

«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной
ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
в России и странах СНГ



Т.А. Лабинская

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

20 21 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор реагентов для количественного определения фруктозамина
кинетическим колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови
человека на биохимических анализаторах ARCHITECT «Фруктозамин
(Fructosamine)», производства Sentinel CH S.p.A, Via Robert Koch 2, Milano
(MI) 20152, Italy / Сентинел Ч С.п.А, Виа Роберт Кох 2, Милан (МИ) 20152
Италия**

№ ИНОКИ 636/2020

SENTINEL DIAGNOSTICS

I, Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH S.p.A, Via Robert Koch 2, Milano (MI) 20152, Italy., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, Сентинел Ч С.п.А, Виа Роберт Кох 2, Милан (МИ) 20152, Италия (Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH S.p.A, Via Robert Koch 2, Milano (MI) 20152, Italy), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Инструкция по применению для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Набор реагентов для количественного определения фруктозамина кинетическим колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах ARCHITECT «Фруктозамин (Fructosamine)»

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению Набор реагентов для количественного определения фруктозамина кинетическим колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах ARCHITECT «Фруктозамин (Fructosamine)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	8

Signed: _____

Date: December 4th 2020

Paolo Bosio,
Technical Director
Sentinel CH S.p.A, Via Robert Koch 2,
Milano (MI) 20152, Italy



ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 – ISO 13485:2016 CMDCAS – BS OHSAS 18001:2007 – ISO 14001:2015

SENTINEL CH SpA – Via Robert Koch, 2 – 20152 MILANO – Tel. +39 02 345514.1 Fax +39 02 345514.64 – Cod. Fisc. e P. IVA / VAT IT 07118040150
Registro delle Imprese di Milano – REA n° 1139796 - Registro AEE n° IT08040000004820 – Cap. Soc. / Nom. Cap. € 5.000.000 i.v. – sentinel@sentinel.it

www.sentinel diagnostics.com

ru

Fructosamine
3R05
H06218R01
B3R05R**Фруктозамин (Fructosamine)**FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 3R05-31

Редакция: май 2018 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

■ НАЗВАНИЕ

Фруктозамин (Fructosamine)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Фруктозамин (Fructosamine) применяется для кинетического колориметрического определения фруктозамина в сыворотке или плазме крови на биохимических анализаторах ARCHITECT с.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Фруктозамин представляет собой гликозилированный белок и является усредненным по времени индикатором уровня глюкозы в крови. Уровни фруктозамина используются для оценки гликемического статуса пациента с диабетом за период в несколько недель.¹

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Фруктозамин, в виде кетоамина, в щелочной среде восстанавливает нитросиний тетразолий (NBT) до формазана. Скорость реакции, измеряемая фотометрически при 548 nm, прямо пропорциональна концентрации фруктозамина в образце. Методология: NBT/формазан, колориметрия

■ РЕАГЕНТЫ**Содержимое набора**

Фруктозамин (Fructosamine) 3R05.

Поставляется как набор из двух реагентов, в жидком виде, готовых к использованию.

REF	3R05-31
Σ	225*
R1	3 x 13 mL
R2	3 x 4 mL
CAL	3 x 1 mL

*Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты	Концентрация
R1	
Нитросиний тетразолий	1.2 mmol/L
Уриказа (микробная)	≥ 700 U/L
Буфер, стабилизатор, детергент (pH 7.5)	
R2	
Карбонатный буфер (pH 10.4)	1.5 mol/L
CAL	
Сыворотка крови человека	
Стабилизатор	

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
 - Для диагностики In Vitro
- Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.²⁻⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
ОПАСНОСТЬ	Содержит полиоксизилена изотридециловый эфир.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
Предотвращение	
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R305+R351+R338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.



Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Когда картридж реагента **R1** или **R2** израсходуется, замените оба картриджа.
- Не переворачивайте картриджи реагентов перед использованием. Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков.
- Если в картридже реагента присутствуют пузырьки, удалите их, используя новый аппликатор, или поместите реагент в соответствующий температурный режим до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.

ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая влияет на правильность результатов.

Подготовка калибратора

CAL

1. Аккуратно вытаскивайте пробку, чтобы не потерять лиофилизированный порошок.
2. Разведите, используя ровно 1.0 mL деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и перемешайте содержимое, аккуратно вращая флакон. Не допускайте образования пены.
3. После разведения дайте флакону отстояться в течение 30 минут.
4. Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что весь лиофилизированный материал растворился.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Инструкции по использованию калибратора

Калибровка проводится методом совместного тестирования холостой водной пробы и калибратора Фруктозамин (Fructosamine). Вода для тестирования добавляется анализатором.

1. Убедитесь, что в файл калибровки введено правильное значение калибратора. Значение указано на этикетке флакона калибратора.

2. Перемешайте содержимое флакона или приготовленную аликвоту до гомогенного состояния, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Не допускайте образования пены.
3. Поместите необходимое количество в чашечку для образцов, поместите чашечку в назначенную позицию.
ПРИМЕЧАНИЕ: Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поместите его обратно в холодильник.
4. Проводите калибровку в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения
Реагенты и калибратор в невскрытых флаконах	2 - 8°C	До окончания срока годности
Реагенты на борту	Температура в системе	28 дней
Разведенный калибратор	2 - 8°C	28 дней

Показатели порчи реагентов

Реагенты должны быть прозрачными; не используйте замутненные реагенты. **R1** могут изменить цвет и потемнеть со временем, но это не влияет на рабочие характеристики теста.

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые признаки протечки или контаминации, замутненность, а также несоответствие результатов калибровки и контроля критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на биохимическом анализаторе ARCHITECT с необходимо установить файл теста ARCHITECT Fructosamine.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа или подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов.

Тип образца	Емкость для сбора образцов
Сыворотка крови	Пластиковые пробирки (с разделительным гелем или без него)
Плазма крови	Пластиковые пробирки Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без него) Натрий гепарин (без разделительного геля) Дикалиевая соль EDTA (K_2EDTA) без геля

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов/антикоагулянтов не были валидированы на пригодность к использованию в данном тесте.

В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. Проверка правильности типа образца, используемого в тесте, входит в обязанности оператора системы.

Состояние образцов

Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови необходимо отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков, что может вести к получению неправильных результатов.

См. дополнительную информацию о состоянии образцов в разделе "Интерференция" данной инструкции по применению.

Подготовка к анализу

Сыворотка крови: Убедитесь, что формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями изготовителя пробирок для полного отделения сыворотки крови от клеток крови.

Плазма крови: Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями изготовителя пробирок для полного отделения плазмы крови от клеток крови.

В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.

Тщательно перемешайте размороженные образцы.

Визуально проверьте образцы после разморозки. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторите перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Недостаточное перемешивание образцов может вести к получению неточных результатов.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, удалите их до тестирования путем перемешивания и последующего центрифугирования образцов.

Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Тип образца	Температура хранения	Макс. время хранения
Сыворотка / плазма крови	20 - 25°C	3 дня ⁶
	2 - 8°C	14 дней ^{6, 7}
	-20°C	2 месяца ⁸

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартной(ыми) операционной(ыми) процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

3R05 Фруктозамин (Fructosamine) (включает в себя калибратор)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 3R05-10 Фруктозамин Контрольный материал 1 (Fructosamine Control 1)

- REF 3R05-11 Фруктозамин Контрольный материал 2 (Fructosamine Control 2)
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Информацию о требованиях к объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению. Минимальный объем образца рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Убедитесь в наличии достаточного количества образца перед проведением исследования.

