



Для лабораторий, использующих
Tina-quant Transferrin Вер.2
на анализаторе **cobas c 311**,
модуле **cobas c 501/502**,
модуле **cobas c 702**

Дата: 0784/1612/2022
Исх.: 16.12.2022
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2022-049

г. Москва

**Уведомление по качеству
касательно протокола методики Tina-quant Трансферрин вер. 2 в моче:
обновленная информация об интерференции (гемолиз)**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Трансферрин (TRSF2 / Transferrin Gen.2)	03015050122		ФСЗ 2011/08936 от 04.05.2021	1. Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 500 GBC Drive, PO Box 6101, Mailstop 514, Newark, Delaware 19714, USA. 2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland. 3. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 4. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany. 5. Thermo Fisher Scientific (Suzhou) Instruments Co., Ltd., No. 297, Taishan Road, New District, Suzhou, Jiangsu 215129, China. 6. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan. 7. EKF Life Science, 1814 Leer Drive; Elkhart, IN 46514, USA. 8. Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia 22645, USA.

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld. 3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Название продукта	ГММИ / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000 Трансферин, 500 тестов (TRSF2/Tina-quant Transferrin ver.2, 500)	05588855190		ФСЗ 2012/13068 От 19.10.2012	Roche Diagnostics GmbH, Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	Анализатор cobas c 311 Модуль cobas c 501 Модуль cobas c 502 Модуль cobas c 702			

Уважаемый пользователь,

Информируем вас об обновлении Протокола методики для анализа Tina-quant Трансферрин вер. 2 в образцах мочи в отношении следующих двух аспектов:

1. Снижение заявленной интерференции (гемолиз)

Спецификация по интерференции (гемолиз) не выполняется для методик Tina-quant Transferrin в образцах мочи: TRSFU ACN 401 для **cobas c 311/501**; ACN 8401 для **cobas c 502/702**. По этой причине заявленная в Инструкции по использованию максимально допустимая концентрация гемоглобина была снижена со 100 до 20 мг/дл. Обновление будет внесено в Инструкции по использованию Tina-quant Transferrin.

Протоколы методики для сыворотки/плазмы не затрагиваются проблемой.

2. Обновление Инструкции по использованию

Дальнейшие обновления были внесены в Инструкцию по использованию с учетом требований нового Регламента (ЕС) «О медицинских изделиях для диагностики IN VITRO» (IVDR). Они включают более подробную информацию по использованию в образцах мочи в разделе «Теоретическое обоснование», а также новый список литературы и обновленную формулировку для раздела «Ожидаемые значения».

Описание ситуации

1. Снижение заявленной интерференции (гемолиз)

Внутренние расследования показали, что Спецификация по интерференции (гемолиз) не выполняется для Протоколов методики анализа Tina-quant Трансферрин вер.2 в образцах мочи. На текущий момент затрагиваются все произведенные лоты реагента.

Протоколы методики для сыворотки/плазмы (TRSF2 ACN (8)187 для **cobas c 311/501/502/702**), а также для COBAS INTEGRA 400 plus (Протокол методики для Трансферрина в моче недоступен) не затрагиваются.

Согласно текущей формулировке в Инструкции по использованию, значительная интерференция отсутствует при значениях концентрации гемоглобина до 100 мг/дл, однако она была обнаружена при значениях концентрации последнего около 25 мг/дл.

Как следствие, в Инструкции по использованию будет указано, что значительная интерференция отсутствует при значениях концентрации гемоглобина до 20 мг/дл.

В таблице ниже приведено сравнение текущей и обновленной информации в разделе «Ограничения-интерференция»:

Текущая формулировка	Обновленная формулировка
Гемолиз: Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до концентрации гемоглобина 100 мг/дл. ¹³	Гемолиз: не оказывает значимого влияния на результаты при концентрации гемоглобина до 20 мг/дл ¹⁴ . Образец мочи, окрашенный вследствие наличия эритроцитов или гемоглобина, не следует использовать.

2. Обновление Инструкции по использованию

Дальнейшие обновления были внесены в Инструкцию по использованию с учетом требований нового Регламента (ЕС) «О медицинских изделиях для диагностики IN VITRO» (IVDR).

- Назначение данного анализа в моче более подробно описано в разделе «Теоретическое обоснование» (использование для выявления повреждения клубочков и почечных аномалий) и представлены обновленные ссылки на литературу.
- Введение и литература в разделе «Ожидаемые значения» были также обновлены.

