



SEELER · DR. FELLMETH · DR. WOSGIEN

NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 14.08.2024

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения концентрации креатинина в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (CREP2/ Creatinine plus ver.2 cobas c systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 13 August 2024

i.v.



Dr. Heike Zimmermann

Regulatory Affairs Project Manager

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

2024

CREP2

Creatinine plus ver.2

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08057524190	Creatinine plus ver.2 (600 тестов)	Код системы 2046 001 cobas c 303, cobas c 503
Необходимые материалы (не входят в набор):		
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
03121313122	Precinorm PUC (4 x 3 мл)	Код 20240
03121291122	Precipath PUC (4 x 3 мл)	Код 20241
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

CREP2: ACN 20460 (сыворотка/плазма крови)

CREP2U: ACN 20461 (моча)

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения концентрации креатинина в сыворотке, плазме крови и в моче человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5}

Хроническая болезнь почек является проблемой мирового масштаба, которая связана со значительным риском сердечно-сосудистых заболеваний и смерти. В настоящее время хроническая болезнь почек определяется как повреждение почек или снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) до уровня менее 60 мл/мин на 1.73 м² в течение 3 месяцев или более, вне зависимости от причин развития подобного состояния. Определение содержания креатинина в сыворотке или плазме крови является самым распространенным методом оценки функции почек. Креатинин является продуктом распада креатинфосфата в мышцах и обычно образуется в организме с довольно постоянной скоростью (пропорционально мышечной массе). Он свободно фильтруется в клубочках и в нормальных условиях не реабсорбируется в почечных канальцах в заметных количествах. Небольшое, хотя и значимое количество креатинина выводится путем активной секреции.

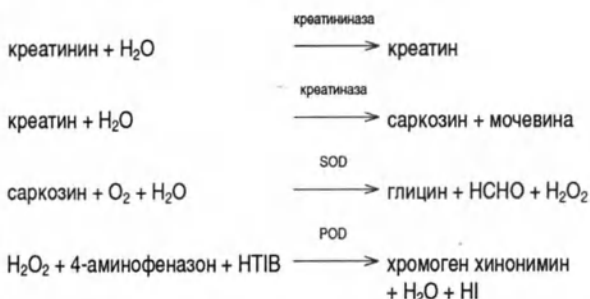
Поскольку повышение уровня креатинина в крови наблюдается только при выраженном повреждении нефронов, данный метод не подходит для выявления заболеваний почек на ранней стадии. Существенно более чувствительным методом, позволяющим лучше оценить скорость клубочковой фильтрации (СКФ), является исследование клиренса креатинина, основанное на определении соотношения концентрации креатинина в моче и в сыворотке или плазме крови с учетом объема мочи, выделяемого за единицу времени. Для проведения данного теста необходимо собрать мочу за определенный период времени (обычно 24 часа) и отобрать образцы крови. Тем не менее, учитывая вероятность ошибки, связанной с трудностями сбора мочи строго по времени, были предприняты попытки математической оценки СКФ только на основе концентрации креатинина в сыворотке или плазме крови. Среди множества предложенных подходов широкое признание получили два: формула Кокрофта — Голта (Cockcroft — Gault) и формула, основанная на результатах исследования MDRD (Модификация диеты при болезни почек). Хотя первая формула была получена на основании данных, собранных с использованием традиционного метода Яффе (Jaffé), новая версия второй формулы применима для методов определения уровня креатинина, прослеживаемых до метода масс-спектрометрии с изотопным разведением (ИР/МС). Обе они применяются у взрослых. У детей следует использовать формулу Bedside Schwartz.^{6,7,8,9}

Помимо диагностики и контроля лечения заболеваний почек, мониторинга почечного диализа, количественное определение креатинина используется при расчете фракционной экскреции других анализов с мочой (например альбумина, α-амилазы). Существует много различных методов определения уровня креатинина.

Автоматизированные методики, применяемые в повседневной лабораторной практике, включают метод Яффе с применением щелочного раствора пикрата с различными модификациями, а также ферментативные тесты.