Процедуры разведения образцов

Биохимические анализаторы ARCHITECT с имеют опцию автоматического разведения; см. дополнительную информацию в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Первично все образцы следует исследовать используя СТАНДАРТНЫЙ протокол разведения. Если полученный результат выходит за пределы аналитического интервала измерения ($> 1000 \mu\text{mol/L}$), то образец следует исследовать повторно используя автоматический протокол разведения 1:10,00. Если полученный результат соответствует аналитическому интервалу измерения ($11 - 1000 \mu\text{mol/L}$), разводить образец не следует.

Образцы со значениями фруктозамина, превышающими $1000 \mu\text{mol/L}$, помечаются флажками и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения или процедурой ручного разведения. Если протокол автоматического разведения не доступен, см. информацию о конфигурации в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2, и верифицируйте результаты в соответствии со стандартными операционными процедурами вашей лаборатории.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:10,00 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

- Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).
- Введите фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля.

Система использует фактор разведения для автоматической корректировки значения концентрации, умножая результат на заданный фактор. Если оператор не ввел фактор разведения, умножьте результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата.

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{Объем образца} + \text{Объем реагента разведения})}{\text{Объем образца}}$$

Если результат исследования разведенного образца помечен флажком, указывающим, что результат ниже нижнего линейного предела, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

Калибровка остается стабильной в течение 7 дней (168 часов), но ее необходимо проводить с введением каждой новой серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью по меньшей мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.



Концентрация калибратора в $\mu\text{mol/L}$ указана на этикетке флакона соответствующего калибратора Фруктозамин (Fructosamine).

Значение калибратора соотнесено со стандартом гликозилированного поли-L-лизина и 14-C-глюкозы.

Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

При необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества.

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В разделах ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению приведены репрезентативные данные по рабочим характеристикам. Результаты теста, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Расчет

Информацию о расчете результатов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение С.

Интерпретация результатов

Как и при определении значений концентраций других аналитов, полученные значения фруктозамина должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

Тест Fructosamine подвержен интерференции со стороны калция добезилата, гидроксимочевина, L-цистеина, леводопы и L-глутатиона. Кроме того, тест Fructosamine также подвержен интерференции в присутствии высоких концентраций 2,5-дигидроксibenзойной кислоты (гентиизиновой кислоты, метаболита ацетилсалициловой кислоты⁹), аскорбиновой кислоты, билирубина (конъюгированного и неконъюгированного), глюкозы, гемоглобина, интралипидов, метилдопы, N-ацетил-L-цистеина и триглицеридов. Подробную информацию см. в разделе "Интерференция".

Потенциальная интерференция оценивалась только для веществ, перечисленных в разделе "Интерференция".

Определяемые концентрации фруктозамина могут варьироваться с колебаниями концентрации общего белка.^{10, 11}

В редких случаях парапротеинемия и гаммопатии, включая иммуноглобулин М (макроглобулинемия Вальденстрёма) и иммуноглобулин А, могут вести к искажению результатов.¹²⁻¹⁴

Поскольку метод определяет переменную реактивность гетерогенной группы гликозилированных белков с NBT, результаты следует оценивать в комплексе с результатами других диагностических тестов и историей болезни.¹

Тест ^{REF} 3R05-31 Fructosamine может оказывать влияние на результаты теста ^{REF} 4R29-21 UIBC, поэтому во избежание интерференции вследствие переноса реагентов необходимо настроить параметры SmartWash.

Параметр	^{REF}	КОМПОНЕНТ	РЕАГЕНТ / ТЕСТ	ПРОМЫСКА	ОБЪЕМ	ПОВТОР
UIBC-L	4R29	R1	FRUL9	Детергент Detergent A	345	1
UIBC-L	4R29	R2	FRUL9	Детергент Detergent A	345	1

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

	Диапазон ($\mu\text{mol/L}$)
Взрослые ¹⁵	205 - 285

С целью проверить указанный референсный диапазон было проведено подтверждающее исследование с использованием образцов, полученных от здоровых добровольцев (23 мужчины и 23 женщины) из Милана, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP28-A3c.¹⁶ В данном исследовании центральный 95%-й диапазон значений концентраций образцов находился в пределах диапазона, приведенного выше.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

В целях успешной диагностики результаты теста должны рассматриваться в совокупности с данными истории болезни пациента, клиническими наблюдениями и другой информацией.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены репрезентативные данные по рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Интервал измерения

Аналитический интервал измерения теста Fructosamine составляет 11 - 1000 $\mu\text{mol/L}$. Аналитический интервал измерения определен как диапазон значений концентрации аналита, в рамках которого воспроизводимость и отклонение не выходят за допустимые пределы. Расширенный интервал измерения при применении протокола автоматического разведения в пропорции 1:10.00 согласно параметрам файла теста составляет > 1000 - 10 000 $\mu\text{mol/L}$.

Линейность

Тест Fructosamine остается линейным на протяжении всего аналитического интервала измерения 11 - 1000 $\mu\text{mol/L}$.

Линейность верифицировали в соответствии с документом EP06-A CLSI.¹⁷

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с документом EP17-A2 CLSI.¹⁸ Исследование провели с использованием 2 серий реагентов и калибратора Фруктозамин (Fructosamine) на одном анализаторе ARCHITECT c8000, 1 серии реагента и калибратора Фруктозамин (Fructosamine) на анализаторах ARCHITECT c4000 и ARCHITECT c16000 в течение не менее 3 дней. Репрезентативные значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) представлены ниже.

	$\mu\text{mol/L}$
ПБ ^a	2
ПО ^b	4
ПКО ^c	7

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторях.

^b ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

^c Для определения ПКО исследовали образцы с низким содержанием аналита в $n \geq 60$ повторях. ПКО определяли как наименьшую концентрацию, при которой воспроизводимость не превышала 20 %КВ.

Эффект прозоны†

Образцы со значениями концентраций фруктозамина до 2500 $\mu\text{mol/L}$ не демонстрировали эффекта прозоны.

