

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Бекмен Куальтер»



А.Ф. Киселева

2018 г.

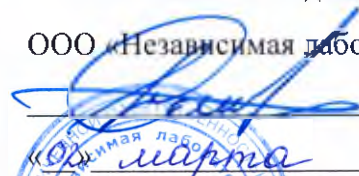
М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Р.С. Годунов

2018 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

По применению медицинского изделия для диагностики in vitro
«Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, реагент (URINE/CSF ALBUMIN)»,
Производства компании Beckman Coulter Ireland Inc., Ирландия



КОПИЯ

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 11th 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 11th 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
NIALL SHEEHY
6/7 Glentworth Street



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

Urine/CSF Albumin

Catalogue No.

B38858

B46435

Dated this 11th day of August 2017

Signed on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.

Eimear Carr
Eimear Carr

Eimear Carr

Regulatory Affairs Specialist

Beckman Coulter Ireland Inc.

Niall Sheehy
NIALL SHEEHY
11-08-2017

11-08-2017

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

URINE CSF ALBUMIN

REF

B38858 4 x 32.6 mL R1, 4 x 4.4 mL R2
B46435 4 x 54.8 mL R1, 4 x 7.3 mL R2

For *in vitro* diagnostic use only.

ANNUAL REVIEW

Reviewed by	Date	Reviewed by	Date

PRINCIPLE

INTENDED USE

The Urine/CSF Albumin reagent is intended to be used for the quantitation of albumin concentration in human urine and cerebrospinal fluid (CSF) on the Beckman Coulter AU clinical chemistry systems as an aid in the diagnosis of kidney diseases.

SUMMARY AND EXPLANATION

Reference^{1,2,3,4,5}

The earliest clinical evidence of nephropathy is the appearance of low, but abnormal levels (> 30 mg/day or $20 \mu\text{g}/\text{min}$) of albumin in the urine, and patients with moderately increased urine albumin are referred to as having incipient nephropathy. Conventional qualitative tests (chemical strips or dipsticks) for albuminuria do not detect the small increases in urinary albumin excretion seen in early stages of nephropathy. For this purpose, tests for moderately increased urine albumin are used. Moderately increased urine albumin is defined as an albumin excretion rate between $30\text{--}300$ mg/24h on 2 of 3 urine collections.

Increased urinary albumin loss is considered a clinically important indicator of deteriorating renal function in diabetic subjects and regular screening of urinary albumin loss is valuable in monitoring type 1 and type 2 diabetes. Prospective studies have demonstrated that increased urinary albumin excretion precedes and is highly predictive of diabetic nephropathy, end stage renal disease, cardiovascular mortality, and total mortality in patients with diabetes mellitus. In addition, increased urinary albumin excretion identifies a group of non-diabetic subjects at increased risk for coronary artery disease.

The degree of permeability of the blood-CSF barrier may be evaluated by the simultaneous measurement of serum and CSF albumin. CSF albumin measurements may also be used to determine the IgG CSF/albumin CSF ratio, which is an important factor in differentiating between intrathecal and localized synthesis of IgG.

Instructions for Use BLOS836058AU 08
AUGUST 2017

English

UALB Specific Protein Special Chemistry
Page 1 of 10

METHODOLOGY

Urine/CSF Albumin reagent is used to measure albumin concentration by a turbidimetric method. In the reaction, anti-human serum albumin antibodies combine with albumin from the sample to form immune complexes that scatter light in proportion to their size, shape and concentration. The absorbance of these aggregates is proportional to the albumin concentration in the sample. Change in absorbance is measured at 380nm with subtraction of a reference wavelength at 800nm.

SPECIMEN

TYPE OF SPECIMEN

Urine and CSF may be used. The urine specimen should be a fresh or a 24 hour urine.

Urine and CSF may be diluted 1 in 10 on-board the analyzer with either 0.9% saline or deionized water using automatic dilution function. Refer to the Beckman Coulter AU analyzer User Guide/Instructions For Use (IFU) for detailed instructions.

SPECIMEN STORAGE AND STABILITY

Urine^{6,7}: Stable for 1 month when stored refrigerated (2...8°C). Stable for 6 months when stored frozen at -20°C.

Cerebrospinal fluid^{6,7}: Stable for 72 hours when stored refrigerated (2...8°C). Stable for 6 months when stored frozen at -20°C.

REAGENTS

CONTENTS

Urine/CSF Albumin reagent

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Dispose of all waste material in accordance with local guidelines.

Antisera was produced in healthy animals in facilities free from rinderpest, foot and mouth disease, peste des petits ruminants, Rift Valley fever, bovine spongiform encephalopathy and blue tongue disease.

Do not ingest. Harmful if swallowed.

Sodium azide preservative may form explosive compounds in metal drain lines. See NIOSH Bulletin 13: Explosive Azide Hazard (8/16/76)⁸. To avoid the possible build-up of azide compounds, flush wastepipes with water after the disposal of undiluted reagent.

This product contains material of animal origin. The product should be considered as potentially capable of transmitting infectious diseases.