Принцип метода

Данный ферментный метод основан на превращении креатинина под воздействием креатининазы, креатиназы и саркозиноксидазы (SOD) в глицин, формальдегид и пероксид водорода. Высвобождающийся пероксид водорода под воздействием пероксидазы (POD) вступает в реакцию с 4-аминофеназоном и НТИБ^{а)} с образованием хромогена хинонимина. Интенсивность окрашивания, обусловленная образующимся хромогеном хинониминном, прямо пропорциональна концентрации креатинина в реакционной смеси.



Креатин в образце распадается под воздействием креатиназы, SOD и каталазы во время инкубации с R1.

а) 2,4,6-трийодо-3-гидроксibenзойная кислота

Реагенты — рабочие растворы

- R1** TAPS буфер (N-Трис(гидроксиметил)метил-3-аминопропансульфоновая кислота): 30 ммоль/л, pH 8.1; креатиназа (микробная): ≥ 332 мккат/л; саркозиноксидаза (микробная): ≥ 132 мккат/л; аскорбатоксидаза (микробная): ≥ 33 мккат/л; каталаза (микробная): ≥ 1.67 мккат/л; НТИБ: 1.2 г/л; детергенты; консервант
- R3** TAPS буфер: 50 ммоль/л, pH 8.0; креатининаза (микробная): ≥ 498 мккат/л; пероксидаза (хрен): ≥ 16.6 мккат/л; 4-аминофеназон: 0.5 г/л; гексацианоферрат калия (II): 60 мг/л; детергент; консервант

R1 находится в положении В, а R3 находится в положении С.

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для использования квалифицированным медицинским персоналом. Соблюдайте стандартные меры

предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C:

Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas с rack.

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

18 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

Сыворотка.

Плазма: Ц-гепаринизированная и K₂-ЭДТА плазма

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

Моча: сбор мочи должен осуществляться без использования добавок. Если мочу требуется собрать с использованием консерванта, необходимого для определения других аналитов, можно использовать только хлористоводородную кислоту (14–47 ммоль/л мочи, например 5 мл 10 % HCl или 5 мл 30 % HCl на литр мочи) или борную кислоту (81 ммоль/л, например 5 г на литр мочи). Если к образцу добавляются стабилизаторы, индекс образца не определяется.

Стабильность в сыворотке/плазме крови:¹⁰

7 дней при 15-25 °C

7 дней при 2-8 °C

3 месяца при (-15)-(-25) °C

Стабильность в моче (без консерванта):¹⁰

2 дня при 15-25 °C

6 дней при 2-8 °C

6 месяцев при (-15)-(-25) °C

Стабильность в моче (с консервантом):

3 дня при 15-25 °C

8 дней при 2-8 °C

3 недели при (-15)-(-25) °C

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

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

собственных исследований для определения конкретных критериев стабильности для своей лаборатории.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

Анализ

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

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

Аппликация для сыворотки и плазмы

Протокол измерения

Отчетное время 10 мин

Длины волн 700/546 нм
(вспомогательная/главная)

Дозирование реагентов Дилуэнт (H₂O)

R1 64 мкл –

R3 32 мкл –

Объемы образца Образец Разведение образца

Образец Дилуэнт (NaCl)

Нормальный 1.7 мкл –

Уменьшенный 1.7 мкл 20 мкл 60 мкл

Увеличенный 1.7 мкл –

Аппликация для мочи

Протокол измерения

Отчетное время 10 мин

Длины волн 700/546 нм
(вспомогательная/главная)

Дозирование реагентов Дилуэнт (H₂O)

R1 64 мкл –

R3 32 мкл –

Объемы образца Образец Разведение образца

Образец Дилуэнт (NaCl)

Нормальный 1.7 мкл 5 мкл 95 мкл

Уменьшенный 1.7 мкл 2 мкл 98 мкл

Увеличенный 1.7 мкл 5 мкл 95 мкл

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

Калибровка

Аппликация для сыворотки/плазмы (ACN 20460)

Калибраторы S1: H₂O

S2: C.f.a.s.

Режим калибровки Линейная

Частота калибровки

- 1-точечная повторная калибровка с использованием S1
- через 4 недели в течение срока годности
- Полная калибровка
- после смены лота реагента
- по мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества

Аппликация для мочи (ACN 20461)

Перенос калибровки из аппликации для сыворотки/плазмы крови (ACN 20460)

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

Прослеживаемость: Данный метод был стандартизирован относительно ИРМС.

