

«СОГЛАСОВАНО»

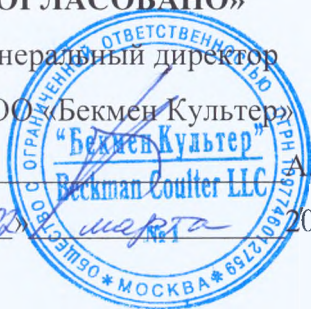
Генеральный директор

ООО «Бекмен Куальтер»

А.Ф. Киселева

«02 марта» 2018 г.

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Р.С. Годунов

«02 марта» 2018 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, калибратор
(URINE/CSF ALBUMIN CALIBRATOR)»,

Производства компании Beckman Coulter Ireland Inc., Ирландия

NIALL SHEEHY

NOTARY PUBLIC

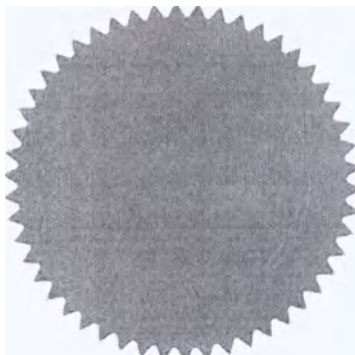
6/7 Glentworth Street,
Limerick.
Ireland.

Telephone + 353 61 414355
Facsimile + 353 61 414738
Email nsheehy@csg.ie

TO ALL TO WHOM these Presents shall come

I, **NIALL SHEEHY**, Notary Public of 6/7 Glentworth Street, Limerick duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practise for life as a Notary Public in the County Borough of Limerick, in the Counties of Limerick and Clare and in the adjoining counties, do hereby certify that on the 1st of August 2017 **EIMEAR CARR**, known to me as Regulatory Affairs Specialist at Beckman Coulter Ireland Inc. of Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland, acknowledged to me that on the 10th of August 2017 she did validly duly sign on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc. the attached **Declaration of Product Instructions for Use** for Registration in the Russian Federation by signing her name thereto as the same now appears, and I certify that the signature subscribed thereto is the true and proper signature of the said **EIMEAR CARR**.

IN FAITH AND TESTIMONY whereby I have set my hand and affixed my seal of Office this 11th day of August 2017.



Niall Sheehy
Notary Public

**BECKMAN
COULTER**

Beckman Coulter Ireland Inc.,
Lismeehan,
O' Callaghan's Mills,
Co. Clare,
Ireland.
Tel: +353-65-6831100.
Fax: +353-65-6831122.

Declaration of Product Instructions for Use

To Whom it My Concern

I, Eimear Carr, as duly authorized Regulatory Affairs Specialist at, on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc., to the best of my knowledge hereby declare that the attached document is a true copy of the Russian Instructions for Use (IFU) which are included with this registration dossier to provide supporting information for product registration purposes for the below listed products.

Product Name

Urine/CSF Albumin calibrator

Catalogue No.

B38859

Dated this 10th day of August 2017

Signed on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.

Eimear Carr

Eimear Carr

Regulatory Affairs Specialist

Beckman Coulter Ireland Inc.

Registered office: Lismeehan,
O' Callaghan's Mills,
Co. Clare.

Directors: Piers Devereux
Paul Henry

Incorporated In Republic of Ireland
with limited liability
Co. Reg. No. 501471.



AU

Instructions For Use

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

UALB CAL
Urine/CSF Albumin Calibrator

REF B38859 Low 1 x 2 mL Calibrator # 1 White Cap
1 x 2 mL Calibrator # 2 Yellow Cap
1 x 2 mL Calibrator # 3 Orange Cap
1 x 2 mL Calibrator # 4 Red Cap
High 1 x 2 mL Calibrator # 5 Black Cap

For *in vitro* diagnostic use only.

ANNUAL REVIEW

Reviewed by	Date	Reviewed by	Date

PRINCIPLE

INTENDED USE

The Urine/CSF Albumin calibrator is intended to be used to calibrate the Urine/CSF Albumin reagent on the Beckman Coulter AU clinical chemistry systems.