REACTIVE INGREDIENTS

Final concentration of reactive ingredients:

Phosphate buffer	18 mmol/L
Goat Anti-human Albumin Antibody	Variable
Polyethylene glycol 8000	3.6%
Sodium Azide (used as a preservative)	< 0.1% (w/w) ⁹

The concentrations of the reactive components of the reagents shown on the kit label are the actual concentrations in the individual R1/R2 vials. The reagent composition which is shown in the Instructions For Use is the final concentration of these components in the reaction cuvette after addition of R1, Sample, and R2.

 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
---	--

MATERIALS NEEDED BUT NOT SUPPLIED WITH REAGENT KIT

Urine/CSF Albumin Calibrator (B38859)

Deionised water for performing reagent blank.

EQUIPMENT AND MATERIALS

For AU400/400[®]/480, AU640/640[®]/680, AU2700/5400/AU5800 and DxC 700 AU Beckman Coulter Analyzers.

REAGENT PREPARATION

The reagents are ready for use and can be placed directly on board the instrument.

REAGENT STORAGE AND STABILITY

Shipping and Storage should be carried out in the original package at 2...8°C

Do Not Freeze

The expiry date is printed on the package label.

The reagents are stable, unopened, up to the stated expiry date when stored at 2...8°C.

Opened bottles of reagent are stable for 60 days when stored in the refrigerated compartment of the analyzer.

Do not use the reagents after the expiry date on the label.

The reagent temperature requirements should be met during transport for all transport methods.

Reagents should be stored in the original package at +2°C to +8°C in a temperature controlled area e.g. Refrigerator.

Reagents shelf life is 18 months from date of manufacture. The expiration date and date of manufacture is indicated on the product packaging.

INDICATIONS OF DETERIORATION

Visible signs of microbial growth, turbidity or precipitate, or any change in reagent color may indicate degradation and warrant discontinuance of use.

CALIBRATION

CALIBRATION INFORMATION

Urine/CSF Albumin Calibrator Reference No. B38859.

The frequency of calibration for this procedure is every 60 days.

Recalibration of this test is required when any of these conditions exist:

Change in reagent lot or significant shift in control values;

Major preventative maintenance was performed on the analyser or a critical part was replaced.

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.

TRACEABILITY

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

QUALITY CONTROL

During operation of the Beckman Coulter AU analyzer at least two levels of an appropriate quality control material should be tested a minimum of once a day.

Only control materials, of human origin, with values determined by this Beckman Coulter system should be used.

Each laboratory should establish its own control frequency however good laboratory practice suggests that controls be tested each day patient samples are tested and each time calibration/blanking is performed.

Quality Controls should be used in accordance with the applicable local guidelines.

The results obtained by any individual laboratory may vary from the given mean value. It is therefore recommended that each laboratory generates analyte specific control target values and intervals based on multiple runs according to their requirements. These target values should fall within the corresponding acceptable ranges given in the relevant product literature.

If any trends or sudden shifts in values are detected, review all operating parameters.

Each laboratory should establish guidelines for corrective action to be taken if controls do not recover within the specified limits.

Please note that the recovery of some controls may vary with reagent lots due to the use of non-human materials in the controls.

TESTING PROCEDURE(S)

Refer to the appropriate Beckman Coulter AU analyser User Guide/Instructions For Use (IFU) for analyser-specific assay instructions for the sample type as listed in the Intended Use statement.

CALCULATIONS

The Beckman Coulter AU analyzers automatically compute every determination at the same time interval.

RESULTS INTERPRETATION

Automatically generated for each sample in mg/L (mg/dL).

REPORTING RESULTS

REFERENCE INTERVALS

American Diabetes Association Definition of Moderately increased urine albumin ¹			
Urine:	24-h collection (mg/24h)	Timed collection (µg/min)	Spot collection (µg/mg creatinine)
Normal	< 30	< 20	< 30
Moderately increased	30 - 299	20 - 199	30 - 299
Clinical albuminuria	≥ 300	≥ 200	≥ 300
CSF ⁹ :			
	3 mo – 4y	0 - 450 mg/L (0 - 45 mg/dL)	
	> 4 y	100 - 300 mg/L (10 - 30 mg/dL)	

Reference Intervals shown above were taken from the literature.

Expected values may vary with age, sex, sample type, diet and geographical location. Each laboratory should verify the transferability of the expected values to its own population, and if necessary determine its own reference interval according to good laboratory practice. For diagnostic purposes, results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

PROCEDURAL NOTES

LIMITATIONS

1. Samples with Albumin concentrations > 20,000 mg/L (2,000 mg/dL) can generate false low results without appropriate "Z" flags due to excess antigen in the sample.
2. 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. Avoid requisition of a urine sample following a serum sample. For the AU2700, AU5400, AU480, AU680, AU5800 and DxC 700 AU Analyzers sample contamination parameters are available on the Beckman Coulter website. If sample contamination parameters are not programmed, place a sample cup containing 2% AU wash solution prior to urine samples and requisition a test for this sample.
3. Samples with extremely abnormal optical characteristics, including turbidity, interfere with test results. Extremely turbid samples should not be run.