† Не испытано в России

Интерференция

В ходе исследований интерференции использовали следующие критерии приемлемости: $\pm 21 \mu\text{mol/L}$ для образцов со значениями концентрации аналита $< 205 \mu\text{mol/L}$ и $\pm 10\%$ для образцов с концентрациями аналита $\geq 205 \mu\text{mol/L}$. Репрезентативные результаты приведены ниже. Рабочие характеристики теста Fructosamine не нарушали указанные критерии приемлемости при наличии в образцах следующих интерферентов в указанных концентрациях. Исследования были проведены на биохимическом анализаторе ARCHITECT с использованием документа EP07-A2 CLSI.¹⁹

Интерферент	Концентрация интерферента			
	Fructosamine ($\mu\text{mol/L}$)	Единицы СИ	Условные единицы	Разница (% разницы)
2,5-дигидроксисбензойная кислота†	183	29 $\mu\text{mol/L}$	4.5 $\mu\text{g/mL}$	20 11.02
	524	59 $\mu\text{mol/L}$	9.0 $\mu\text{g/mL}$	42 7.94
Аскорбиновая кислота	182	43 $\mu\text{mol/L}$	7.5 $\mu\text{g/mL}$	10 5.74
	517	170 $\mu\text{mol/L}$	29.9 $\mu\text{g/mL}$	29 5.60
Билирубин (конъюгированный)	181	23.0 $\mu\text{mol/L}$	1.4 mg/dL	16 8.86
	550	79.3 $\mu\text{mol/L}$	4.6 mg/dL	53 9.61
Билирубин (неконъюгированный)	195	32.1 $\mu\text{mol/L}$	1.9 mg/dL	16 8.21
	573	72.2 $\mu\text{mol/L}$	4.2 mg/dL	41 7.22
Кальция додезилат†	182	Интерференция		
	503	0.24 mmol/L	100 mg/L	47 9.31
Глюкоза	169	46.64 mmol/L	840 mg/dL	17 10.05
	524	133.40 mmol/L	2404 mg/dL	46 8.83
Гемоглобин	168	1.44 g/L	144 mg/dL	5 3.09
	493	11.90 g/L	1190 mg/dL	38 7.78
Триглицериды человека*	141	5.87 mmol/L	519 mg/dL	13 9.19
	410	10.99 mmol/L	973 mg/dL	34 8.38
Гидроксимочевина†	182	Интерференция		
	524	41 $\mu\text{mol/L}$	3.1 $\mu\text{g/mL}$	49 9.40
Интралипиды	145	6.25 g/L	625 mg/dL	-10 -7.16
	429	18.75 g/L	1875 mg/dL	-32 -7.51
L-цистеин†	189	Интерференция		
	570	10 mmol/L	1.3 mg/mL	12 2.18
Леводопа†	189	Интерференция		
	568	13 $\mu\text{mol/L}$	2.5 mg/L	30 5.27
L-глутатион†	189	Интерференция		
	565	0.75 mmol/L	230 mg/L	46 8.10
Метилдопа†	183	5.0 $\mu\text{mol/L}$	1.2 $\mu\text{g/mL}$	11 5.95
	529	25.0 $\mu\text{mol/L}$	6.0 $\mu\text{g/mL}$	41 7.71

Интерферент	Концентрация интерферента			
	Fructosamine ($\mu\text{mol/L}$)	Единицы СИ	Условные единицы	Разница (% разницы)
N-ацетил-L-цистеин†	181	1.3 mmol/L	208 mg/L	18 10.19
	546	1.3 mmol/L	208 mg/L	-18 -3.25
Окситетрациклин†	170	40 $\mu\text{mol/L}$	20 mg/L	5 2.66
	525	40 $\mu\text{mol/L}$	20 mg/L	2 0.35
Салицилат†	177	5.10 mmol/L	70.5 mg/dL	1 0.56
	516	5.22 mmol/L	72.1 mg/dL	1 0.10
Мочевая кислота	184	1.51 mmol/L	25.6 mg/dL	3 1.55
	507	1.55 mmol/L	26.3 mg/dL	16 3.24

* Исследование триглицеридов было проведено с использованием коммерческого липемического материала, полученного от человека. Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться в зависимости от особенностей биоматериала человека.

Клинические образцы с высоким содержанием триглицеридов могут быть прозрачными, в то время как образцы с умеренным содержанием триглицеридов могут быть замутненными. Светорассеяние интралипидов не всегда соответствует светорассеянию липопротеинов в образце пациента из-за различий в размере и распределении таких липопротеинов.²⁰ Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.

Эффект интерференции был оценен только для веществ, перечисленных в данной инструкции по применению.

† Не испытано в России

Воспроизводимость

Внутрилабораторная воспроизводимость теста Fructosamine составляет $\leq 7\%$ КВ при концентрациях $\geq 205 \mu\text{mol/L}$ или $\leq 14 \mu\text{mol/L}$ при концентрациях $< 205 \mu\text{mol/L}$. Исследования проводили в соответствии с указаниями протокола EP05-A3²¹ CLSI. В течение 22 дней образцы тестировали дважды в день, каждый раз делая 2 замера.

Ниже представлены репрезентативные результаты ($n = 88$).

	Внутри серия			Внутри лаборатории	
	Среднее $\mu\text{mol/L}$	СКО $\mu\text{mol/L}$	КВ %	СКО $\mu\text{mol/L}$	КВ %
Уровень 1	22	1.2	5.3	1.6	7.1
Уровень 2	285	1.7	0.6	7.8	2.7
Уровень 3	497	2.2	0.4	9.1	1.8
Уровень 4	917	2.6	0.3	8.6	0.9

Сравнение методов

Исследование корреляции провели в соответствии с указаниями протокола EP09-A3 CLSI.²²

Результаты, полученные в тесте Fructosamine на биохимическом анализаторе ARCHITECT с, сравнивали с результатами, полученными при помощи метода сравнения на анализаторе другого изготовителя, а также с результатами, полученными в тесте MULTIGENT Fructosamine 6K94 на биохимическом анализаторе ARCHITECT с. Также сравнивали результаты, полученные на разных биохимических анализаторах ARCHITECT с. Ниже представлены репрезентативные данные, полученные методом регрессии Passing-Bablok.

Тест Fructosamine	3R05 в сравн. с методом сравнения	3R05 в сравн. с 6K94	Между биохимическими анализаторами ARCHITECT с
Коп-во	130	130	129
Наклон	1.01	1.09	0.99
У-пересечение ($\mu\text{mol/L}$)	-2.34	26.30	0.06
Коэффициент корреляции	1.000	0.747	0.93
Диапазон ($\mu\text{mol/L}$) [*]	19 - 944	15 - 672	



* Указанные диапазоны получены с использованием метода сравнения, теста MULTIGENT Fructosamine 6K94 и анализатора с8000, соответственно.

Несмотря на то, что тесты Fructosamine 3R05 и MULTIGENT Fructosamine 6K94 используют одну и ту же методологию (NBT/ формазан, колориметрия), из-за различий в используемых калибраторах между результатами тестов наблюдается смещение (наклон). В тесте MULTIGENT Fructosamine 6K94 в качестве стандарта в калибраторе используется 1-деокси-1-морфолино-D-фруктоза (DMF), в то время как в тесте Fructosamine 3R05 в качестве стандарта в калибраторе используется гликозилированная сыворотка крови человека.

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Armbruster DA. Fructosamine: structure, analysis, and clinical usefulness. *Clin Chem* 1987;33(12):2153-2163.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
6. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1999:797.
7. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
8. Koskinen P, Irjala K. Stability of serum fructosamine during storage. *Clin Chem* 1988;34(12):2545-2546.
9. Needs CJ, Brooks PM. Clinical pharmacokinetics of the salicylates. *Clin Pharmacokinet* 1985;10:164-177.
10. Olmomi M, Masuta S. Serum fructosamine assay: influence of serum protein concentration. *Diabetologia* 1989;32:146-149.
11. Van Diejen-Visser MP, Seynaeve C, Brombacher PJ. Influence of variations in albumin or total-protein concentration on serum fructosamine concentration. *Clin Chem* 1986;32(8):1610.
12. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
13. Montagna MP, Laghi F, Cremona G, et al. Influence of serum proteins on fructosamine concentration in multiple myeloma. *Clin Chim Acta* 1991;204:123-130.
14. Comtois R, Couturier M, Ammann H. Influence of protein and albumin levels on serum fructosamine concentration in a diabetic patient with multiple myeloma. *Clin Biochem* 1994;27(5):421-423.
15. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:2148.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
20. Nikolai N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochemia Medica*. 2014;24(1):57-67.