Контроль качества

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

Сыворотка/плазма: PreciControl ClinChem Multi 1,
PreciControl ClinChem Multi 2

Моча: Precinorm PUC, Precipath PUC

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуется выполнять контроль качества всегда после калибровки лота, а затем не реже, чем каждые 18 недель. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

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

Расчет

Системы cobas с автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце в единицах измерения мкмоль/л (мг/дл, ммоль/л, мг/л).

Коэффициенты
пересчета:

$$\text{ммоль/л} \times 0.0113 = \text{мг/дл}$$

$$\text{ммоль/л} \times 0.001 = \text{ммоль/л}$$

$$\text{ммоль/л} \times 0.113 = \text{мг/л}$$

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходных значений при концентрации креатинина 80 мкмоль/л (0.9 мг/дл) в сыворотке крови и 2.5 ммоль/л (28.3 мг/дл) в моче.

Сыворотка/плазма

Иктеричность:¹¹ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности 15 для конъюгированного билирубина и 20 для неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного билирубина: 257 мкмоль/л или 15 мг/дл; приблизительная концентрация неконъюгированного билирубина: 342 мкмоль/л или 20 мг/дл).

Гемоллиз:¹¹ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемоллиза H 800 (приблизительная концентрация гемоглобина: 497 мкмоль/л или 800 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹¹ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 2000. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Аскорбиновая кислота: не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 1.70 ммоль/л (300 мг/л).

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ интерференция при терапевтических концентрациях не выявлено.^{12,13} Исключения: рифампицин, леводопа и добезилат кальция (например, Dextum) приводят к получению искусственно заниженных результатов при определении уровня

креатинина. В ходе проведения тестов в соответствии с руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) обнаружено, что метилдопа приводит к получению искусственно заниженных результатов при определении уровня креатинина.¹⁴

Дицинон (этамзилат) в терапевтических концентрациях может привести к получению ошибочно заниженных результатов.¹⁵

N-этилглицин в терапевтических концентрациях и DL-пролин в концентрациях ≥ 1 ммоль/л (≥ 115 мг/л) приводят к получению ошибочно завышенных результатов.

Креатин: не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 4 ммоль/л (524 мг/л).

Гемоллиз образцов, отобранных у новорожденных, грудных детей или взрослых, при значениях HbF ≥ 600 мг/дл влияет на результаты теста.¹⁶

2-фенил-1,3-индандион (Фениндион) в терапевтических концентрациях оказывает влияние на результаты теста.

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁷

Определение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) по формуле Schwartz может привести к получению завышенных показателей.¹⁸

При интоксикации ацетаминофеном часто применяют N-ацетилцистеин. N-ацетилцистеин при концентрации в плазме свыше 333 мг/л и метаболит ацетаминофена N-ацетил-p-бензохинонимин (NAPQI) независимо друг от друга могут привести к получению ошибочно заниженных результатов.

Венеопункция должна быть выполнена до введения метамизола. Венеопункция сразу после или во время введения метамизола может привести к получению ошибочно заниженных результатов теста. Значимая интерференция может наблюдаться при любой концентрации метамизола в плазме крови.

Моча

Иктеричность: не оказывает значимого влияния на результаты при концентрации конъюгированного билирубина до 1197 мкмоль/л или 70 мг/дл.

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

Аскорбиновая кислота: не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 22.7 ммоль/л (4000 мг/л).

Глюкоза: не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 120 ммоль/л (2162 мг/дл).

Уробилиноген: не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 676 мкмоль/л (40 мг/дл).

Мочевина: не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 2100 ммоль/л (12612 мг/дл).

Лекарственные вещества: При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.¹³ В ходе проведения тестов в соответствии с руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) обнаружено, что α -метилдопа, леводопа и добезилат кальция (например, Dextum) приводят к получению искусственно заниженных результатов при определении уровня креатинина.

Дицинон (этамзилат) в терапевтических концентрациях может привести к получению ошибочно заниженных результатов.

Высокая концентрация гомогентизиновой кислоты в образцах мочи приводит к получению ошибочных результатов.