INTERFERENCES

Reference¹⁰

Results of studies conducted show that the following substances may interfere with this procedure:

The criteria for no significant interference (NSI) is recovery within 10% or 2 mg/L (0.2 mg/dL) of the initial value.

Urine:

Creatinine:	NSI up to 300 mg/dL Creatinine
Glucose:	NSI up to 3,000 mg/dL Glucose
Urea:	NSI up to 5,000 mg/dL Urea

Ascorbate:	NSI up to 500 mg/dL Ascorbate
Citrate:	NSI up to 50 mg/dL Citrate
Magnesium:	NSI up to 400 mg/dL Magnesium
Oxalate:	NSI up to 30 mg/dL Oxalate
Conjugated Bilirubin:	NSI up to 40 mg/dL Conjugated Bilirubin
Hemoglobin:	NSI up to 500 mg/dL Hemoglobin
Acetone:	NSI up to 350 mg/dL Acetone
Uric Acid:	NSI up to 10 mg/dL Uric Acid
Urobilinogen:	NSI up to 2.25 mg/dL Urobilinogen
Acetaminophen:	NSI up to 300 mg/dL Acetaminophen
Ibuprofen:	NSI up to 400 mg/dL Ibuprofen
Metronidazole:	NSI up to 600 mg/dL Metronidazole
5-Aminosalicylate:	NSI up to 150 mg/dL 5-Aminosalicylate
Calcium:	NSI up to 78 mg/dL Calcium. Concentrations above this interfere with the test result

CSF:

Conjugated Bilirubin:	NSI up to 40 mg/dL Conjugated Bilirubin
Hemoglobin:	NSI up to 500 mg/dL Hemoglobin

The information presented is based on results from Beckman Coulter studies and is current at the date of publication. Beckman Coulter Ireland Inc. makes no representation about the completeness or accuracy of results generated by future studies. For further information on interfering substances, refer to Young¹¹ for a compilation of reported interferences with this test.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data contained within this section is representative of performance on Beckman Coulter systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

ANALYTIC RANGE

Urine: The analytical range for the Urine application is 7 – 450 mg/L. (0.7 – 45 mg/dL).

CSF: The analytical range for the CSF application is 10 – 450 mg/L. (1.0 – 45 mg/dL).

SENSITIVITY

The limit of detection (LoD) and Limit of Quantitation (LoQ) were determined in accordance with the CLSI EP17-A2 guideline¹². Correctly operating AU Systems should exhibit sensitivity less than or equal to 7 mg/L (0.7 mg/dL) for Urine and less than or equal to 10 mg/L (1.0 mg/dL) for CSF.

The following data was obtained on an AU5800 analyzer using Urine & CSF patient samples:

Niall Sheehy
11-08-2017

Urine Application:

LoB

0.0mg/L (0.00mg/dL)

LoD

0.7 mg/L (0.07 mg/dL)

LoQ

7 mg/L (0.7 mg/dL)

CSF Application:

LoB

0.0mg/L (0.00mg/dL)

LoD

1.3 mg/L (0.13 mg/dL)

LoQ

7 mg/L (0.7 mg/dL)

Will Shelly

11-08-2017

LoB was calculated as the upper 95th percent confidence interval. LoD is defined as the lowest albumin concentration that can be detected with a probability of 95%. LoQ is defined as the lowest concentration with an inter-assay precision of < 20% CV.

METHODS COMPARISON

Reference¹³

Patient Urine samples were run to compare this Urine Albumin assay on the AU5800 analyzer against another commercially available assay. Results of Deming regression analysis were as follows:

Slope	Intercept	r	n	Sample Range
1.09	0.3 mg/L (0.03 mg/dL)	1.00	131	8.1 - 407 mg/L (0.81 - 40.7 mg/dL)

Patient CSF samples were run to compare this CSF Albumin assay on the AU5800 analyzer against another commercially available assay. Results of Deming regression analysis were as follows.

Slope	Intercept	r	n	Sample Range
1.05	-7.7 mg/L (-0.77 mg/dL)	0.99	131	17.2 - 412 mg/L (1.72 - 41.2 mg/dL)

PRECISION

Correctly operating AU Systems should exhibit precision values less than or equal to the following for both Urine & CSF applications:

Repeatability	5% CV or 1 mg/L (0.1 mg/dL)
Within Laboratory Precision	10% CV or 2 mg/L (0.2 mg/dL)

Estimates of imprecision based on CLSI recommendations¹⁴ are consistent with typical performance. Comparative performance data for the AU5800 system evaluated using the CLSI approved guideline EP05-A2 appears in the table below. Each laboratory should characterize their own instrument performance for comparison purposes.