В таблице ниже приведено сравнение текущей и обновленной информации:

Текущая формулировка для всех стран	Обновленная формулировка для всех стран
<p>Теоретическое обоснование Трансферрин представляет собой железотранспортный белок сыворотки крови. При дефиците железа, степень насыщения трансферрина становится чрезвычайно чувствительным индикатором функционального истощения железа. Уровни ферритина снижаются при нарушении хранения желез.¹ Количественное определение мочевого трансферрина при использовании в сочетании с результатами альбумина позволяет оценить селективность заряда клубочковых дефектов, так как оба белка имеют одинаковый размер, но различный заряд^{4,5}</p>	<p>Теоретическое обоснование Экскреция трансферрина с мочой указывает на повышенную проницаемость для белков плазмы, которые обычно не могут свободно фильтроваться через клубочек. Следовательно, трансферрин в моче можно использовать в качестве биомаркера для определения повреждения клубочков и нарушений в работе почек.^{4,5,6}</p>

Текущая формулировка для всех стран	Обновленная формулировка для всех стран
<p>Ожидаемые значения Из-за ежедневного изменения секреции мочи сообщаются и нормализуются концентрации мочи в различных показаниях, концентрации, таких как мг/дл, мг/г креатинина, мг трансферрина /ммоль креатинина, г на клиренс креатинин.</p> <p>$\leq 1,9 \text{ мг/л}^* (0,19 \text{ мг/дл})^{16}$</p> <p>*Концентрация трансферрина в моче здоровых лиц ниже предела обнаружения этого метода.</p>	<p>Ожидаемые значения Обычно трансферрин не может свободно фильтроваться через клубочек.⁴ $\leq 1,9 \text{ мг/л}^* (0,19 \text{ мг/дл})^{17}$</p> <p>*Концентрация трансферрина в моче у клинически здоровых участников исследования ниже предела обнаружения данного метода.</p> <p>В связи с суточными колебаниями секреции мочи концентрации в моче обычно нормализуются, например концентрация может быть выражена в мг/сут, мг/г креатинина, мг/ммоль креатинина, г на клиренс креатинин.</p>

Причина возникновения

- 1) Процесс подачи документов в регулирующий орган привел к повторным измерениям, которые показали, что первоначальная спецификация по интерференции (гемолиз) не выполняется. Оценка эффекта гемолиза при выводе теста на рынок проводилось в соответствии со стандартной процедурой (SOP).
- 2) Инструкция по использованию реагента была пересмотрена во время расследования.

Оценка риска

Частота возникновения

Ни одна рекламация не была передана в Группу расследования рекламаций CIR.

Вероятность обнаружения

Присутствие 10 мг/дл гемоглобина в моче легко обнаруживается из-за заметного обесцвечивания образца. Тем не менее, различия в значениях индекса Н не могут быть обнаружены без измерения, поэтому проблема не может быть надежно обнаружена.

Серьезность последствий

Поскольку в соответствии с текущим Отчетом об управлении рисками: «не рекомендуется брать за основу уровень трансферрина в моче, а крупные клинические испытания еще не доступны, маловероятно, что клиническое решение будет основано на этом анализе». Ни один пациент или результаты диагностических исследований не были затронуты, медицинский риск для пациентов и пользователей может быть исключен.

Важная информация

Клиенты, использующие платформу **cobas c** для измерения Tina-quant Трансферрин вер.2, должны быть проинформированы о том, что заявленная в Протоколе методики для мочи информация об интерференции (гемолиз) была обновлена, как это описано выше.

Образцы мочи, окрашенные из-за присутствия эритроцитов или гемоглобина (индекс Н > 20), не следует использовать для измерения трансферрина в моче.

Что касается настроек Протокола методики для **cobas** 8000, сывороточные индексы для образцов типа сыворотка/плазма не применимы для образцов мочи.

Обновленная Инструкция по использованию приложена к настоящему Уведомлению по качеству и доступна в электронном формате.

Распространение настоящего уведомления по качеству на местах

Настоящее Уведомление по качеству предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы: понедельник – пятница с 08:00 до 18:00 по Московскому времени

e-mail: russia.rcsc@roche.com.