Ацетаминофен, ацетилцистеин и метамизол быстро метаболизируются. Поэтому интерференция со стороны этих веществ маловероятна, однако исключать ее нельзя.

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Программирование специальной промывки: Применение зтапов специальной промывки является обязательным, когда определенные комбинации тестов выполняются одновременно на системах cobas c. Все программы специальных промывок, необходимых для предотвращения переноса, доступны через cobas link. Самую

последнюю версию списка специальных промывок для предотвращения переноса можно найти в инструкции NaOH/D/SMS/SCCS. Подробные инструкции приведены в Руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

Сыворотка/плазма

5-2700 мкмоль/л (0.08-30.5 мг/дл)

Определите образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:4. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 4.

Моча

0.1-54 ммоль/л (1.1-610 мг/дл)

Определите образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:2.5. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 2.5.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Сыворотка/плазма

Предел измерения холостой пробы = 5 мкмоль/л (0.057 мг/дл)

Предел обнаружения = 5 мкмоль/л (0.057 мг/дл)

Предел количественного определения = 10 мкмоль/л (0.113 мг/дл)

Моча

Предел измерения холостой пробы = 0.1 ммоль/л (1.13 мг/дл)

Предел обнаружения = 0.1 ммоль/л (1.13 мг/дл)

Предел количественного определения = 0.3 ммоль/л (3.39 мг/дл)

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

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

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

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

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

Ожидаемые значения
ммоль/л

Сыворотка/плазма

Взрослые¹⁹

Женщины 45-84 мкмоль/л

Мужчины 59-104 мкмоль/л

Дети²⁰

Новорожденные
(недоношенные)

29-87 мкмоль/л

Новорожденные
(доношенные)

27-77 мкмоль/л

2-12 месяцев

14-34 мкмоль/л

1 < 3 лет

15-31 мкмоль/л

3 < 5 лет

23-37 мкмоль/л

5 < 7 лет

25-42 мкмоль/л

7 < 9 лет

30-47 мкмоль/л

9 < 11 лет

29-56 мкмоль/л

11 < 13 лет

39-60 мкмоль/л

13 < 15 лет

40-88 мкмоль/л

мг/дл

Сыворотка/плазма

Взрослые¹⁹

Женщины

0.51-0.95 мг/дл

Мужчины

0.67-1.17 мг/дл

Дети²⁰

Новорожденные
(недоношенные)

0.33-0.98 мг/дл

Новорожденные
(доношенные)

0.31-0.88 мг/дл

2-12 месяцев

0.18-0.39 мг/дл

1 < 3 лет

0.18-0.35 мг/дл

3 < 5 лет

0.26-0.42 мг/дл

5 < 7 лет

0.29-0.47 мг/дл

7 < 9 лет

0.34-0.53 мг/дл

9 < 11 лет

0.33-0.64 мг/дл

11 < 13 лет

0.44-0.68 мг/дл

13 < 15 лет

0.46-0.77 мг/дл

ммоль/л

Моча

1-я утренняя моча²¹

Женщины

2.55-20.0 ммоль/л

Мужчины

3.54-24.6 ммоль/л

Суточная моча²¹

Женщины

6-13 ммоль/24 ч

Мужчины

9-19 ммоль/24 ч

Клиренс креатинина²¹

66-143 мл/мин

мл/дл

Моча

1-я утренняя моча¹⁸

Женщины

29-226 мг/дл

Мужчины

40-278 мг/дл

Суточная моча²¹

Женщины

720-1510 мг/сутки

Мужчины

980-2200 мг/сутки

Клиренс креатинина²¹

66-143 мл/мин

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

Технические характеристики

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

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

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность была определена с использованием биоматериалов человека и контрольных материалов в соответствии с требованиями руководства EP06-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) путем оценки повторяемости измерений ($n = 84$) и внутрилабораторной прецизионности (2 аликвоты на постановку, 2 постановки в день, 21 день). Результаты испытаний повторяемости и внутрилабораторной прецизионности были получены на анализаторе cobas c 503.