The following data was obtained on an AU5800 analyzer using 3 Urine & 3 CSF pools analyzed over 20 days:

11-08-12

--	--

TYPE OF IMPRECISION	SAMPLE TYPE	No. Data Points	MEAN		SD		%CV
			mg/L	mg/dL	mg/L	mg/dL	
Repeatability	Urine Pool 1	80	16.8	1.68	0.2	0.02	0.9
	Urine Pool 2	80	32.8	3.28	0.2	0.02	0.6
	Urine Pool 3	80	200	20.0	3	0.3	1.4
Within Laboratory	Urine Pool 1	80	16.8	1.68	0.7	0.07	4.3
	Urine Pool 2	80	32.8	3.28	0.8	0.08	2.5
	Urine Pool 3	80	200	20.0	4	0.4	2.1
Repeatability	CSF Pool 1	80	63.0	6.30	0.7	0.07	1.0
	CSF Pool 2	80	265	26.5	4	0.4	1.6
	CSF Pool 3	80	350	35.0	7	0.7	1.9
Within Laboratory	CSF Pool 1	80	63.0	6.30	1.1	0.11	1.8
	CSF Pool 2	80	265	26.5	6	0.6	2.4
	CSF Pool 3	80	350	35.0	9	0.9	2.5

ADDITIONAL INFORMATION

DxC 700 AU requires that each reagent application has a standard format of abbreviated Closed Test Name. This Closed Test Name is required to allow automated loading of the calibrator information for each application as part of the DxC 700 AU Closed System. Refer to the table below for the Closed Test Name assigned to each application for this assay.

Test Name	Description
ULB1G	Urine/CSF Albumin (Urine)
ULB1G	Urine/CSF Albumin (CSF)

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:

Setting Sheet Footnotes

User defined

† Beckman Coulter Urine/CSF Albumin Calibrator Cat No.: B38859.

* Values set for working in mg/L. To work in mg/dL, divide by 10.

Niall Sherry

11-08-2017

REVISION HISTORY

Russian market specific IFU

The IFU code has been revised to standardise the document naming convention for each market.

Nall Shelly

11-08-2017

Amir Khan
11-08-17

REFERENCES

1. American Diabetes Association. Diabetic Nephropathy. Diabetes Care, 2002; 25:(Suppl. 1):S85-S89.
2. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, MacLaren NK, McDonald JM, Parrot M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002;48:436-472.
3. Hortin GL. Aminoacids, peptides and Proteins. In Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, 2012:507pp.
4. Lamb EJ, Price CP. Kidney Function Tests. In Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, 2012:669pp.
5. Sacks DB. Diabetes Mellitus In Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, 2012:1415pp.
6. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: p46 & p50.
7. Tietz NW, ed Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia WB Saunders Company, 1995:p22 & p24
8. Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard, August 16, 1976. DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127.
9. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999; 1800pp.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP07-A2, Wayne PA 2005.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP17-A2, Wayne PA 2012.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document EP09-A3, Wayne PA 2013.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP05-A2, Wayne PA 2004.



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

Niall Sheehy

11-08-2017



AU

Инструкции по применению

© 2017 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

CE

UALB

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

REF

B38858 4 x 32,6 мл R1, 4 x 4,4 мл R2

B46435 4 x 54,8 мл R1, 4 x 7,3 мл R2

Только для диагностики *in vitro*.

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, реагент (Urine/CSF Albumin) предназначен для количественного определения концентрации альбумина в человеческой моче и спинномозговой жидкости на клинических биохимических анализаторах серии AU компании Beckman Coulter в качестве вспомогательного средства при диагностике болезней почек.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Литературные данные^{1,2,3,4,5}

Самыми ранними клиническими признаками нефропатии является проявление низких, но отклоняющихся от нормы уровней (> 30 мг/день или 20 мкг/мин) альбумина в моче, причем пациенты с умеренным повышением альбумина в моче рассматриваются как больные нефропатией в начальной стадии. Обычные качественные тесты (химические полоски или тест-полоски) для альбуминурии не могут определить незначительное повышение экскреции альбумина с мочой, наблюдаемое на ранних стадиях нефропатии. Для этой цели используются тесты для определения умеренного повышения альбумина в моче. Умеренное повышение альбумина в моче определяется как интенсивность экскреции альбумина в диапазоне от 30 до 300 мг/сутки в 2 из 3 сборах мочи.

Повышенная потеря альбумина с мочой считается клинически важным индикатором ухудшающейся функции почек у диабетических пациентов, поэтому регулярный скрининг потери альбумина с мочой является полезной процедурой при контроле диабета 1-го и 2-го типов. Перспективные исследования продемонстрировали, что повышенная экскреция альбумина с мочой предшествует диабетической нефропатии и терминальной стадии почечной недостаточности и позволяет с высокой степенью вероятности прогнозировать эти заболевания и предотвращать смертность от сердечно-сосудистых заболеваний, а также общую смертность у пациентов с сахарным диабетом. Кроме того, повышенная экскреция альбумина с мочой позволяет выявить целую группу недиабетических пациентов с повышенным риском заболеваний коронарной артерии.