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: daria.dynkina@roche.com

Дарья Дынкина

Медицинский менеджер

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: maria.kosyakova@roche.com

Мария Косякова

Tina-quant Трансферрин вер.2 (аппликации для мочи)**Информация для заказа**

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
03015050122	Tina-quant Transferrin ver.2 (100 тестов)	Код системы 07 6567 8 cobas c 311, cobas c 501/502
Необходимые материалы (не входят в набор):		
11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 мл)	Код 656
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 392
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 мл)	Код 302
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 мл)	Код 303
04489357190	Diluent NaCl 9 % (50 мл)	Код системы 07 6869 3

Русский**Системная информация**Для анализаторов **cobas c 311/501**:**TRSFU**: ACN 401Для анализаторов **cobas c 502**:**TRSFU**: ACN 8401**Назначение**Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения трансферрина в моче человека на системах **cobas c**.**Теоретическое обоснование**

Трансферрин представляет собой гликопротеин с молекулярной массой 79570 Да. Он состоит из полипептидной цепи, к которой N-гликозидными связями присоединены два олигосахариды, и существует в многочисленных изоформах.^{1,2} Скорость синтеза в печени может меняться в зависимости от потребностей организма в железе и запасов железа.^{1,3}

Трансферрин — это белок сыворотки крови, который осуществляет транспорт ионов железа.

Экскреция трансферрина с мочой указывает на повышенную проницаемость для белков плазмы, которые обычно не могут свободно фильтроваться через клубочек. Следовательно, трансферрин в моче можно использовать в качестве биомаркера для определения повреждения клубочков и нарушений в работе почек.^{4,5,6}

Для определения трансферрина доступно множество методов, включая радиальную иммунодиффузию, нефелометрию и турбидиметрию.⁷ Тест Roche для определения трансферрина основан на принципе иммунологической агглютинации.

Принцип методаИммунотурбидиметрический анализ.^{8,9,10}

Человеческий трансферрин формирует осадок со специфичной антисывороткой, которая определяется турбидиметрически.

Реагенты - рабочие растворы

R1 Фосфатный буфер: 55 ммоль/л, pH 7.2; NaCl: 25 ммоль/л; полиэтиленгликоль: 5 %; консервант

R2 Антитела против трансферрина человека (кролика): зависит от титра; NaCl: 100 ммоль/л; консервант

R1 находится в позиции B, R2 – в позиции C.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление рабочего раствора реагента

Готов к применению

Хранение и стабильность**TRSF2**

Срок хранения при 2-8 °C:

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

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора:

8 недель

Diluent NaCl 9 %

Срок хранения при 2-8 °C:

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

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора:

12 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

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

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Моча.

Каждый образец мочи должен быть отцентрифугирован (10 минут при приблизительно 3000 x g) перед тестированием.¹¹ Произвольный сбор мочи и сбор мочи по времени являются подходящими образцами для тестирования трансферрина в моче.

Значение pH мочи должно быть доведено до pH 7.0.¹²

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.

Стабильность в 4 дня при 15-25 °C

моче: 7 дней при 2-8 °C

Замораживание и оттаивание не допускается.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Tina-quant Трансферрин вер.2 (аппликации для мочи)

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 мочи

Протокол измерения cobas c 311

Тип анализа	2-точечный		
Время реакции / Точки измерения	10 / 6-57		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700 / 340 нм		
Направление реакции	Возрастающая		
Единицы измерения	мг/л (мг/дл)		
Дозирование реагента	Дилуэнт (H ₂ O)		
R1	140 мкл	–	
R2	30 мкл	–	
Объемы образцов	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	15 мкл	-	-
Уменьшенный	15 мкл	35 мкл	70 мкл
Увеличенный	15 мкл	-	-

Протокол измерения cobas c 501/502

Тип анализа	2-точечный		
Время реакции / Точки измерения	10 / 10-70		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700 / 340 нм		
Направление реакции	Возрастающая		
Единицы измерения	мг/л (мг/дл)		
Дозирование реагента	Дилуэнт (H ₂ O)		
R1	140 мкл	–	
R2	30 мкл	–	
Объемы образцов	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	15 мкл	-	-
Уменьшенный	15 мкл	35 мкл	70 мкл
Увеличенный	15 мкл	-	-

Калибровка

Калибраторы	S1: H ₂ O
	S2-S6: C.f.a.s. Proteins

Умножьте значения калибратора C.f.a.s. Proteins для конкретного лота на приведенные ниже коэффициенты, чтобы определить стандартные концентрации для 6-точечной калибровочной кривой:

S2: 0.0021	S5: 0.0088
S3: 0.0037	S6: 0.0153
S4: 0.0061	

Режим калибровки

RCM

Частота калибровки

Полная калибровка

- после смены лота реагента
- по мере необходимости согласно процедурам контроля качества

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

Прослеживаемость: данный метод был стандартизован относительно стандартного препарата ERM-DA470k/IFCC Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) (RPPHS — стандартный препарат для определения концентрации белков в сыворотке крови человека).¹³

Контроль качества

Для контроля качества могут быть использованы материалы, указанные в разделе «Информация для заказа».