Сыворотка/плазма

Повторяемость	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV)
	мкмоль/л	мкмоль/л	%
РССС1 ^{a)}	89.6	0.578	0.6
РССС2 ^{a)}	341	1.09	0.3
Сыворотка крови человека 1	14.8	0.621	4.2
Сыворотка крови человека 2	75.6	0.550	0.7
Сыворотка крови человека 3	605	2.33	0.4
Сыворотка крови человека 4	1343	4.40	0.3
Сыворотка крови человека 5	2351	7.99	0.3
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV)
	мкмоль/л	мкмоль/л	%
РССС1 ^{b)}	89.6	0.811	0.9
РССС2 ^{b)}	341	2.41	0.7
Сыворотка крови человека 1	14.8	0.657	4.4
Сыворотка крови человека 2	75.7	0.652	0.9
Сыворотка крови человека 3	602	2.68	0.4
Сыворотка крови человека 4	1343	5.35	0.4
Сыворотка крови человека 5	2351	9.73	0.4

b) PredControl ClinChem Multi 1

c) PredControl ClinChem Multi 2

Моча

Повторяемость	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV)
	мкмоль/л	мкмоль/л	%
PN PUC ^{a)}	8.50	0.0425	0.5
PP PUC ^{a)}	4.29	0.0281	0.7
Моча человека 1	0.315	0.0130	4.1
Моча человека 2	2.22	0.0207	0.9
Моча человека 3	13.1	0.0681	0.5
Моча человека 4	25.7	0.141	0.5
Моча человека 5	46.6	0.265	0.6

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение	Станд. откл. (SD)	Коэф. вариации (CV)
	мкмоль/л	мкмоль/л	%
PN PUC ^{a)}	8.53	0.0662	0.8
PP PUC ^{a)}	4.29	0.0360	0.8
Моча человека 1	0.315	0.0147	4.7
Моча человека 2	2.22	0.0342	1.5
Моча человека 3	13.1	0.407	3.1
Моча человека 4	25.7	0.191	0.7
Моча человека 5	46.6	0.359	0.8

a) Prednom PUC

a) Prednom PUC

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

Сравнение методов

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

Сыворотка/плазма

Объем выборки (n) = 75

Регрессия Пассинга — Баблока²² Линейная регрессия
 $y = 1.012x - 0.820$ мкмоль/л $y = 1.018x - 3.71$ мкмоль/л
 $r = 0.998$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 22.4 до 2560 мкмоль/л.

Моча

Объем выборки (n) = 74

Регрессия Пассинга — Баблока²² Линейная регрессия
 $y = 0.982x - 0.0149$ мкмоль/л $y = 0.981x - 0.00393$ мкмоль/л
 $r = 0.990$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.159 до 52.9 мкмоль/л.

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

Сыворотка/плазма

Объем выборки (n) = 72

Регрессия Пассинга — Баблока²² Линейная регрессия
 $y = 1.011x + 1.86$ мкмоль/л $y = 1.006x + 2.81$ мкмоль/л
 $r = 0.981$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 15.6 до 2595 мкмоль/л.

Моча

CREP2

Creatinine plus ver.2

cobas®

Объем выборки (n) = 73

Регрессия Пассинга — Баблока²² Линейная регрессия $y = 1.010x + 0.0279$ ммоль/л $y = 1.010x + 0.0377$ ммоль/л $r = 0.986$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.237 до 53.0 ммоль/л.