Viall Shelly
11-08-2017

11-08-17

Степень проницаемости гемато-энцефалического барьера можно оценить путем одновременного измерения альбумина в сыворотке и спинномозговой жидкости (CSF). Измерения альбумина в спинномозговой жидкости (CSF) можно также использовать для определения соотношения иммуноглобулина (IgG)/альбумина в спинномозговой жидкости (CSF), которое является важным фактором при дифференциации интратекального и локального синтеза иммуноглобулина (IgG).

МЕТОДОЛОГИЯ

Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, реагент (Urine/CSF Albumin) используется для измерения концентрации альбумина турбидиметрическим методом. В реакции антитела к сывороточному альбумину животного происхождения соединяются с альбумином из пробы, образуя иммунные комплексы, которые рассеивают свет пропорционально своему размеру, форме и концентрации. Оптическая плотность этих комплексов пропорциональна концентрации альбумина в пробе. Изменение оптической плотности измеряется при 380 нм и вторичной длине волны 800 нм.

ОБРАЗЕЦ

ТИП ОБРАЗЦА

Можно использовать мочу и спинномозговую жидкость (CSF). Для образца необходимо использовать свежую или суточную мочу.

Мочу и спинномозговую жидкость (CSF) можно развести в 10 раз в анализаторе с использованием 0,9%-го физиологического раствора или деионизированной воды в автоматическом режиме. См. Руководство Пользователя/Инструкции по применению (IFU) анализатора Beckman Coulter AU, чтобы получить более подробные инструкции.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ

Моча ^{6,7} стабильна в течение 1 месяца при хранении в охлажденном виде (от 2 до 8°C) или в течение 6 месяцев при -20°C.

Спинномозговая жидкость ^{6,7} стабильна в течение 72 часов при хранении в охлажденном виде (от 2 до 8°C) или в течение 6 месяцев при -20°C.

РЕАГЕНТЫ

СОДЕРЖАНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте обычные меры предосторожности, требуемые при работе с лабораторными реагентами.

Утилизируйте отходы в соответствии с местными руководствами.

Антисыворотки были получены от здоровых животных в помещениях, протестированных на отсутствие возбудителей чумы рогатого скота, ящура, чумы плотоядных, лихорадки Рифт-валли, губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота и блютанга («синего языка»).

Не для внутреннего применения. Опасен при проглатывании

Консервант с содержанием азиды натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических сточных трубопроводах. См. бюллетень NIOSH Bulletin 13: Explosive Azide Hazard (8/16/76)⁸ (бюллетень № 13 Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH): взрывоопасные азиды). Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента.

Russian
Wall Sheely

Кинес Сс
11-08-17

Данный продукт содержит материал животного происхождения. Данный продукт должен рассматриваться как потенциальный источник распространения инфекционных заболеваний.

РЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

Концентрация в реакционной смеси:

Фосфатный буфер	18 ммоль/л
Козьи антитела к человеческому альбумину	Изменяется
Полиэтиленгликоль 8000	3,6%
Азид натрия (служит консервантом)	< 0,1% (вес/вес)

Концентрации химически активных компонентов реагентов, показанные на этикетке комплекта, являются фактическими концентрациями в отдельных флаконах R1/R2. Состав реагента, указанный в Инструкциях по применению, является окончательной концентрацией этих компонентов в кювете для химических реакций после добавления R1, пробы и R2.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азидов 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 азидов натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Не классифицируется как опасное вещество



Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, калибратор (Urine/CSF Albumin Calibrator B38859)

Деионизированная вода для выполнения реагент бланка¹.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для анализаторов Beckman Coulter AU400/400^e/480, AU640/640^e/680, AU2700/5400/AU5800 и DxС 700 AU.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию и могут быть сразу же установлены в анализатор.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Транспортирование и хранение следует осуществлять в оригинальной упаковке при температуре 2... 8°C

Null Sheling

11-08-2017

Wall Shelly

11-08-2017

не замораживать

Срок годности напечатан на этикетке упаковки.

В закрытом состоянии и при температуре хранения 2...8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности.

После открытия флаконов реагенты стабильны в течение 60 дней при условии, что они будут храниться в охлаждаемом отсеке анализатора.

Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Температурные требования к хранению реагентов должны поддерживаться в течение всего процесса транспортировки любыми видами транспорта.

Хранение реагентов должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +2°C до +8°C в месте с регулируемой температурой (в холодильнике).

Срок годности указан на упаковке реагентов и составляет 18 месяцев от даты производства. Дата производства и дата истечения срока годности указаны на упаковке.

ПОКАЗАТЕЛИ ПОВРЕЖДЕНИЙ

Видимые признаки микробического роста, мутность, осадок или любые изменения в цвете реагента могут указывать на его деградацию и непригодность для использования.

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, калибратор (Urine/CSF Albumin Calibrator), идент. № B38859.

Для этой процедуры необходимо выполнять калибровку каждые 60 дней.

Повторная калибровка этого теста необходима при наличии любого из следующих условий:

Смены серии реактивов или существенного изменения значений контролей;

Проведения профилактического обслуживания анализатора или замены важного узла прибора.