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Контроли Roche должны быть разведены вручную 1: 201 с 0.9 % раствором NaCl (например, интенсивно перемешать 2000 мкл раствора NaCl с 10 мкл контрольного материала).

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

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

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

Расчет

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

Коэффициенты пересчета:	мг/л × 0.1 = мг/дл
	мг/дл × 10 = мг/л

Ограничения – интерференция

Критерий: Степень извлечения в пределах ± 0.5 мг/л (0.05 мг/дл) от исходного значения при концентрации трансферрина ≤ 5.0 мг/л (0.5 мг/дл) и в пределах ± 10 % для образцов с концентрацией > 5.0 мг/л.

Гемолиз: не оказывает значимого влияния на результаты при концентрации гемоглобина до 20 мг/дл.¹⁴ Образец мочи, окрашенный вследствие наличия эритроцитов или гемоглобина, не следует использовать.

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при концентрации трансферрина до 650 мг/л (65 мг/дл) ошибочных результатов получено не было.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено. Исключения: офлоксацин приводит к искусственному завышению результатов определения трансферрина.¹⁵

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁶

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

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Программирование специальной промывки: Если на системах

cobas c одновременно выполняется работа с определенными комбинациями тестов, необходимо применять стадии специальной промывки. Последняя версия Списка исключения эффекта переноса представлена в инструкциях NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Более подробные инструкции приведены в руководстве оператора. Анализатор **cobas c 502**: Все программы специальной промывки, необходимые для исключения эффекта переноса, доступны через соединение **cobas link**, ручной ввод необходим в отдельных случаях.

При необходимости программирование специальной промывки/исключение эффекта переноса должны выполняться до получения результатов данного теста.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

2.2-35.0 мг/л (0.22-3.5 мг/дл)

Определите образцы с более высокими концентрациями с помощью функции повторного проведения анализа. Разведение образцов с помощью функции повторного проведения анализа проводится в соотношении 1:3. Результаты по образцам, разведенным при помощи функции повторного проведения анализа, автоматически умножаются на коэффициент 3.

Нижние пределы измерения

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 1.0 мг/л (0.10 мг/дл)

Предел обнаружения = 1.5 мг/л (0.15 мг/дл)

Предел количественного определения = 2.2 мг/л (0.22 мг/дл)

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

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

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

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

Предел количественного определения представляет собой наименьшую концентрацию аналита, которая может быть воспроизводимо измерена с суммарной погрешностью 20 %. Его определяли с применением образцов с низкой концентрацией трансферрина человека.

Ожидаемые значения

Обычно трансферрин не может свободно фильтроваться через клубочек.⁴

≤ 1.9 мг/л* (0.19 мг/дл)¹⁷

* Концентрация трансферрина в моче у клинически здоровых участников исследования ниже предела обнаружения данного метода.

В связи с суточными колебаниями секреции мочи концентрации в моче обычно нормализуются, например концентрация может быть выражена в мг/сут, мг/г креатинина, мг/ммоль креатинина, г на клиренс креатинина.

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)

Повторяемость и внутрилабораторная прецизионность измерений были установлены с использованием образцов биоматериалов человека и контрольных материалов в соответствии с требованиями руководства EP5 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (4 аликвоты на постановку, 1 постановка в день, 21 день). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее значение мг/л (мг/дл)	Станд. откл. (SD) мг/л (мг/дл)	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	19.8 (1.98)	0.140 (0.0140)	0.7
PCCC2 ^{b)}	30.5 (3.05)	0.242 (0.0242)	0.8
Моча человека 1	4.35 (0.435)	0.0979 (0.00979)	2.3
Моча человека 2	7.37 (0.737)	0.0920 (0.00920)	1.2
Моча человека 3	12.7 (1.27)	0.107 (0.0107)	0.8
Моча человека 4	25.2 (2.52)	0.184 (0.0184)	0.7
Моча человека 5	33.0 (3.30)	0.252 (0.0252)	0.8