REAGENTS

CONTENTS

The Urine/CSF Albumin Calibrator consists of known quantities of human albumin in a buffered solution.

WARNING AND PRECAUTIONS

WARNING - POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

The calibrator is manufactured from human material; therefore it should be handled as though capable of transmitting infectious disease. Each serum or plasma donor unit used in the preparation of this material was tested by United States Food and Drug Administration (FDA) approved methods and found to be negative for the antibodies to HIV and HCV and nonreactive for HBsAg. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, and hepatitis C virus or other infectious agents are absent, this material and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious disease. This product may also contain other human source material for which there is no approved test. The FDA recommends such samples be handled as specified in the Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 guidelines¹.

REACTIVE INGREDIENTS

Final concentration of reactive ingredients.

Urine/CSF Albumin Calibrator Levels 1 - 5

Human Albumin	Various
Sodium Azide (used as a preservative)	< 0.1% (w/w)

CAUTION

Sodium azide preservative may form explosive compounds in metal drain lines. See NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76). To avoid the possible build-up of azide compounds, flush wastepipes with water after the disposal of undiluted reagent. Sodium azide disposal must be in accordance with appropriate local regulations.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous

Safety Data Sheet is available at techdocs.beckmancoulter.com

INDICATIONS OF DETERIORATION

Visible signs of microbial growth, turbidity, precipitate or any change in color in the Urine/CSF Albumin calibrator may indicate degradation and warrant discontinuation of use.

CALIBRATION

CALIBRATOR PREPARATION

The calibrators are ready for use.

No preparation is required.

Recommended Procedure

1. Allow contents of the bottles to come to room temperature.
2. Mix the contents by gently inverting the vials several times to achieve a homogenous mixture.
3. Transfer sufficient volume of the calibrator to sample cups. Handle this calibrator with the same care used for patient samples.
4. Replace the cap immediately and store unused calibrator at 2... 8°C. Do not mix caps among the various bottles in the calibrator set.
5. For detailed calibration instructions, refer to the AU Instrument User's Guide.
6. Good Quality Control Practices should be observed to assure proper system performance.

CALIBRATOR STORAGE AND STABILITY

1. The calibrator temperature requirements should be met during transport for all transport methods.
2. Calibrators should be stored in the original package at +2°C to +8°C in a temperature controlled area e.g. Refrigerator.
3. Do Not Freeze

- Opened bottles of calibrators are stable for 30 days, provided they are free from contamination, tightly capped immediately after each use and stored at 2...8°C.
- Calibrators shelf life is 18 months from date of manufacture. The expiration date and date of manufacture is indicated on the product packaging.
- The calibrator is stable, unopened, up to the stated expiry date when stored at 2...8°C.
- Do not use the calibrators after the expiry date on the label.

CALIBRATOR LIMITATIONS

This calibrator can only be used with the application of Urine/CSF Albumin reagent B38858/B46435.

The results obtained with this calibrator are dependent on several factors, including proper storage of the calibrator, and proper technique and use of Beckman Coulter AU Analyzers and their respective reagents.

The albumin result of a urine sample may be elevated when it immediately follows a serum sample. In order to eliminate this effect, it is recommended to calibrate the Urine/CSF albumin assay separately to serum assays.

TRACEABILITY

The Urine/CSF Albumin calibrator values are traceable to the International Federation of Clinical Chemistry Certified Reference Material CRM470.

Value Assignment

Assigned values are listed in the Value Assignment Sheet provided in Calibrator pack.

Calibration values have been determined using standardised procedures and Beckman Coulter System Reagents on Beckman Coulter analysers. Please ensure that the lot number on the calibrator vial is the same as the one listed in the table of assigned values in the package insert.

Note: Following calibration, the resulting curve should be visually reviewed, on the Beckman Coulter analyser, for acceptability using the software options - Routine, Calibration Monitor, Calibration Curve. Quality control procedures should be undertaken immediately following calibration in accordance with good laboratory practice.