21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

■ Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор
	Определяет продукты, используемые вместе
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Страна происхождения: Германия
	Реагент 1
	Реагент 2
	Каталожный номер
	Единицы СИ
	Серийный номер

Семейство систем ARCHITECT cSystem включает в себя анализаторы с4000, с8000 и с16000.

ARCHITECT, с4000, с8000, с16000, cSystem, MULTIGENT и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: май 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

Fructosamine Сыворотка/плазма крови - Ед. СИ

Configure assay parameters - General			
☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: FructoL		Type: Photometric	Version: †
Number: 2887			
Run controls for onboard reagents by: Lot			
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks	
Reaction mode: Rate up			
Wavelength: 548	Primary	Secondary	Read times
Wavelength: 700			Main: 30 - 33
Last required read: 33	Color correction: - -		
Absorbance range:	Blank:		
Sample blank type: None			

O Reaction definition				● Reagent / Sample		O Validity checks	
Reagent: FRUL9		Reagent volume: 150		R1	R2		
Diluent: Saline		Water volume: 70					
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 0	Type 0		
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor	Default dilution	
STANDARD	: 15.0				1:1.00	●	
DIL 1	: 20.0	15.0	180		1:10.00	O	

O Reaction definition		O Reagent / Sample		● Validity checks	
Reaction check:		None			
Maximum absorbance variation:					

Configure assay parameters - Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: FructoL		Calibration method: Linear	
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks
Calibrator set: FRUCL		Calibrator level:	Concentration: †
Blank: Water			0
Cal 1: FRUCL1			††
Replicates: 3 [Range 1 - 3]			

O Calibrators		● Volumes		O Intervals		O Validity checks	
Calibrator:	FRUCL	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	
Blank:	Water		15.0				
Cal 1:	FRUCL1		15.0				

O Calibrators		O Volumes		● Intervals		O Validity checks	
Calibration intervals:							
Full interval: 168 (hours)							
Calibration type:							
Adjust type: None							

O Calibrators		O Volumes		O Intervals		● Validity checks	
Blank absorbance range:							
Span:		Blank - Blank					
Span absorbance range:							
Expected cal factor:		0.00					
Expected cal factor tolerance %:		0					

Configure assay parameters - SmartWash				
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: FructoL				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

Fructosamine Сыворотка/плазма крови - Ед. СИ

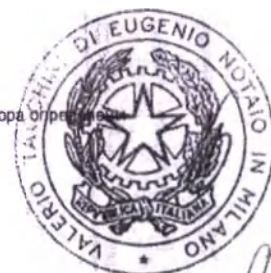
Configure assay parameters - Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results
Assay: FructoL		Assay number: 2887	
Dilution default range:		Result units: umol/L	
Low-Linearity: 11			
High-Linearity: 1000			
Gender and age specific ranges:			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	0 - 130	205 - 285	

Configure result units	
Assay: FructoL	
Version: †	
Result units: umol/L	
Decimal places: 0 [Range 0 - 4]	
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

† Ввиду различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут варьировать.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

†† См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. Значения калибратора отображаются на экране "Конфигурировать набор калибратора".



ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для количественного определения фруктозамина кинетическим колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах ARCHITECT «Фруктозамин (Fructosamine)» для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 22 месяца с даты производства для реагента и 20 месяцев с даты производства для калибратора. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022-2-2008, ГОСТ Р 53022-3-2008 Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказа Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Фруктозамин (Fructosamine) применяется для кинетического колориметрического определения фруктозамина в сыворотке или плазме крови на биохимических анализаторах ARCHITECT с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.





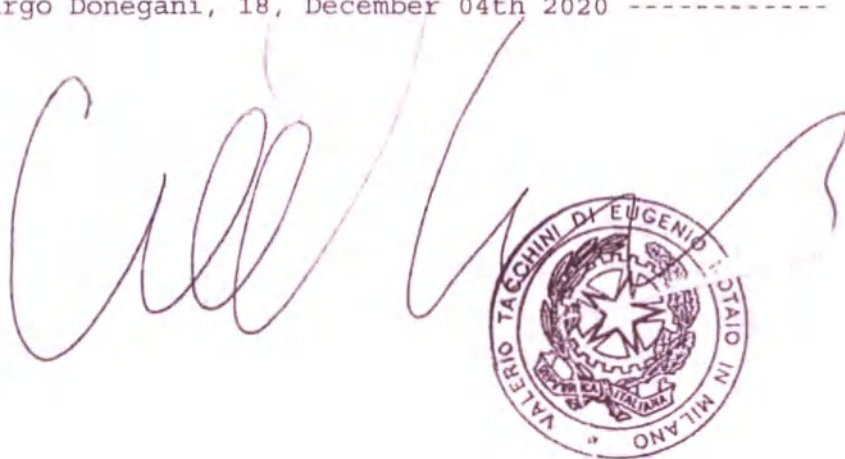
U TACCHIA

----- CERTIFIED SIGNATORY -----

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan,
Italy, -----

----- CERTIFY THAT: -----

-BOSIO PAOLO, born in Alba on April 13th 1963, domiciled
for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attor-
ney and legal representative of "SENTINEL CH. S.p.A." with
register office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registered
at the Trade Register of Milan - fiscal code 07118040158, du-
ly empowered to do so, of whom identity and powers I, as
Notary, am certain, he signed, before me, the above docu-
ment. -----
Milan, Largo Donegani, 18, December 04th 2020 -----






Подпись: /подписано/

Дата: 4 декабря 2020 года

Паоло Босио (Paolo Bosio),
Технический директор
СЕНТИНЕЛ Ч. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

ISO 9001:2015 — ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 — ISO 13485:2016 MDSAP — BS OHSAS 18001:2007 — ISO 14001:2015
Сентинел Ч. С.П.А — Ул. Роберта Коха, 2 — 20152 Милан (Sentinel CH.SpA — Via Robert Koch, 2 - 20152 Milano) — Тел. +39 02
345514.1 Факс +39 02 345514.64 — Фиск. Код E P.Iva / VAT IT 07118040158

Реестр предприятий Милана - Номер в Административно-хозяйственном перечне: 1139796 - Номер в Реестре производителей
электрического и электронного оборудования: IT08040000004820 - Уставной капитал: 5 000 000 евро, полностью внесен —
sentinel@sentinel.it
www.sentinel diagnostics.com

-----УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ -----

Я, нижеподписавшийся Валерио Такчини (Valerio Tacchini), государственный
нотариус г. Милан,
Италия,

----- УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: -----

- БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO), рожденный в Альбе 13 апреля 1963 года, чей
офис зарегистрирован по адресу: Роберта Коха н. 2, Милан (Milan, Robert Koch n.
2), выступая в качестве адвоката и законного представителя СЕНТИНЕЛ Ч. С.П.А.
(SENTINEL CH. S.P.A.) с зарегистрированным офисом в Ул. Роберта Коха н.2,
Милан (Milan, Via Robert Koch n. 2), зарегистрированной в Торговом реестре
Милана — фискальный код 07118040158, должным образом уполномоченный для
этих действий,

что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и что он
подписал представленный выше документ в моем присутствии.