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение мг/л (мг/дл)	Станд. откл. (SD) мг/л (мг/дл)	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	19.8 (1.98)	0.158 (0.0158)	0.8
PCCC2 ^{b)}	30.5 (3.05)	0.267 (0.0267)	0.9
Моча человека 1	4.35 (0.435)	0.111 (0.0111)	2.5
Моча человека 2	7.37 (0.737)	0.112 (0.0112)	1.5
Моча человека 3	12.3 (1.23)	0.130 (0.0130)	1.1
Моча человека 4	25.2 (2.52)	0.215 (0.0215)	0.9
Моча человека 5	33.0 (3.30)	0.289 (0.0289)	0.9

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Данные, полученные на анализаторе(-ах) **cobas c 501**, репрезентативны для анализатора(-ов) **cobas c 311**.

Сравнение методов

Значения трансферрина для образцов мочи человека, полученные на анализаторе **cobas c 311** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе **cobas c 501** (x).

Объем выборки (n) = 80

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁸ Линейная регрессия
 $y = 1.044x - 0.046$ мг/л $y = 1.036x + 0.088$ мг/л
 $t = 0.925$ $r = 0.994$

Концентрации в образцах находились в диапазоне от 2.46 до 32.8 мг/л (от 0.246 до 3.28 мг/дл).

Значения трансферрина для образцов мочи человека, полученные на анализаторе **cobas c 501** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе Siemens BN ProSpec® (x).

Объем выборки (n) = 107

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁸ Линейная регрессия
 $y = 1.007x + 0.052$ мг/л $y = 0.994x + 0.214$ мг/л
 $t = 0.934$ $r = 0.995$

Концентрации в образцах находились в диапазоне от 2.62 до 34.2 мг/л (от 0.262 до 3.42 мг/дл).

Tina-quant Трансферрин вер.2 (аппликации для мочи)

Данные, полученные на анализаторе(-ах) **cobas c 501**, репрезентативны для анализатора(-ов) **cobas c 311**.

Список литературы

- 1 Wick M, Pinggera W, Lehmann P, eds. Clinical Aspects and Laboratory. Iron Metabolism, Anemias: Concepts in the anemias of malignancies and renal and rheumatoid diseases. 6th ed. Vienna/New York: Springer-Verlag 2011;4-34,140.
- 2 Prinsen BH, de Sain-van der Velden MG, Kaysen GA, et al. Transferrin synthesis is increased in nephrotic patients insufficiently to replace urinary losses. J Am Soc Nephrol 2001 May;12(5):1017-1025.
- 3 Gkouvatzos K, Papanikolaou G, Pantopoulos K. Regulation of iron transport and the role of transferrin. Biochim Biophys Acta 2012 Mar;1820(3):188-202.
- 4 Matheson A, Wilcox MD, Flanagan J, et al. Urinary biomarkers involved in type 2 diabetes: a review. Diabetes Metab Res Rev. 2010 Mar;26(3):150-71.
- 5 Greenan-Barrett J, Doolan G, Shah D, et al. Biomarkers Associated with Organ-Specific Involvement in Juvenile Systemic Lupus Erythematosus. Int J Mol Sci. 2021 Jul 16;22(14):7619.
- 6 Bastard JP, Fellahi S, Regeniter A, et al. Aside from acute renal failure cases, are urinary markers of glomerular and tubular function useful in clinical practice? Clin Biochem. 2019 Mar;65:1-6.
- 7 Gottschalk R, Wigand R, Dietrich CF, et al. Total iron-binding capacity and serum transferrin determination under the influence of several clinical conditions. Clin Chim Acta 2000 Mar;293(1-2):127-138.
- 8 Lizana J, Helsing K. Manual immunonephelometric assay of proteins, with use of polymer enhancement. Clin Chem 1974;20:1181-1186.
- 9 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA:WB Saunders Co 1976;278-280.
- 10 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 2006;219-243.
- 11 European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM). European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest 2000;60:1-96.
- 12 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co 2006;1062.
- 13 Zegers I, Keller T, Schreiber W, et al. Characterization of a New Serum Protein Reference Material ERM-DA470k/IFCC: Value Assignment by Immunoassay. Clin Chem 2010;56(12):1880-1888.
- 14 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 15 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.
- 16 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 17 Rifai N, Gubar K, Silverman LM. Immunoturbidimetry: An Attractive Technique for the Determination of Urinary Albumin and Transferrin. Clin Biochem 1987;20:179-181.
- 18 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