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 измерение контроля качества.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Во время эксплуатации анализатора Beckman Coulter AU необходимо тестировать по крайней мере два уровня соответствующего материала контроля качества не реже одного раза в день.

Можно использовать контрольные материалы человеческого происхождения со значениями, определенными с помощью данной системы Beckman Coulter.

Каждая лаборатория определяет частоту проведения контроля качества самостоятельно, однако надлежащей лабораторной практикой считается их ежедневное измерение вместе с пробами пациентов и после проведения калибровки.

Контрольные материалы необходимо использовать в соответствии с применимыми местными нормативными требованиями.

Результаты, полученные в отдельной лаборатории, могут отличаться от приведенного среднего значения. В связи с этим желательно, чтобы каждая лаборатория в соответствии с собственными требованиями и на основании результатов нескольких серий измерений установила для каждого аналита целевые значения и частоту анализа контрольного образца. Эти целевые значения должны находиться в границах допустимых диапазонов, приведенных в соответствующей литературе по данному продукту.

Если в серии измерений контрольных образцов выявлены какие-либо тенденции или значения содержания аналита внезапно изменились, следует проверить все параметры теста.

В каждой лаборатории должен быть разработан план мер по устранению неисправностей на случай, если значения для контролей выйдут за установленные пределы.

Обратите внимание, что значения некоторых контролей могут зависеть от номера партии реагентов из-за использования материалов животного происхождения в контрольных материалах.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Специфические для анализатора инструкции по анализу см. в соответствующих Руководстве Пользователя/Инструкциях по применению (IFU) анализатора AU компании Beckman Coulter для типа пробы, как указано в формулировке «Назначение».

РАСЧЕТ

Анализаторы Beckman Coulter AU выполняют автоматический расчет каждого определения с одинаковым временным интервалом.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Автоматически генерируются для каждой пробы в мг/л (мг/дл).

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

РЕФЕРЕНТНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

Определение умеренного повышения альбумина в моче Американской диабетической ассоциации ¹			
Моча:	Суточный сбор (мг/сутки)	Сбор по времени (мкг/мин)	единичная порция (креатинин мкг/мг)
Нормальное	< 30	< 20	< 30
Умеренное повышение	30 - 299	20 - 199	30 - 299
Клиническая альбуминурия	≥ 300	≥ 200	≥ 300
Спинально-мозговая жидкость ² :	3 мес. - 4 года	0 - 450 mg/L (0 - 45 mg/dL)	
	> 4 лет	100 - 300 mg/L (10 - 30 mg/dL)	

Указанные выше референсные интервалы взяты из литературы.

Niall Sheehy
11-08-2017

даемые значения могут различаться в зависимости от возраста, пола, типа пробы, рациона питания и места проживания пациента. В соответствии с правилами хорошей лабораторной практики, каждая лаборатория должна проверять соответствие ожидаемых значений выборке пациентов, пробы которых анализируются, и при необходимости определять свои собственные референсные значения. При постановке диагноза результаты анализа всегда следует оценивать, принимая во внимание анамнез пациента, результаты клинического обследования и другие данные.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Пробы с концентрациями альбумина $> 20\,000\text{ мг/л}$ ($2\,000\text{ мг/дл}$) могут демонстрировать ошибочные низкие результаты без соответствующих флажков «Z» из-за избытка антигена в пробе.
2. Результат исследования на альбумин в моче может быть повышенным, если он выполняется сразу после пробы сыворотки. Чтобы избежать этого, рекомендуется откалибровать анализ альбумина в моче/спинномозговой жидкости отдельно от сывороточных тестов. Старайтесь не заказывать пробу мочи сразу после пробы сыворотки. На веб-сайте Beckman Coulter можно получить информацию о параметрах контаминации пробы для анализаторов AU2700, AU5400, AU480, AU680, AU5800 и DxC 700 AU. Если параметры контаминации пробы не запрограммированы, поместите чашку для проб с 2%-ым промывочным раствором AU до проб мочи и закажите тест для этой пробы.
3. Пробы с выраженными значительными отклонениями оптических характеристик, включая мутность, могут повлиять на результаты теста. Не используйте слишком мутные пробы.

ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ

Литературные данные¹⁰

Результаты проведенных исследований показывают, что следующие вещества могут влиять на эту процедуру.

Критериями для незначительной интерференции (NSI) является изменение в пределах 10% или 2 мг/л ($0,2\text{ мг/дл}$) от начального значения.