Ларго Донегани, 2, Милан (Milan, Largo Donegani, 2), 4 декабря 2020 г.

/Штамп: СЕНТИНЕЛ Ч. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)

Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия/

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого января две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *4-д358*

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *4-д358*

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова

Прошито в количестве 13 листов

«2» января 2021 года

Директор направления "Клинические исследования"

ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

ИНВИТРО

г. Москва

SENTINEL

DIAGNOSTICS

I, Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH S.p.A, Via Robert Koch 2, Milano (MI) 20152, Italy., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, Сентинел Ч С.п.А, Виа Роберт Кох 2, Милан (МИ) 20152, Италия (Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH S.p.A, Via Robert Koch 2, Milano (MI) 20152, Italy), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Инструкция по применению для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Набор реагентов для количественного определения фруктозамина кинетическим колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах ARCHITECT «Фруктозамин (Fructosamine)»

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению Набор реагентов для количественного определения фруктозамина кинетическим колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах ARCHITECT «Фруктозамин (Fructosamine)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	8

Signed: _____

Date: December 4th 2020

Paolo Bosio,
Technical Director
Sentinel CH S.p.A, Via Robert Koch 2,
Milano (MI) 20152, Italy



ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 – ISO 13485:2016 CMDCAS – BS OHSAS 18001:2007 – ISO 14001:2015

SENTINEL CH. SpA – Via Robert Koch, 2 – 20152 MILANO – Tel. +39 02 345514.1 Fax +39 02 345514.64 – Cod. Fisc. e P. IVA / VAT IT 07118040150
Registro delle Imprese di Milano – REA n° 1139796 - Registro AEE n° IT08040000004820 – Cap. Soc. / Nom. Cap. € 5.000.000 i.v. – sentinel@sentinel.it

www.sentinel diagnostics.com

Фруктозамин (Fructosamine)

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 3R05-31

ru
Fructosamine
3R05
H06218R01
B3R05R

Редакция: май 2018 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

■ НАЗВАНИЕ

Фруктозамин (Fructosamine)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Фруктозамин (Fructosamine) применяется для кинетического колориметрического определения фруктозамина в сыворотке или плазме крови на биохимических анализаторах ARCHITECT с.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Фруктозамин представляет собой гликозилированный белок и является усредненным по времени индикатором уровня глюкозы в крови. Уровни фруктозамина используются для оценки гликемического статуса пациента с диабетом за период в несколько недель.¹

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Фруктозамин, в виде кетоамина, в щелочной среде восстанавливает нитросиний тетразолий (NBT) до формазана. Скорость реакции, измеряемая фотометрически при 548 nm, прямо пропорциональна концентрации фруктозамина в образце. Методология: NBT/формазан, колориметрия

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Фруктозамин (Fructosamine) 3R05.

Поставляются как набор из двух реагентов, в жидком виде, готовых к использованию.

REF	3R05-31
Σ	225*
R1	3 x 13 mL
R2	3 x 4 mL
CAL	3 x 1 mL

*Расчет основан на минимальном объеме реагента в одном наборе.

Активные ингредиенты	Концентрация
R1	
Нитросиний тетразолий	1.2 mmol/L
Уриказа (микробная)	≥ 700 U/L
Буфер, стабилизатор, детергент (pH 7.5)	
R2	
Карбонатный буфер (pH 10.4)	1.5 mol/L
CAL	
Сыворотка крови человека	
Стабилизатор	

Предупреждения и меры предосторожности

• IVD

• Для диагностики In Vitro

Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.²⁻⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
ОПАСНОСТЬ	Содержит полиоксидилена изотридециловый эфир.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз.
Предотвращение	
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R305+R351+R338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H315	Вызывает раздражение кожи.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.



Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010). Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Когда картридж реагента **R1** или **R2** израсходуется, замените оба картриджа.
- Не переворачивайте картриджи реагентов перед использованием. Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков.
- Если в картридже реагента присутствуют пузырьки, удалите их, используя новый аппликатор, или поместите реагент в соответствующий температурный режим до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.

ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая влияет на правильность результатов.

Подготовка калибратора

CAL

1. Аккуратно вытащите пробку, чтобы не потерять лиофилизированный порошок.
2. Разведите, используя ровно 1.0 mL деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и перемешайте содержимое, аккуратно вращая флакон. Не допускайте образования пены.
3. После разведения дайте флакону отстояться в течение 30 минут.
4. Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что весь лиофилизированный материал растворился.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Инструкции по использованию калибратора

Калибровка проводится методом совместного тестирования холостой водной пробы и калибратора Фруктозамин (Fructosamine). Вода для тестирования добавляется анализатором.

1. Убедитесь, что в файл калибровки введено правильное значение калибратора. Значение указано на этикетке флакона калибратора.

2. Перемешайте содержимое флакона или приготовленную аликвоту до гомогенного состояния, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Не допускайте образования пены.
3. Поместите необходимое количество в чашечку для образцов, поместите чашечку в назначенную позицию.
ПРИМЕЧАНИЕ: Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поместите его обратно в холодильник.
4. Проводите калибровку в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения
Реагенты и калибратор в невскрытых флаконах	2 - 8°C	До окончания срока годности
Реагенты на борту	Температура в системе	28 дней
Разведенный калибратор	2 - 8°C	28 дней

Показатели порчи реагентов

Реагенты должны быть прозрачными; не используйте замутненные реагенты. **R1** могут изменить цвет и потемнеть со временем, но это не влияет на рабочие характеристики теста. Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые признаки протечки или контаминации, замутненность, а также несоответствие результатов калибровки и контроля критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на биохимическом анализаторе ARCHITECT с необходимо установить файл теста ARCHITECT Fructosamine.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа или подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов.

Тип образца	Емкость для сбора образцов
Сыворотка крови	Пластиковые пробирки (с разделительным гелем или без него)
Плазма крови	Пластиковые пробирки Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без него) Натрий гепарин (без разделительного геля) Дикалиевая соль EDTA (K ₂ EDTA) без геля

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов/антикоагулянтов не были валидированы на пригодность к использованию в данном тесте.

В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. Проверка правильности типа образца, используемого в тесте, входит в обязанности оператора системы.

Состояние образцов

Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови необходимо отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков, что может вести к получению неправильных результатов.

См. дополнительную информацию о состоянии образцов в разделе "Интерференция" данной инструкции по применению.

Подготовка к анализу

Сыворотка крови: Убедитесь, что формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями изготовителя пробирок для полного отделения сыворотки крови от клеток крови.

Плазма крови: Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями изготовителя пробирок для полного отделения плазмы крови от клеток крови.

В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.

Тщательно перемешайте размороженные образцы. Визуально проверьте образцы после разморозки. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Недостаточное перемешивание образцов может вести к получению неточных результатов.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, удалите их до тестирования путем перемешивания и последующего центрифугирования образцов.

Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Хранение образцов

При возможности исследуйте только свежие образцы.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Тип образца	Температура хранения	Макс. время хранения
Сыворотка / плазма крови	20 - 25°C	3 дня ⁶
	2 - 8°C	14 дней ^{6, 7}
	-20°C	2 месяца ⁸

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартной(ыми) операционной(ыми) процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

3R05 Фруктозамин (Fructosamine) (включает в себя калибратор)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- REF 3R05-10 Фруктозамин Контрольный материал 1 (Fructosamine Control 1)

- REF 3R05-11 Фруктозамин Контрольный материал 2 (Fructosamine Control 2)
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Информацию о требованиях к объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению. Минимальный объем образца рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Убедитесь в наличии достаточного количества образца перед проведением исследования.

Процедуры разведения образцов

Биохимические анализаторы ARCHITECT с имеют опцию автоматического разведения; см. дополнительную информацию в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2. Первично все образцы следует исследовать используя СТАНДАРТНЫЙ протокол разведения. Если полученный результат выходит за пределы аналитического интервала измерения ($> 1000 \mu\text{mol/L}$), то образец следует исследовать повторно используя автоматический протокол разведения 1:10.00. Если полученный результат соответствует аналитическому интервалу измерения ($11 - 1000 \mu\text{mol/L}$), разводить образец не следует.

Образцы со значениями фруктозамина, превышающими $1000 \mu\text{mol/L}$, помечаются флажками и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения или процедурой ручного разведения. Если протокол автоматического разведения не доступен, см. информацию о конфигурации в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2, и верифицируйте результаты в соответствии со стандартными операционными процедурами вашей лаборатории.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:10.00 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

- Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).
- Введите фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля.
Система использует фактор разведения для автоматической корректировки значения концентрации, умножая результат на заданный фактор. Если оператор не ввел фактор разведения, умножьте результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата.

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{Объем образца} + \text{Объем реагента разведения})}{\text{Объем образца}}$$

Если результат исследования разведенного образца помечен флажком, указывающим, что результат ниже нижнего линейного предела, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

Калибровка остается стабильной в течение 7 дней (168 часов), но ее необходимо проводить с введением каждой новой серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью по меньшей мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.



Концентрация калибратора в $\mu\text{mol/L}$ указана на этикетке флакона соответствующего калибратора Фруктозамин (Fructosamine).

Значение калибратора соотнесено со стандартом гликозилированного поли-L-лизина и 14-C-глюкозы.

Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

При необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества.

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют критериям приемлемости, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В разделах ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению приведены репрезентативные данные по рабочим характеристикам. Результаты теста, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Расчет

Информацию о расчете результатов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение С.

Интерпретация результатов

Как и при определении значений концентраций других аналитов, полученные значения фруктозамина должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

Тест Fructosamine подвержен интерференции со стороны кальция добезилата, гидроксимочевина, L-цистеина, леводопа и L-глутатиона. Кроме того, тест Fructosamine также подвержен интерференции в присутствии высоких концентраций 2,5-дигидроксibenзойной кислоты (гентиновой кислоты, метаболита ацетилсалициловой кислоты⁹), аскорбиновой кислоты, билирубина (конъюгированного и неконъюгированного), глюкозы, гемоглобина, интралипидов, метилдопа, N-ацетил-L-цистеина и триглицеридов. Подробную информацию см. в разделе "Интерференция".

Потенциальная интерференция оценивалась только для веществ, перечисленных в разделе "Интерференция".

Определяемые концентрации фруктозамина могут варьироваться с колебаниями концентрации общего белка.^{10, 11}

В редких случаях парапротеинемия и гаммопатии, включая иммуноглобулин М (макроглобулинемия Вальденстрёма) и иммуноглобулин А, могут вести к искажению результатов.¹²⁻¹⁴

Поскольку метод определяет переменную реактивность гетерогенной группы гликозилированных белков с NBT, результаты следует оценивать в комплексе с результатами других диагностических тестов и историей болезни.¹

Тест ^{REF} 3R05-31 Fructosamine может оказывать влияние на результаты теста ^{REF} 4R29-21 UIBC, поэтому во избежание интерференции вследствие переноса реагентов необходимо настроить параметры SmartWash.

Параметр	^{REF}	КОМПОНЕНТ	РЕАГЕНТ / ТЕСТ	ПРОМЫВКА	ОБЪЕМ	ПОВТОР
UIBC-L	4R29	R1	FRUL9	Детергент Detergent A	345	1
UIBC-L	4R29	R2	FRUL9	Детергент Detergent A	345	1

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

	Диапазон ($\mu\text{mol/L}$)
Взрослые ¹⁵	205 - 285

С целью проверить указанный референсный диапазон было проведено подтверждающее исследование с использованием образцов, полученных от здоровых добровольцев (23 мужчины и 23 женщины) из Милана, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP28-A3c.¹⁶ В данном исследовании центральный 95%-й диапазон значений концентраций образцов находился в пределах диапазона, приведенного выше.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

В целях успешной диагностики результаты теста должны рассматриваться в совокупности с данными истории болезни пациента, клиническими наблюдениями и другой информацией.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены репрезентативные данные по рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Интервал измерения

Аналитический интервал измерения теста Fructosamine составляет 11 - 1000 $\mu\text{mol/L}$. Аналитический интервал измерения определен как диапазон значений концентрации аналита, в рамках которого воспроизводимость и отклонение не выходят за допустимые пределы. Расширенный интервал измерения при применении протокола автоматического разведения в пропорции 1:10.00 согласно параметрам файла теста составляет > 1000 - 10 000 $\mu\text{mol/L}$.

Линейность

Тест Fructosamine остается линейным на протяжении всего аналитического интервала измерения 11 - 1000 $\mu\text{mol/L}$.

Линейность верифицировали в соответствии с документом EP06-A CLSI.¹⁷

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с документом EP17-A2 CLSI.¹⁸ Исследование провели с использованием 2 серий реагентов и калибратора Фруктозамин (Fructosamine) на одном анализаторе ARCHITECT c8000, 1 серии реагента и калибратора Фруктозамин (Fructosamine) на анализаторах ARCHITECT c4000 и ARCHITECT c16000 в течение не менее 3 дней. Репрезентативные значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) представлены ниже.

	μmol/L
ПБ ^а	2
ПО ^б	4
ПКО ^с	7

^а ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторях.

^б ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

^с Для определения ПКО исследовали образцы с низким содержанием аналита в $n \geq 60$ повторях. ПКО определяли как наименьшую концентрацию, при которой воспроизводимость не превышала 20 %КВ.

Эффект прозоны†

Образцы со значениями концентраций фруктозамина до 2500 μmol/L не демонстрировали эффекта прозоны.