GTIN

Состав набора

Объем для растворения

Номер в системе международной торговли

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

© 2022, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606



Tina-quant Трансферрин вер.2 (апликации для мочи)

Информация для заказа

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
05588855190*	Tina-quant Transferrin ver.2 (500 тестов)	Код системы 05 6567 8 cobas c 701/702
05588855214*	Tina-quant Transferrin ver.2 (500 тестов)	Код системы 05 6567 8 cobas c 701/702
Необходимые материалы (не входят в набор):		
11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 мл)	Код 656
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 392
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 мл)	Код 302
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 мл)	Код 303
05172152190	Diluent NaCl 9 % (119 мл)	Код системы 08 6869 3

*Некоторые указанные кассеты могут быть доступны не во всех странах.

Русский

Системная информация

TRSFU: ACN 8401

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения трансферрина в моче человека на системах **cobas c**

Теоретическое обоснование

Трансферрин представляет собой гликопротеин с молекулярной массой 79570 Да. Он состоит из полипептидной цепи, к которой N-гликозидными связями присоединены два олигосахариды, и существует в многочисленных изоформах.^{1,2} Скорость синтеза в печени может меняться в зависимости от потребностей организма в железе и запасов железа.^{1,3}

Трансферрин — это белок сыворотки крови, который осуществляет транспорт ионов железа.

Экскреция трансферрина с мочой указывает на повышенную проницаемость для белков плазмы, которые обычно не могут свободно фильтроваться через клубочек. Следовательно, трансферрин в моче можно использовать в качестве биомаркера для определения повреждения клубочков и нарушений в работе почек.^{4,5,6}

Для определения трансферрина доступно множество методов, включая радиальную иммунодиффузию, нефелометрию и турбидиметрию.⁷ Тест Roche для определения трансферрина основан на принципе иммунологической агглютинации.

Принцип метода

Иммунотурбидиметрический анализ.^{8,9,10}

Человеческий трансферрин формирует осадок со специфичной антисывороткой, которая определяется турбидиметрически.

Реагенты - рабочие растворы

- R1** Фосфатный буфер: 55 ммоль/л, pH 7.2; NaCl: 25 ммоль/л; полиэтиленгликоль: 5 %; консервант
- R3** Антитела против трансферрина человека (кролика): зависит от титра; NaCl: 100 ммоль/л; консервант

R1 находится в позиции В, R3 – в позиции С.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила в отношении безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление рабочего раствора реагента

Готов к применению

Хранение и стабильность

TRSF2

Срок хранения при 2-8 °C: См. срок годности на этикетке кассеты **cobas c**.

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: 4 недели

На борту Менеджера реагентов: 24 часа

Diluent NaCl 9 %

Срок хранения при 2-8 °C: См. срок годности на этикетке кассеты **cobas c**.

Срок хранения вскрытого реагента в холодильнике на борту анализатора: 4 недели

На борту Менеджера реагентов: 24 часа

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.

Моча.

Каждый образец мочи необходимо центрифугировать (10 минут при ускорении около 3000 x g) перед проведением тестирования.¹¹ Для анализа трансферрина в моче можно использовать как образцы мочи, отобранные в любой момент времени, так и образцы мочи, собранной за определенный период времени.

Значение pH мочи необходимо довести до 7.0.¹²

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

Стабильность в 4 дня при 15-25 °C

моче: 7 дней при 2-8 °C

Замораживание и размораживание не допускаются.

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.

Апликация для мочи**Протокол измерения cobas c 701/702**

Тип анализа	2-точечный		
Время реакции / Точки измерения	10 / 18-38		
Длины волн (вспомогательная/главная)	700/340 нм		
Направление реакции	Возрастающая		
Единицы измерения	мг/л (мг/дл)		
	Дилуэнт (H ₂ O)		
Дозирование реагента			
R1	140 мкл	–	
R3	30 мкл	–	
Объемы образцов	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	15 мкл	-	-
Уменьшенный	15 мкл	35 мкл	70 мкл
Увеличенный	15 мкл	-	-
Калибровка			
Калибраторы	S1: H ₂ O S2-S6: C.f.a.s. Proteins		
	Умножьте значение калибратора C.f.a.s., специфичное для каждой серии, на коэффициенты, приведенные ниже, чтобы определить стандартные концентрации для построения 6-точечной калибровочной кривой:		
	S2: 0.0021	S5: 0.0088	
	S3: 0.0037	S6: 0.0153	
	S4: 0.0061		
Режим калибровки	RCM		
Частота калибровки	Полная калибровка		
	• после смены серии реагентов		
	• по мере необходимости согласно процедурам контроля качества		