ADDITIONAL INFORMATION

The manufacturer guarantees that the product meets the requirements of regulatory and technical documents. Safety and quality of the product are guaranteed until the expiry date. The Manufacturer is responsible for product defects, excluding defects that appeared because of incorrect usage, shipment and storage, or third persons or compelling force. The manufacturer assures that they will substitute the product at their own expense, if technical and functional features (consumer properties) don't meet the requirements of regulatory and technical documents, if stated defects were the subsequence of a hidden defect of materials or low-quality production by the manufacturer. If you have questions concerning quality of the product please address the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.

The lot number on the vial is the same as the one listed in the table on the value assign sheet.

The selected value is appropriate for the units on the analyzer parameter settings.

REVISION HISTORY

Russian market specific IFU

REFERENCES

1. CDC-NIH manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition (CDC 21-1112), U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (2009).

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com



CE

AU

Инструкции по применению

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

UALB CAL

Альбумин в моче/спинномозговой
жидкости, калибратор (Urine/CSF
Albumin Calibrator)

REF

B38859 Низкий 1 x 2 мл Калибратор 1 (Крышка белого цвета)
1 x 2 мл Калибратор 2 (Крышка желтого цвета)
1 x 2 мл Калибратор 3 (Крышка оранжевого цвета)
1 x 2 мл Калибратор 4 (Крышка красного цвета)
Высокий 1 x 2 мл Калибратор 5 (Крышка черного цвета)

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, калибратор (Urine/CSF Albumin Calibrator) предназначен для калибровки реагента альбумина в моче/спинномозговой жидкости в клинических биохимических анализаторах серии AU компании Beckman Coulter.

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, калибратор (Urine/CSF Albumin Calibrator) содержит известное количество человеческого альбумина в буферном растворе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ

Калибратор изготовлен из человеческого материала, поэтому обращаться с ним необходимо как с потенциально опасным источником распространения инфекционных заболеваний. Все донорские группы сыворотки или плазмы, используемые при подготовке этого материала, прошли проверку в соответствии с утвержденными Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) методами и признаны отрицательными для антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) и гепатиту С, а также неактивными для HBsAg. Так как никакие методы тестирования не могут обеспечить полную гарантию отсутствия вирусов ВИЧ, гепатита (В и С) или других инфекционных агентов, поэтому обращаться с этим материалом и всеми пробами пациентов необходимо как с потенциально опасным источником распространения инфекционных заболеваний. Этот продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не проводились утвержденные проверки. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) рекомендует обращаться с такими образцами в

соответствии с инструкциями¹ для 2-го уровня биологической безопасности Centers for Disease Control and Prevention (Центры по контролю за заболеваниями и профилактике).

РЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Концентрация в реакционной смеси

Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, калибратор (Urine/CSF Albumin Calibrator),
уровни 1-5

Альбумин человека	Различный
Азид натрия (служит консервантом)	< 0,1% (вес/вес)

ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азиды натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)».

Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азиды натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Не классифицируется как опасное вещество

G05

Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com.

ПОКАЗАТЕЛИ ПОВРЕЖДЕНИЙ

Видимые признаки микробного роста, мутность, осадок или любые изменения в цвете альбумин в моче/спинномозговой жидкости калибратора (Urine/CSF Albumin Calibrator) могут указывать на его деградацию и непригодность для использования

КАЛИБРОВКА

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибраторы готовы к использованию.

Подготовка не требуется

Рекомендованная процедура

1. Дождитесь, пока содержимое флаконов не достигнет комнатной температуры
2. Перемешайте содержимое, осторожно перевернув флаконы несколько раз, чтобы обеспечить однородную смесь.
3. Перелейте достаточный объем калибратора в чашки для проб. При обращении с этим калибратором соблюдайте такую же осторожность, как и с пробами пациентов.

