобальный номер предмета торговли
20. Уникальный идентификатор изделия
21. QR-код
22. Логотип производителя
23. Вверх

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. ACN (номер теста)
4. Код партии
5. Использовать до
6. Содержимое
7. Температурный диапазон
8. Медицинское изделие для диагностики in vitro
9. Восклицательный знак
10. Код опасности H317
11. QR-код
12. Логотип производителя

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1 cobas e analyzers)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14188 от ____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

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

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

Кат. номер 07475918190

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

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

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды реагенты 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.

Утилизировать как отходы класса «Г» в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (только для обращения на территории РФ).

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

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

cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801) (далее по тексту платформа модульная cobas 8000, cobas 8000, cobas e801).

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 e 801) (далее по тексту платформа модульная cobas pro, cobas pro, cobas e 801).

cobas e 402: Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20823 производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c303, cobas e402) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas e402).

Используются совместно с

«Набор калибраторов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (CalSet IGF-1 Elecsys and cobas e analyzers)», производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany; Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15407

Elecsys IGF-1

cobas[®]

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

«Набор контрольных сывороток для контроля качества количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF-1), гормона роста человека (hGH) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (PreciControl Growth Elecsys and cobas e analyzers)», производства "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany; Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13064

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: 19 июля 2024 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

07475918500V4.0

Elecsys IGF-1

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1), в вариантах исполнения:

II. Реагенты в кассете для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys IGF-1 cobas e analyzers)»

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 17 июля 2024 года

От имени

[подпись]

Д-р Хайке Циммерманн (Heike Zimmermann)

Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2024

«Рош Диагностикас 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. Нието-Эстеvez В., Дефтерали К., Викарио-Абеджон К. (Nieto-Estevez V, Defterali C, Vicario-Abejon C). "IGF-I: ключевой фактор, регулирующий нейрогенез и синаптогенез мозга от эмбриональной до взрослой стадии". Журнал "Границы в неврологии" 2016;10:1-9.
2. Агирре Д.А., Родригез Де Ита Д.Р., де ла Гарция Р.Д. (Aguirre GA, Rodriguez De Ita JR, de la Garzia RG) и др. "Дефицит Инсулиноподобного фактора роста I". "Журнал трансляционной медицины" 2016;14:3-26.
3. Рэнк М.Б. (Ranke MB). "Белок 3, связывающий инсулиноподобный фактор роста (IGFBP-3)". Журнал "Передовая практика и исследования. Клиническая эндокринология и метаболизм" 2015;29:701-711.
4. Бину М., Хоссенлопп П., Хардуэн С. (Binoux M, Hossenlopp P, Hardouin S) и др. "Соматомедин (инсулиноподобный фактор роста) - связывающие белки". Журнал "Гормональные исследования" 1986;24:141-151.
5. Мур Д.К., Рогелио Х.А., Смит Е.К. (Moore DC, Rogelio HA, Smith EK) и др. "Соматомедин-С в плазме крови в качестве скринингового теста на дефицит гормона роста у детей и подростков". Журнал "Гормональные исследования" 1982;16:49-55.
6. Кета Х., Сингх Р.Д. (Ketha H, Singh RJ). "Клинические анализы для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1 (IGF1)". Журнал "Методы" 2015;81,93-98.
7. Вит Д.М., Клейтон П.Е., Рогол А.Д. (Wit JM, Clayton PE, Rogol AD) и др. "Идиопатический низкий рост: Определение, эпидемиология и диагностическая оценка". Журнал "Исследование гормона роста и IGF" 2008;18:89-110.
8. Коэн П., Рогол А.Д., Дил К.Л. (Cohen P, Rogol AD, Deal CL) и др. "Консенсусное заявление по диагностике и лечению детей с идиопатической низкорослостью: Краткое описание семинара Общества по исследованию гормона роста (Growth Hormone Research Society), Педиатрического эндокринного общества Лоусона Уилкинса (Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society) и Европейского общества детской эндокринологии (European Society for Paediatric Endocrinology Workshop)". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 2008;93:4210-4217.
9. Хо К.К.И. (Ho KK). "Консенсусные рекомендации по диагностике и лечению взрослых с дефицитом ГР II: заявление Исследовательского общества ГР совместно с Европейским обществом детской эндокринологии (European Society for Pediatric Endocrinology), Обществом Лоусона Уилкинса (Lawson Wilkins Society), Европейским обществом эндокринологии (European Society of Endocrinology), Японским эндокринным обществом (Japan Endocrine Society) и Эндокринным обществом Австралии (Endocrine Society of Australia)". "Европейский журнал эндокринологии" 2007;157:695-700.
10. Гиго Е., Аймаретти Д., Корнели Д. (Ghigo E, Aimaretti G, Corneli G). "Диагностика дефицита ГР у взрослых". Журнал "Исследование гормона роста и IGF" 2008;18:1-16.
11. Кацнельсон Л., Лоус Е.Р., Мелмед С. (Katznelson L, Laws ER, Melmed S) и др. "Акромегалия: Руководство по клинической практике Общества эндокринологов". "Журнал клинической эндокринологии и метаболизма" 2014;99:3933-3951.
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 сравнительных исследований методов, применяемых в клинической химии, часть III.» "Журнал клинической химии и клинической биохимии" Ноябрь 1988; 26(11):783-790.

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

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned to the right of the translator's name.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 7-1455.

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



 В.А. Тумина

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 листов.





В.А. Тумина