Список литературы

- 1 Thomas C, Thomas L. Labordiagnostik von Erkrankungen der Nieren und ableitenden Harnwege. In: Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 6th ed. Frankfurt/Main: TH-Books 2005;520-585.
- 2 Lamb E, Newman DJ, Price CP. Kidney function tests In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 4th ed. St.Louis, MO: Elsevier Saunders 2006;797-835.
- 3 <http://www.kidney.org/>
- 4 <http://www.nkdep.nih.gov/>
- 5 Lamb EJ, Tomson CRV, Roderick PJ. Estimating kidney function in adults using formulae. Ann Clin Biochem 2005;42:321-345.
- 6 Miller WG. Editorial on Estimating glomerular filtration rate. Clin Chem Lab Med 2009;47(9):1017-1019.
- 7 Schwartz GJ, Muñoz A, Schneider MF, et al. New Equations to Estimate GFR in Children with CKD. J Am Soc Nephrol 2009;20:629-637.
- 8 Schwartz GJ, Work DF. Measurement and Estimation of GFR in Children and Adolescents. Clin J Am Soc Nephrol 2009;4:1832-1843.
- 9 Staples A, LeBlond R, Watkins S, et al. Validation of the revised Schwartz estimating equation in a predominantly non-CKD population. Pediatr Nephrol 2010 Jul 22;25:2321-2326.
- 10 Guder W, Fonseca-Wollheim W, Ehret W, et al. Die Qualität Diagnostischer Proben, 6. Aufl. Heidelberg: BD Diagnostics, 2009.
- 11 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1988;32:470-475.
- 12 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1998;34:385-386.
- 13 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 14 CLSI. Interference testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP7-A2, Wayne, Pennsylvania, 2005.
- 15 Dastych M, Wiewiorka O, Benowska M. Ethamsylate (Dicynone) Interference in Determination of Serum Creatinine, Uric Acid, Triglycerides, and Cholesterol in Assays Involving the Trinder Reaction; In Vivo and In Vitro. Clin Lab 2014;60:1373-1376.
- 16 Mazzachi BC, Phillips JW, Peake MJ. Is the Jaffe creatinine assay suitable for neonates? Clin Biochem Revs 1998;19:82.
- 17 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 18 Filler G, Priem F, Lepage N, et al. β -Trace Protein, Cystatin C, β 2-Microglobulin, and Creatinine Compared for Detecting Impaired Glomerular Filtration Rates in Children. Clin Chem 2002;48:729-736.
- 19 Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffe Creatinine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin Lab 2000;53-55.
- 20 Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference Intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002;28:341-346.
- 21 Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffe method. Clin Chim Acta 2004;344:137-148.

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

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

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

Символы

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

CONTENT	Содержимое набора
	Объем после разведения или смешивания
GTIN	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Дополнение, упрощенный или измененный вариант изображения на изображении является частью.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

www.roche.com

+49 6205 5505 9900



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

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения концентрации креатинина в сыворотке, плазме крови и в моче человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Линейность**Сыворотка/плазма**

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентрации аналита 80-2700 мкмоль/л в пределах 95-105%.

Моча

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентрации аналита 2,5-54 ммоль/л в пределах 95-105%.

Тест на открытие

Восстановление смешанного образца в пределах диапазона 90-110 %.

Воспроизводимость (прецизионность)**Сыворотка/плазма**

Максимально допустимое стандартное отклонение определения аналита в одном и том же образце при концентрации аналита в образце менее 80 мкмоль/л не более 2,4 мкмоль/л, в диапазоне концентрации аналита 80 - 2700 мкмоль/л максимально допустимый коэффициент вариации не более 3%.

Моча

Максимально допустимое стандартное отклонение при определении аналита в одном и том же образце при концентрации аналита в образце менее 2,5 ммоль/л не более 0,100 ммоль/л, в диапазоне концентрации аналита 2,5 ммоль/л - 54 ммоль/л максимально допустимый коэффициент вариации не более 4%.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы**Сыворотка/плазма**

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 3%.

Моча

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 4%.

Аналитическая чувствительность**Сыворотка/плазма**

Аналитическая чувствительность: не более 5 мкмоль/л (0.06 мг/дл).

Моча

Аналитическая чувствительность: не более 0,1 ммоль/л (1.1 мг/дл).

pH

R1 (B) 7,3 - 9,3

pH R3/SR (C) (25°C) pH 7.90 - 8.10

Срок годности

Срок хранения при 2-8 °C – до конца срока годности, максимально 12 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Срок хранения вскрытого реагента в охлаждаемом отделении для реагентов на борту анализатора: 18 недель

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения концентрации креатинина в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (CREP2/ Creatinine plus ver.2 cobas c systems).

Продукция компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмБХ"), обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется пользователю отдельно. Печатная версия инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки изделия, при этом она печатается отдельно и предоставляется пользователю вместе с отгрузочными документами и иными. Дополнительно, пользователь всегда имеет возможность скачать инструкцию на нужном языке с сайта, ссылка на который указана на упаковке медицинского изделия. Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трудовая 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 600 тестов.