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

Прослеживаемость: Данный метод стандартизирован относительно референсного препарата IFCC (Международной Федерации клинической химии и лабораторной медицины) ERM-DA470k/IFCC (RPPHS - Референсный препарат для определения белков в человеческой сыворотке).¹³

Контроль качества

Для контроля качества могут быть использованы материалы, указанные в разделе «Информация для заказа».

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Контроли Roche должны быть разведены вручную 1:201 с 0.9 % раствором NaCl (например, интенсивно перемешать 2000 мкл раствора NaCl с 10 мкл контрольного материала).

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

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

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

Расчет

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

Коэффициенты пересчета: мг/л × 0.1 = мг/дл

мг/дл × 10 = мг/л

Ограничения – интерференция

Критерий: Степень извлечения в пределах ± 0.5 мг/л (0.05 мг/дл) от исходного значения при концентрации трансферрина ≤ 5.0 мг/л (0.5 мг/дл) и в пределах ± 10 % для образцов с концентрацией > 5.0 мг/л.

Гемолиз: не оказывает значимого влияния на результаты при концентрации гемоглобина до 20 мг/дл.¹⁴ Образец мочи, окрашенный вследствие наличия эритроцитов или гемоглобина, не следует использовать.

Эффект высокой дозы (хук-эффект): при концентрации трансферрина до 650 мг/л (65 мг/дл) ошибочных результатов получено не было.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено. Исключения: офлоксацин приводит к искусственному завышению результатов определения трансферрина.¹⁵

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹⁶

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

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Программирование специальной промывки: Если на системах **cobas c** одновременно выполняется работа с определенными комбинациями тестов, необходимо применять стадии специальной промывки. Все программы специальной промывки, необходимые для исключения эффекта переноса, доступны через соединение **cobas link**, ручной ввод необходим в отдельных случаях. Последняя версия списка исключения эффекта переноса находится в инструкции NaOHD/SMS/SmpCln1+2/SCCS, а более подробные инструкции содержатся в Руководстве оператора.

При необходимости программирование специальной промывки/исключение эффекта переноса должны выполняться до получения результатов данного теста.

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

2.2-35.0 мг/л (0.22-3.5 мг/дл)

Определите образцы с более высокими концентрациями с помощью функции повторного проведения анализа. Разведение образцов с

Tina-quant Трансферрин вер.2 (аппликации для мочи)

помощью функции повторного проведения анализа проводится в соотношении 1:3. Результаты по образцам, разведенным при помощи функции повторного проведения анализа, автоматически умножаются на коэффициент 3.

Нижние пределы измерения

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы =	1.0 мг/л (0.10 мг/дл)
Предел обнаружения =	1.5 мг/л (0.15 мг/дл)
Предел количественного определения =	2.2 мг/л (0.22 мг/дл)

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

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

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

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

Предел количественного определения представляет собой наименьшую концентрацию аналита, которая может быть воспроизводимо измерена с суммарной погрешностью 20 %. Его определяли с применением образцов с низкой концентрацией трансферрина человека.

Ожидаемые значения

Обычно трансферрин не может свободно фильтроваться через клубочек.⁴

≤ 1.9 мг/л* (0.19 мг/дл)¹⁷

* Концентрация трансферрина в моче у клинически здоровых участников исследования ниже предела обнаружения данного метода.

В связи с суточными колебаниями секреции мочи концентрации в моче обычно нормализуются, например концентрация может быть выражена в мг/сут, мг/г креатинина, мг/ммоль креатинина, г на клиренс креатинина.