† Не испытано в России

Интерференция

В ходе исследований интерференции использовали следующие критерии приемлемости: ± 21 μmol/L для образцов со значениями концентрации аналита < 205 μmol/L и $\pm 10\%$ для образцов с концентрациями аналита ≥ 205 μmol/L. Репрезентативные результаты приведены ниже. Рабочие характеристики теста Fructosamine не нарушали указанные критерии приемлемости при наличии в образцах следующих интерферентов в указанных концентрациях. Исследования были проведены на биохимическом анализаторе ARCHITECT с использованием документа EP07-A2 CLSI.¹⁹

Интерферент	Концентрация интерферента				% раз- ницы
	Fructosamine (μmol/L)	Единицы СИ	Условные единицы	Разница (μmol/L)	
2,5-дигидроксибензойная кислота†	183	29 μmol/L	4.5 μg/mL	20	11.02
	524	59 μmol/L	9.0 μg/mL	42	7.94
Аскорбиновая кислота	182	43 μmol/L	7.5 μg/mL	10	5.74
	517	170 μmol/L	29.9 μg/mL	29	5.60
Билирубин (конъюгированный)	181	23.0 μmol/L	1.4 mg/dL	16	8.86
	550	79.3 μmol/L	4.6 mg/dL	53	9.61
Билирубин (неконъюгированный)	195	32.1 μmol/L	1.9 mg/dL	16	8.21
	573	72.2 μmol/L	4.2 mg/dL	41	7.22
Кальция добезилат†	182	Интерференция			
	503	0.24 mmol/L	100 mg/L	47	9.31
Глюкоза	169	46.64 mmol/L	840 mg/dL	17	10.05
	524	133.40 mmol/L	2404 mg/dL	46	8.83
Гемоглобин	168	1.44 g/L	144 mg/dL	5	3.09
	493	11.90 g/L	1190 mg/dL	38	7.78
Триглицериды человека*	141	5.87 mmol/L	519 mg/dL	13	9.19
	410	10.99 mmol/L	973 mg/dL	34	8.38
Гидроксимочевина†	182	Интерференция			
	524	41 μmol/L	3.1 μg/mL	49	9.40
Интралипиды	145	6.25 g/L	625 mg/dL	-10	-7.16
	429	18.75 g/L	1875 mg/dL	-32	-7.51
L-цистеин†	189	Интерференция			
	570	10 mmol/L	1.3 mg/mL	12	2.18
Леводопа†	189	Интерференция			
	568	13 μmol/L	2.5 mg/L	30	5.27
L-глутатион†	189	Интерференция			
	565	0.75 mmol/L	230 mg/L	46	8.10
Метилдопа†	183	5.0 μmol/L	1.2 μg/mL	11	5.95
	529	25.0 μmol/L	6.0 μg/mL	41	7.71

Интерферент	Концентрация интерферента				% раз- ницы
	Fructosamine (μmol/L)	Единицы СИ	Условные единицы	Разница (μmol/L)	
N-ацетил-L-цистеин†	181	1.3 mmol/L	208 mg/L	18	10.19
	546	1.3 mmol/L	208 mg/L	-18	-3.25
Окситетрациклин†	170	40 μmol/L	20 mg/L	5	2.66
	525	40 μmol/L	20 mg/L	2	0.35
Салицилат†	177	5.10 mmol/L	70.5 mg/dL	1	0.56
	516	5.22 mmol/L	72.1 mg/dL	1	0.10
Мочевая кислота	184	1.51 mmol/L	25.6 mg/dL	3	1.55
	507	1.55 mmol/L	26.3 mg/dL	16	3.24

*Исследование триглицеридов было проведено с использованием коммерческого липемического материала, полученного от человека. Результаты в отдельных лабораториях могут отличаться в зависимости от особенностей биоматериала человека.

Клинические образцы с высоким содержанием триглицеридов могут быть прозрачными, в то время как образцы с умеренным содержанием триглицеридов могут быть мутными. Светорассеяние интралипидов не всегда соответствует светорассеянию липопротеинов в образце пациента из-за различий в размере и распределении таких липопротеинов.²⁰

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста. Эффект интерференции был оценен только для веществ, перечисленных в данной инструкции по применению.

† Не испытано в России

Воспроизводимость

Внутрилабораторная воспроизводимость теста Fructosamine составляет $\leq 7\%$ КВ при концентрациях ≥ 205 μmol/L или ≤ 14 μmol/L при концентрациях < 205 μmol/L. Исследования проводили в соответствии с указаниями протокола EP05-A3²¹ CLSI. В течение 22 дней образцы тестировали дважды в день, каждый раз делая 2 замера.

Ниже представлены репрезентативные результаты ($n = 88$).

	Внутри серии			Внутри лаборатории	
	Среднее μmol/L	СКО μmol/L	КВ %	СКО μmol/L	КВ %
Уровень 1	22	1.2	5.3	1.6	7.1
Уровень 2	285	1.7	0.6	7.8	2.7
Уровень 3	497	2.2	0.4	9.1	1.8
Уровень 4	917	2.6	0.3	8.6	0.9

Сравнение методов

Исследование корреляции провели в соответствии с указаниями протокола EP09-A3 CLSI.²²

Результаты, полученные в тесте Fructosamine на биохимическом анализаторе ARCHITECT с, сравнивали с результатами, полученными при помощи метода сравнения на анализаторе другого изготовителя, а также с результатами, полученными в тесте MULTIGENT Fructosamine 6K94 на биохимическом анализаторе ARCHITECT с. Также сравнивали результаты, полученные на разных биохимических анализаторах ARCHITECT с. Ниже представлены репрезентативные данные, полученные методом регрессии Passing-Bablok.

Тест Fructosamine	3R05 в сравн. методом срав- нения	3R05 в сравн. с 6K94	Между биохимическими анализаторами ARCHITECT с
Коп-во	130	130	129
Наклон	1.01	1.09	0.99
У-пересечение (μmol/L)	-2.34	26.30	2.96
Коэффициент корреляции	1.000	0.747	0.99
Диапазон (μmol/L)*	19 - 944	15 - 672	15 - 672



* Указанные диапазоны получены с использованием метода сравнения, теста MULTIGENT Fructosamine 6K94 и анализатора c8000, соответственно.

Несмотря на то, что тесты Fructosamine 3R05 и MULTIGENT Fructosamine 6K94 используют одну и ту же методологию (NBT/формазан, колориметрия), из-за различий в используемых калибраторах между результатами тестов наблюдается смещение (наклон). В тесте MULTIGENT Fructosamine 6K94 в качестве стандарта в калибраторе используется 1-деокси-1-морфолино-D-фруктоза (DMF), в то время как в тесте Fructosamine 3R05 в качестве стандарта в калибраторе используется гликозилированная сыворотка крови человека.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Armbruster DA. Fructosamine: structure, analysis, and clinical usefulness. *Clin Chem* 1987;33(12):2153-2163.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
6. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1999:797.
7. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
8. Koskinen P, Irjala K. Stability of serum fructosamine during storage. *Clin Chem* 1988;34(12):2545-2546.
9. Needs CJ, Brooks PM. Clinical pharmacokinetics of the salicylates. *Clin Pharmacokinet* 1985;10:164-177.
10. Oimomi M, Masuta S. Serum fructosamine assay: influence of serum protein concentration. *Diabetologia* 1989;32:146-149.
11. Van Dieijen-Visser MP, Seynaeve C, Brombacher PJ. Influence of variations in albumin or total-protein concentration on serum fructosamine concentration. *Clin Chem* 1986;32(8):1610.
12. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
13. Montagna MP, Laghi F, Cremona G, et al. Influence of serum proteins on fructosamine concentration in multiple myeloma. *Clin Chim Acta* 1991;204:123-130.
14. Comtois R, Couturier M, Ammann H. Influence of protein and albumin levels on serum fructosamine concentration in a diabetic patient with multiple myeloma. *Clin Biochem* 1994;27(5):421-423.
15. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2012:2148.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
20. Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochemia Medica*, 2014;24(1):57-67.