Моча:

Креатинин:	NSI до 300 мг/дл креатинина
Глюкоза:	NSI до $3\,000\text{ мг/дл}$ глюкозы
Мочевина:	NSI до $5\,000\text{ мг/дл}$ мочевины
Аскорбат:	NSI до 500 мг/дл аскорбата
Лимонная кислота	NSI до 50 мг/дл цитрата
Магний:	NSI до 400 мг/дл магния
Оксалат:	NSI до 30 мг/дл оксалата
Конъюгированный билирубин:	NSI до 40 мг/дл конъюгированного билирубина
Гемоглобин:	NSI до 500 мг/дл гемоглобина
Ацетон:	NSI до 350 мг/дл ацетона
Мочевая кислота:	NSI до 10 мг/дл мочевой кислоты
Уробилиноген:	NSI до $2,25\text{ мг/дл}$ уробилиногена
Ацетаминофен:	NSI до 300 мг/дл ацетаминофена
Ибупрофен:	NSI до 400 мг/дл ибупрофена

Метронидазол:	NSI до 600 мг/дл метронидазола
5-аминосалицилат:	NSI до 150 мг/дл 5-аминосалицилата
Кальций:	NSI до 78 мг/дл кальция. Концентрации, превышающие эти значения, повлияют на результаты теста

Спинномозговая жидкость (CSF):

Конъюгированный билирубин:	NSI до 40 мг/дл конъюгированного билирубина
Гемоглобин:	NSI до 500 мг/дл гемоглобина

Представленные данные опираются на результаты исследований компании Beckman Coulter и являются актуальными на момент публикации. Компания Beckman Coulter Ireland Inc. не гарантирует полноты или точности результатов, которые могут быть получены в ходе будущих исследований. Для получения дополнительной информации об о влияющих веществах, см. справочник Young с собранными случаями влияния на данный тест (Young¹¹).

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В этом разделе приведены типичные характеристики проведения теста на анализаторах Beckman Coulter. Характеристики проведения теста в вашей лаборатории могут отличаться от приведенных ниже.

ЛИНЕЙНОСТЬ

Моча: диапазон линейности для мочи соответствует значениям концентрации 7–450 мг/л (0,7–45 мг/дл).

Спинномозговая жидкость: диапазон линейности для спинномозговой жидкости соответствует значениям концентрации 10–450 мг/л (1,0–45 мг/дл).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Значения предела чувствительности (LoD) и предела количественного определения (LoQ) определены в соответствии с рекомендациями EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)¹². При правильной работе систем AU значение чувствительности должно быть не выше 7 мг/л (0,7 мг/дл) для мочи и 10 мг/л (1,0 мг/дл) для спинномозговой жидкости (CSF).

Следующие данные были получены на анализаторе AU5800 с использованием проб мочи и спинномозговой жидкости (CSF) пациента.

Применение мочи

Предел бланка (LoB)	0,0 мг/л (0,00 мг/дл)
Предел чувствительности (LoD)	0,7 мг/л (0,07 мг/дл)
LoQ	7 мг/л (0,7 мг/дл)

Neil Sheehy

11-08-2017

Handwritten signature: Adal Shelly
NIA...
11-08-2017

Применение спинномозговой жидкости (CSF)	
Предел бланка (LoB)	0,0мг/л (0,00мг/дл)
Предел чувствительности (LoD)	1,3 мг/л (0,13 мг/дл)
LoQ	7 мг/л (0,7 мг/дл)

Значение предела бланка (LoB) рассчитано как верхняя граница 95-процентного доверительного интервала. Значение предела чувствительности (LoD) определено как самая низкая концентрация альбумина, которую можно определить с вероятностью 95%. Значение предела количественного определения (LoQ) определено как самая низкая концентрация с точностью в серии анализов < 20% (коэффициент вариации).

КОРРЕЛЯЦИЯ

Литературные данные¹³

Для сравнения данного диагностического набора реагентов для определения альбумина в моче с другими коммерчески доступными наборами реагентов пробы мочи пациента были проанализированы на анализаторе AU5800. Ниже представлены результаты регрессионного анализа Деминга (Deming).

Наклон	Отрезок, отсекаемый на координатной оси	Коэффициент корреляции (r)	n	Диапазон значений в пробах
1,09	0,3 мг/л (0,03 мг/дл)	1,00	131	8,1–407 мг/л (0,81–40,7 мг/дл)

Для сравненияданного диагностического набора реагентов для определения альбумина в спинномозговой жидкости с другими коммерчески доступными наборами реагентов пробы спинномозговой жидкости (CSF) пациента были проанализированы на анализаторе AU5800. Ниже представлены результаты регрессионного анализа Деминга (Deming).

Наклон	Отрезок, отсекаемый на координатной оси	Коэффициент корреляции (r)	n	Диапазон значений в пробах
1,05	-7,7 мг/л (-0,77 мг/дл)	0,99	131	17,2–412 мг/л (1,72–41,2 мг/дл)

ТОЧНОСТЬ

При правильной работе систем AU значения точности должны быть не выше следующих величин как для применения мочи, так и спинномозговой жидкости.

Handwritten signature: Denis Bar
11-08-17

Повторяемость	5% (коэффициент вариации) или 1 мг/л (0,1 мг/дл)
Внутрилабораторная воспроизводимость	10% (коэффициент вариации) или 2 мг/л (0,2 мг/дл)

Приблизительные значения погрешности на основе рекомендаций¹⁴ Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) соответствуют обычным характеристикам прибора. Сравнительные рабочие характеристики системы AU5800, оценка которых проводилась в соответствии с методическими рекомендациями «EP05-A2» Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), приведены в таблице ниже. В целях сравнения каждой лаборатории рекомендуется определить характеристики своей системы.