Параметры кассеты:

Размеры (высота/длина/ширина): 82мм±10% x 80мм±10% x 34 мм±10%

Вес: 106 г ±10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки:

Внешний диаметр (наибольший) 22,8 мм ± 0,2 мм

Высота 13,1 мм ± 0,1 мм

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

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

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

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

Маркировка кассеты с реагентом

- Наименование
- Номер по каталогу
- Содержимое
- Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
- Содержимого достаточно для проведения n тестов (600)
- QR-код
- Название и адрес изготовителя
- Страна происхождения
- Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
- Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
- Температурный диапазон
- Предупреждение: Обратиться к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
- Кодовое обозначение опасности по спецификации ЕС: EUN210
- Вверх
- Использовать до
- Дата изготовления
- Код партии
- Глобальный номер предмета торговли
- Логотип производителя
- Телефон горячей линии в ЕС и США
- Уникальный идентификатор изделия
- B - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
- C - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения концентрации креатинина в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимический cobas c (CREP2/ Creatinine plus ver.2 cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

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

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*

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

E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

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

Кат. номер 08057524190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно!

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

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

Условия транспортировки

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

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или общими 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» («Рох Диагностикс ГмбХ») разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что изделие соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

Модули биохимические cobas c:

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

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

Зеелер * Др. Феллмет * Др. Восген (Seeler * Dr. Fellmeth * Dr. Wosgien)

Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер * Др. Феллмет * Др. Восген (Seeler * Dr. Fellmeth * Dr. Wosgien) * Q7,23 * 68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 14.08.2024 г.

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

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

0108057524190c503V5.0

CREP2

Creatinine plus ver.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие:
«Реагенты в кассете для количественного определения концентрации креатинина в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (CREP2/ Creatinine plus ver.2 cobas c systems)»

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: 13 августа 2024 года

[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 (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 (Thomas Schinecker)