Информационный документ B00838859RU 08
АВГУСТ 2017

UALB CAL Calibrator

UALB CAL Calibrator
Стр. 2 из 8Инструкции по применению B00838859RU 08
АВГУСТ 2017

4. Немедленно закройте флакон колпачком и храните неиспользованный калибратор при температуре от 2 до 8°C. Не перепутайте колпачки различных флаконов из набора калибратора.
5. Для получения подробных инструкций по калибровке см. руководство пользователя прибора AU.
6. Для обеспечения надлежащей эффективности системы необходимо соблюдать стандарты в области контроля качества.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРА

1. Температурные требования к хранению калибратора должны поддерживаться в течение всего процесса транспортировки любыми видами транспорта.
2. Хранение калибраторов должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +8°C в месте с регулируемой температурой (в холодильнике).
3. Не замораживать.
4. После открытия флаконов калибраторы стабильны в течение 30 дней при условии, что они не содержат загрязнений, плотно закрыты крышкой сразу же после использования и хранятся при температуре от 2 до 8°C.
5. Срок годности указан на упаковке калибраторов и составляет 18 месяцев от даты производства. Дата производства и дата истечения срока годности указаны на упаковке.
6. Невскрытый калибратор при температуре хранения 2...8°C сохраняет стабильность в течение всего срока годности.
7. Не используйте калибраторы после истечения срока годности, указанного на этикетке.

ОГРАНИЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРА

Калибратор можно использовать только с Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, реагентом (Urine/CSF Albumin B38858/B46435).

Результаты, полученные с использованием данного калибратора, зависят от нескольких факторов, включая правильное хранение калибратора, а также правильные методики и использование анализаторов Beckman Coulter серии AU и соответствующих реагентов.

Результат исследования на альбумин в моче может быть повышенным, если он выполняется сразу после пробы сыворотки. Чтобы избежать этого, рекомендуется калибровать тест Альбумин в моче/спинномозговой жидкости (Urine/CSF Albumin) отдельно от сывороточных тестов.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Значения альбумин в моче/спинномозговой жидкости калибратора (Urine/CSF Albumin Calibrator) соответствуют референсному материалу CRM470, сертифицированному Международной федерацией клинической химии.

Установленные значения

Присвоенные значения концентрации калибратора приведены в Листке Установленных Значений, поставляемом с калибратором.

Значения для калибратора были определены на анализаторах Beckman Coulter с использованием стандартизованных процедур и реагентов Beckman Coulter System Reagents. Убедитесь в том, что номер партии на флаконе с калибратором соответствует номеру, указанному в таблице установленных значений из листка-вкладыша.

Примечание: После проведения калибровки следует визуально оценить полученную кривую на анализаторе Beckman Coulter с точки зрения ее пригодности в следующем пункте программного меню: Routine, Calibration Monitor, Calibration Curve. Сразу же после калибровки, в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, следует провести процедуры контроля качества.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Изготовитель гарантирует, что продукт соответствует требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество гарантированы до истечения срока годности. Изготовитель отвечает за дефекты продукции, за исключением дефектов, которые появились вследствие неправильного использования, перевозки и хранения, третьих лиц или непреодолимой силы. Изготовитель гарантирует замену продукта за свой счет, если технические и функциональные качества (потребительские качества) не отвечают требованиям нормативной и технической документации, если заявленные дефекты являлись следствием скрытого дефекта материалов или низкого качества производства изготовителем. При наличии вопросов относительно качества продукта обращайтесь к представителю производителя в Российской Федерации.

Номер партии на флаконе соответствует номеру партии в таблице на листе присвоения значения.

Выбранное значение подходит для единиц в настройках параметров анализатора.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Инструкции по применению (IFU), специфические для продажи в России

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. CDC-NIH manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition (CDC 21-1112). U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (2009).