21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор
	Определяет продукты, используемые вместе
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Страна происхождения: Германия
	Реагент 1
	Реагент 2
	Каталожный номер
	Единицы СИ
	Серийный номер

Семейство систем ARCHITECT cSystem включает в себя анализаторы c4000, c8000 и c16000.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem, MULTIGENT и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: май 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

Fructosamine Сыворотка/плазма крови - Ед. СИ

Configure assay parameters — General			
☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: FructoL Type: Photometric Version: †			
Number: 2887			
Run controls for onboard reagents by: Lot			
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks	
Reaction mode: Rate up			
Primary	Secondary	Read times	
Wavelength: 548	700	Main: 30 – 33	
Last required read: 33	Color correction: — — —		
Absorbance range:	Blank:		
Sample blank type: None			

O Reaction definition				● Reagent / Sample		O Validity checks	
Reagent: FRUL9		Reagent volume: 150		R1	R2		
Diluent: Saline		Water volume: 70					
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 0	Type 0		
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor	Default dilution	
STANDARD	: 15.0				1:1.00	●	
DIL 1	: 20.0	15.0	180		1:10.00	O	

O Reaction definition		O Reagent / Sample		● Validity checks	
Reaction check:		None			
Maximum absorbance variation:		—			

Configure assay parameters — Calibration				
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: FructoL Calibration method: Linear				
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks	
Calibrator set: FRUCL		Calibrator level:	Concentration: ‡	
		Blank: Water	0	
		Cal 1: FRUCL1	##	
Replicates: 3 [Range 1 – 3]				

O Calibrators		● Volumes		O Intervals		O Validity checks	
Calibrator: FRUCL		Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	
		Blank: Water	15.0	—	—	—	
		Cal 1: FRUCL1	15.0	—	—	—	

O Calibrators		O Volumes		● Intervals		O Validity checks	
Calibration intervals:							
Full interval: 168 (hours)							
Calibration type:							
Adjust type: None							

O Calibrators		O Volumes		O Intervals		● Validity checks	
Blank absorbance range:							
Span: Blank – Blank							
Span absorbance range: — — —							
Expected cal factor: 0.00							
Expected cal factor tolerance %: 0							

Configure assay parameters — SmartWash				
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: FructoL				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates

Fructosamine Сыворотка/плазма крови - Ед. СИ

Configure assay parameters — Results				
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results	☐ Interpretation
Assay: FructoL		Assay number: 2887		
Dilution default range:		Result units: umol/L		
Low-Linearity: 11				
High-Linearity: 1000				
Gender and age specific ranges:				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	
Either	0 - 130	205 - 285		

Configure result units	
Assay: FructoL	
Version: †	
Result units: umol/L	
Decimal places: 0	[Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

† Ввиду различий систем анализаторов и конфигураций единиц измерения номера версий могут варьировать.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

См. концентрацию, указанную на этикетке калибратора или в таблице значений калибратора. Значения калибратора определены на экране "Конфигурировать набор калибратора".



ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для количественного определения фруктозамина кинетическим колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах ARCHITECT «Фруктозамин (Fructosamine)» для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 22 месяца с даты производства для реагента и 20 месяцев с даты производства для калибратора. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Национальные стандарты и нормативная документация, применяемые к МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, , ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022-2-2008, ГОСТ Р 53022-3-2008 Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Фруктозамин (Fructosamine) применяется для кинетического колориметрического определения фруктозамина в сыворотке или плазме крови на биохимических анализаторах ARCHITECT с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.





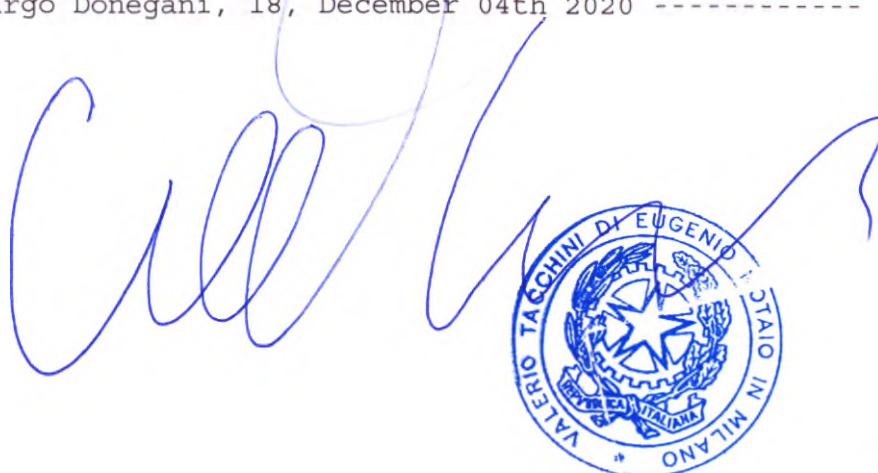
----- CERTIFIED SIGNATORY -----

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan,
Italy, -----

----- CERTIFY THAT: -----

-BOSIO PAOLO, born in Alba on April 13th 1963, domiciled
for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attorney
and legal representative of "SENTINEL CH. S.p.A." with
register office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registered
at the Trade Register of Milan - fiscal code 07118040158, duly
empowered to do so, of whom identity and powers I, as
Notary, am certain, he signed, before me, the above document.

Milan, Largo Donegani, 18, December 04th 2020 -----






Подпись: /подписано/

Дата: 4 декабря 2020 года

Паоло Босио (Paolo Bosio),
Технический директор
СЕНТИНЕЛ Ч. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

ISO 9001:2015 — ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 — ISO 13485:2016 MDSAP — BS OHSAS 18001:2007 — ISO 14001:2015
Сентинел Ч. С.П.А — Ул. Роберта Коха, 2 — 20152 Милан (Sentinel CH.SpA — Via Robert Koch, 2 - 20152 Milano) — Тел. +39 02
345514.1 Факс +39 02 345514.64 — Фиск. Код Е Р.Iva / VAT IT 07118040158

Реестр предприятий Милана - Номер в Административно-хозяйственном перечне: 1139796 - Номер в Реестре производителей
электрического и электронного оборудования: IT08040000004820 - Уставной капитал: 5 000 000 евро, полностью внесен —
sentinel@sentinel.it
www.sentinel diagnostics.com

-----УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ -----

Я, нижеподписавшийся Валерио Таччини (Valerio Tacchini), государственный
нотариус г. Милан,
Италия,

----- УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: -----

- БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO), рожденный в Альбе 13 апреля 1963 года, чей
офис зарегистрирован по адресу: Роберта Коха н. 2, Милан (Milan, Robert Koch n.
2), выступая в качестве адвоката и законного представителя СЕНТИНЕЛ Ч. С.П.А.
(SENTINEL CH. S.P.A.) с зарегистрированным офисом в Ул. Роберта Коха н.2,
Милан (Milan, Via Robert Koch n. 2), зарегистрированной в Торговом реестре
Милана — фискальный код 07118040158, должным образом уполномоченный для
этих действий,

что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и что он
подписал представленный выше документ в моем присутствии.

Ларго Донегани, 2, Милан (Milan, Largo Donegani, 2), 4 декабря 2020 г.

/Штамп: СЕНТИНЕЛ Ч. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)

Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия/

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого января две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __8__ лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