Следующие данные были получены на анализаторе AU5800 с использованием 3 пулов мочи и 3 пулов спинномозговой жидкости, которые измерялись в течение 20 дней.

ТИП ПОГРЕШНОСТИ	ТИП ПУЛА	Число точек данных	СРЕДНЕЕ		Станд. откл. (SD)		Коэф. вариации (CV %)
			мг/л	мг/дл	мг/л	мг/дл	
Повторяемость	Пул мочи 1	80	16,8	1,68	0,2	0,02	0,9
	Пул мочи 2	80	32,8	3,28	0,2	0,02	0,6
	Пул мочи 3	80	200	20,0	3	0,3	1,4
Внутрилабораторная воспроизводимость	Пул мочи 1	80	16,8	1,68	0,7	0,07	4,3
	Пул мочи 2	80	32,8	3,28	0,8	0,08	2,5
	Пул мочи 3	80	200	20,0	4	0,4	2,1
Повторяемость	Пул спинномозговой жидкости 1	80	63,0	6,30	0,7	0,07	1,0
	Пул спинномозговой жидкости 2	80	265	26,5	4	0,4	1,6
	Пул спинномозговой жидкости 3	80	350	35,0	7	0,7	1,9
Внутрилабораторная воспроизводимость	Пул спинномозговой жидкости 1	80	63,0	6,30	1,1	0,11	1,8
	Пул спинномозговой жидкости 2	80	265	26,5	6	0,6	2,4
	Пул спинномозговой жидкости 3	80	350	35,0	9	0,9	2,5

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для DxC 700 AU требуется, чтобы каждое приложение реагента имело стандартный формат сокращенного закрытого названия теста. Закрытое название теста требуется для обеспечения автоматической загрузки

Mall Sheehy
11-08-2017

информации калибратора для каждого приложения как часть закрытой системы DxС 700 AU. Закрытые названия теста, назначенные каждому приложению для этого анализа, см. в таблице ниже.

Название теста	Описание
ULB1G	Альбумин в моче/спинномозговой жидкости (моча)
ULB1G	Альбумин в моче/спинномозговой жидкости (CSF)

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 низкогокачественного производства изготовителем. При наличии вопросов относительно качества продукта обращайтесь к представителю производителя в Российской Федерации:

Сноски в программных листах

Определяется пользователем

†Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, калибратор (Urine/CSF Albumin Calibrator) компании Beckman Coulter, кат. № B38859.

* Для работы значения заданы в мг/л. Для работы в мг/дл, разделите значения на 10.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

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

Код Инструкций по применению (IFU) был пересмотрен для стандартизации соглашения о присвоении номеров документов для каждой территории продаж.

N. All Shelly

11-08-2017

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. American Diabetes Association. Diabetic Nephropathy. Diabetes Care, 2002; 25:(Suppl. 1):S85-S89.
2. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, MacLaren NK, McDonald JM, Parrot M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002;48:436-472.
3. Hortin GL. Aminoacids, peptides and Proteins. In Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, 2012:507pp.
4. Lamb EJ, Price CP. Kidney Function Tests. In Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, 2012:669pp.
5. Sacks DB. Diabetes Mellitus In Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics, 2012:1415pp.
6. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Topfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: p46 & p50.
7. Tietz NW, ed Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia WB Saunders Company, 1995:p22 & p24
8. Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard, August 16, 1976. DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127.
9. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999; 1800pp.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP07-A2, Wayne PA 2005.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP17-A2, Wayne PA 2012.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document EP09-A3, Wayne PA 2013.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods, Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP05-A2, Wayne PA 2004.

 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
LE
03.08.2017
IC 1002
11-08-17

Nall Sheily

11-08-2017

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 Айэленд Инк., Лисмеган, О'Каллаган'с Миллз, графство Клэр, Ирландия, подтвердила мне лично, что 11 августа 2017 года она действительно подписала от имени Бекмен Культер Айэленд 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:
Ниял Шихи Нотариус/

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

Бекмен Культиер 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 Культиер 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, реагент (URINE/CSF ALBUMIN)	B38858
Альбумин в моче/спинномозговой жидкости, реагент (URINE/CSF ALBUMIN)	B46435

Датировано 11 августа 2017 года

От имени Бекмен Культиер Айэленд Инк.

/Подписи/

/Подписи/

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

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

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

/Подписи/
11 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: № 8-32111

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

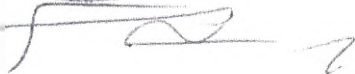
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, прокумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а, -ов).

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

01 МАР 2019

Я, Мартынова Наталья Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с подлинного мною документа.

Зарегистрировано в реестре: № 44/09-Н/44-ДК-15-3986

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2600

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 13000

Н.А. Мартынова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16

ЛИСТОВ.

ВРИО нотариуса



Прошито в количестве 27 листов

«02» марта 2018 год

Руководитель Службы «Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Р.С. Годунов