Список литературы

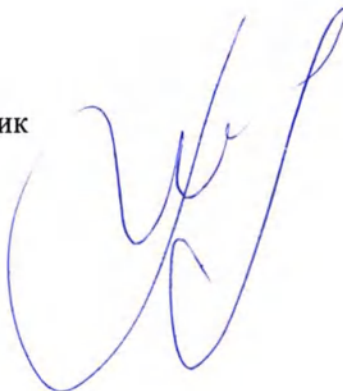
- 1 Томас К., Томас Л. (Thomas C, Thomas L.) "Лабораторная диагностика заболеваний почек и мочевыводящих путей". В сборнике: Томас Л. (Thomas L), изд. «Лаборатория и Диагностика», 6-е изд. Франкфурт на Майне: Издательство TH-Books 2005:520-585.
- 2 Ламб Е., Ньюман Д.Д., Прайс С.П. (Lamb E, Newman DJ, Price CP.) "Исследования функции почек" В сборнике: Буртис К.А., Эшвуд Е.Р., Брунс Д.Е. (Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE.) "Учебник клинической химии и молекулярной диагностики тира". 6-е изд. Сент-Луис, Миссури: Издательство Saunders, 2006;797-835.
- 3 <http://www.kidney.org/>
- 4 <http://www.nkdep.nih.gov/>
- 5 Ламб Е.Д., Томсон К.Р.В., Родерик П.Д. (Lamb EJ, Tomson CRV, Roderick PJ.) "Оценка функции почек у взрослых с использованием формул" Журнал «Анналы клинической биохимии» 2005;42:321-345.
- 6 Миллер В.Г. (Miller WG.) "Редакционная статья по оценке скорости клубочковой фильтрации" Журнал «Клиническая химия и Лабораторная Медицина», 2009;47(9):1017-1019.
- 7 Шварц Г.Д., Муноз А., Шнайдер М.Ф. (Schwartz GJ, Munoz A, Schneider MF) и др. "Новые уравнения для расчета СКФ у детей с ХПН" "Журнал американского общества нефрологов" 2009;20:629-637.
- 8 Шварц Г.Д., Уорк Д.Ф. (Schwartz GJ, Work DF.) "Измерение и оценка СКФ у детей и подростков" "Журнал американского общества нефрологов" 2009;4:1832-1843.
- 9 Стэплз А., ЛеБлонд Р., Уоткинс С. (Staples A, LeBlond R, Watkins S) и др. "Валидация пересмотренного оценивающего уравнения Шварца для популяции в основном без ХПН" "Педиатрическая Нефрология", 2010 Июль 22;25:2321-2326.
- 10 Гудер В.Г., да Фонсека-Волхайм Ф, хейл В. (Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W) и др. "Качество диагностических образцов" 6. Изд. HeidelbergBD Diagnostics 2009.
- 11 Глик М.Р., Рудер К.В., Джексон С.А.. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). «Графическое сравнение помех в инструментари клинической химии». Журнал «Клиническая химия» 1986;32:470-475.
- 12 Бреер Дж. (Breuer J.) Отчет о Симпозиуме «Медикаментозные эффекты в клинических химических методах». "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996; 34:385-386.
- 13 Зонтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) «Медикаментозные интерференции в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях медикаментов». Журнал «Анналы клинической биохимии» 2001;38:376-385.
- 14 Институт клинических лабораторных стандартов. "Тестирование интерференции в клинической химии"; Утвержденное руководство - Второе издание. Документ CLSI EP7-A2, Уэйн, Пенсильвания; Институт клинических лабораторных стандартов; 2005.
- 15 Дастич М., Виенорка О., Беновска М. (Dastych M, Wiewiorka O, Benovska M.) "Влияние этамзилата (дицинона) на определение сывороточного креатинина, мочевоы кислоты, триглицеридов и холестерина в анализах с участием реакции Триндера; В естественных условиях и в пробирке". Журнал «Клиническая Лаборатория», 2014;60:1373-1376.
- 16 Маззачи Б.К., Филиппс Д.В., Пик М.Д. (Mazzachi BC, Phillips JW, Peake MJ.) "Подходит ли анализ креатинина Яффе для новорожденных?" Журнал «Клиническая биохимия», 1998; 19:82:
- 17 Баккер А.Дж., Мукке М. (Bakker AJ, Mucke M.) "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал «Клиническая химия и Лабораторная Медицина», 2007;45(9):1240-1243.
- 18 Филлер Г., Прим Ф., Лепаж Н. (Filler G, Priem F, Lepage N) и др. "β - остаточный белок, цистатин С, SS2 - микроглобулин и креатинин по сравнению с обнаружением нарушенной клубочковой фильтрации у детей" Журнал «Клиническая химия» 2002;48:729-736.
- 19 Маззачи Б.К., Пик М.Д., Эрхард В. (Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V.) "Референсный диапазон и метод сравнения исследований для ферментативного анализа и анализа Яффе на креатинин в плазме и сыворотке и ранней утренней моче" Журнал «Клиническая Лаборатория» 2000; 53-55.
- 20 Шлебуш Х., Лиаппис Н., Калина Е. (Schlebusch H, Liappis N, Kalina E) и др. "Высокочувствительный СРБ и креатинин: Эталонные интервалы от младенчества до детства" Журнал «Лабораторная медицина», 2002;26:341-346.
- 21 Джандж В., Вилке Б., Халаби А. (Junge W, Wilke B, Halabi A) и др. "Определение эталонных интервалов для сывороточного креатинина, экскреции креатинина и клиренса креатинина ферментативным и модифицированным методом Яффе" "Протоколы клинической химии" 2004;344:137-148.
- 22 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 stylized, flowing letters that appear to be 'В.А.' followed by a large, sweeping flourish.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 7-3012.

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

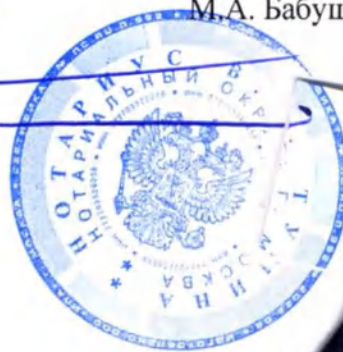


М.А. Бабушкин

Handwritten signature in blue ink.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 листов.

Handwritten signature in blue ink.



М.А. Бабушкин

Handwritten signature in blue ink.