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)

Воспроизводимость и внутрилабораторную прецизионность определяли с использованием человеческих образцов и контролей в соответствии с требованиями EP5 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (4 аликвоты на серию, 1 серия в день, 21 день). Были получены следующие результаты:

Воспроизводимость	Среднее значение мг/л (мг/дл)	Станд.откл. мг/л (мг/дл)	Коэф. вариации %
PCCC1 ^{a)}	20.7 (2.07)	0.233 (0.0233)	1.1
PCCC2 ^{b)}	32.9 (3.29)	0.534 (0.0534)	1.6
Человеческая моча 1	3.74 (0.374)	0.0923 (0.00923)	2.5
Человеческая моча 2	6.91 (0.691)	0.101 (0.0101)	1.5
Человеческая моча 3	12.6 (1.26)	0.152 (0.0152)	1.2

Человеческая моча 4	26.8 (2.68)	0.446 (0.0446)	1.7
Человеческая моча 5	34.6 (3.46)	0.649 (0.0649)	1.9
Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение мг/л (мг/дл)	Станд.откл. мг/л (мг/дл)	Коэф. вариации %
PCCC1 ^{a)}	20.7 (2.07)	0.273 (0.0273)	1.3
PCCC2 ^{b)}	32.9 (3.29)	0.596 (0.0596)	1.8
Человеческая моча 1	3.74 (0.374)	0.0923 (0.00923)	2.5
Человеческая моча 2	6.91 (0.691)	0.118 (0.0118)	1.7
Человеческая моча 3	12.6 (1.26)	0.162 (0.0162)	1.3
Человеческая моча 4	26.8 (2.68)	0.550 (0.0550)	2.0
Человеческая моча 5	34.6 (3.46)	0.671 (0.0671)	1.9

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Сравнение методов

Значения трансферрина для образцов мочи человека, полученные на анализаторе cobas c 701 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas c 501 (x).

Объем выборки (n) = 122

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁸ Линейная регрессия

$y = 1.085x - 1.000$ мг/л $y = 1.072x - 0.813$ мг/л

$t = 0.955$ $r = 0.997$

Концентрации в образцах находились в диапазоне от 2.46 до 33.8 мг/л (от 0.246 до 3.38 мг/дл).

Список литературы

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P, eds. Clinical Aspects and Laboratory. Iron Metabolism, Anemias: Concepts in the anemias of malignancies and renal and rheumatoid diseases. 6th ed. Vienna/New York: Springer-Verlag 2011;4-34,140.
- Prinsen BH, de Sain-van der Velden MG, Kaysen GA, et al. Transferrin synthesis is increased in nephrotic patients insufficiently to replace urinary losses. J Am Soc Nephrol 2001 May;12(5):1017-1025.
- Gkouvatsos K, Papanikolaou G, Pantopoulos K. Regulation of iron transport and the role of transferrin. Biochim Biophys Acta 2012 Mar;1820(3):188-202.
- Matheson A, Wilcox MD, Flanagan J, et al. Urinary biomarkers involved in type 2 diabetes: a review. Diabetes Metab Res Rev. 2010 Mar;26(3):150-71.
- Greenan-Barrett J, Doolan G, Shah D, et al. Biomarkers Associated with Organ-Specific Involvement in Juvenile Systemic Lupus Erythematosus. Int J Mol Sci. 2021 Jul 16;22(14):7619.
- Bastard JP, Fellahi S, Regeniter A, et al. Aside from acute renal failure cases, are urinary markers of glomerular and tubular function useful in clinical practice? Clin Biochem. 2019 Mar;65:1-6.
- Gottschalk R, Wigand R, Dietrich CF, et al. Total iron-binding capacity and serum transferrin determination under the influence of several clinical conditions. Clin Chim Acta 2000 Mar;293(1-2):127-138.
- Lizana J, Hellsing K. Manual immunonephelometric assay of proteins, with use of polymer enhancement. Clin Chem 1974;20:1181-1186.
- Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd ed. Philadelphia, PA:WB Saunders Co 1976;278-280.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 2006;219-243.
- European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM). European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest 2000;60:1-96.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co 2006;1062.

Tina-quant Трансферрин вер.2 (аппликации для мочи)




- 13 Zegers I, Keller T, Schreiber W, et al. Characterization of a New Serum Protein Reference Material ERM-DA470k/IFCC: Value Assignment by Immunoassay. Clin Chem 2010;56(12):1880-1888.
- 14 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 15 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.
- 16 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 17 Rifai N, Gubar K, Silverman LM. Immunoturbidimetry: An Attractive Technique for the Determination of Urinary Albumin and Transferrin. Clin Biochem 1987;20:179-181.
- 18 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Символы


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

	Состав набора
	Объем для растворения
	Номер в системе международной торговли

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

© 2022, Roche Diagnostics



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