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mill's Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Култер» 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Е-мил: beckman.ru@beckman.com
10th August 2017

1-08 2017

Nickel Shelly

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)

НОТАРИУС

6/7 Глентворт Стрит,
Лимерик.
Ирландия.
Телефон + 353 61 414355
Факсимиле + 353 61 414738
Эл. почта nsheehy@csg.ie

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ заинтересованных лиц

Я, НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY), нотариус, 6/7 Глентворт Стрит, Лимерик, Ирландия, должным образом назначенный Председателем Верховного суда Ирландии и допущенный к пожизненной практике в качестве государственного нотариуса в городе-графстве Лимерик, графствах Лимерик и Клэр, а также в прилегающих графствах, настоящим заявляю, что 11 августа 2017 г. **ЭЙМЕАР КАРР (EIMEAR CARR)**, известная мне как Специалист отдела нормативно-правового регулирования компании Бекмен Культер Айзленд Инк., Лисмеган, О'Каллаган'с Миллз, графство Клэр, Ирландия, подтвердила мне лично, что 10 августа 2017 года она действительно подписала от имени Бекмен Культер Айзленд Инк. прилагаемую **Декларацию об Инструкциях по применению продукта** для целей регистрации, поставив свое имя на данном документе, и я заверяю, что поставленная подпись является истинной и надлежащей подписью указанной выше **ЭЙМЕАР КАРР (EIMEAR CARR)**.

КЛЯНУСЬ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ, поставив свою подпись и печать моего офиса 11 августа 2017 года.

_____/Подпись/_____
Нотариус

/Печать.
Ниалл Шихи Нотариус/

/Штамп:
Ниалл Шихи
Нотариус
6/7 Глентворт Стрит, Лимерик/

Бекмен Культер Айэленд Инк.
Лисмеган,
О'Каллаган'с Миллз
Графство Клэр,
Ирландия.
Тел.: +353-65-6831100.
Факс: +353-65-6831122.

Декларация об Инструкциях по применению продукта

Я, Эймеар Карр (Eimear Carr), должным образом уполномоченный специалист отдела нормативно-правового регулирования, от лица компании Бекмен Культер Айэленд Инк. (Beckman Coulter Ireland Inc) на основании известной мне информации настоящим заявляю, что прилагаемый документ является точной копией Инструкций по применению продукта, включенных в настоящее регистрационное досье с целью предоставления дополнительной информации для целей регистрации приведенных ниже продуктов:

Название продукта

КАТАЛОЖНЫЙ №

Альбумин в моче/спинномозговой жидкости,
калибратор (URINE/CSF ALBUMIN
CALIBRATOR)

B38859

От имени Бекмен Культер Айэленд Инк.

/Подпись/

/Подпись/ 10 августа 2017 г.

Эймеар Карр (Eimear Carr)
Специалист отдела нормативно-
правового регулирования
Бекмен Культер Айэленд Инк.

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)
НОТАРИУС
6/7 ГЛЕНТВОРТ СТ.
ЛИМЕРИК
11-08-2017

БЕКМЕН КУЛЬТЕР АЙЭЛЕНД ИНК.
Лисмеган,
О'Каллаган'с Миллз
Графство Клэр,
Ирландия

/Подпись/
10 августа 2017 г.

Юридический адрес: Лисмеган,

О'Каллаган'с Миллз
Графство Клэр

Директора:

Пирс Деверо (Piers
Devereux)
Пол Генри (Paul Henry)

Учреждено в Республике Ирландия
с ограниченной ответственностью
Регистрационный номер Компании
501471

Переводчик _____

Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

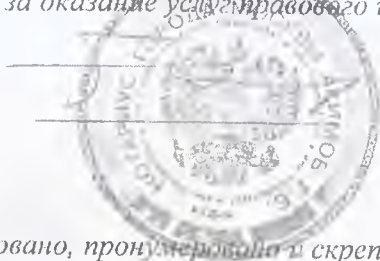
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № _____

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.



Г. Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

лист(-ов).

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

04 МАР 2013

Я. Мартынова временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копий

Зарегистрировано в реестре: №

Взыскано государственной пошлины (по тарифу)

Уплачено за оказание услуг правового и

технического характера:

Н.А.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

10 ЛИСТОВ.

ВРИО нотариуса



Прошнуровано в количестве 11 листов

«04» марта 2018 год

Руководитель Отдела «Клинические исследования»

ОО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Р.С. Годунов

