

I, Paolo Bosio, Technical Director, at SENTINEL CH. S.p.A., hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, «СЕНТИНЕЛЬ С.П.А.» (SENTINEL CH. S.p.A.), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

| Документ (document)                                                                      | Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)                                                                                                                                                | Кол-во страниц (number of pages) |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical devise) | Набор реагентов для количественного определения железа колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с "Железо Реагенты (Alinity с Iron Reagent Kit)" | 7                                |

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

| Наименование на английском языке (Medical device name in English) | Наименование медицинского изделия на русском языке (Medical device name in Russian)                                                                                                                           | Сокращенное наименование медицинского изделия (Medical device short name) |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Alinity с Iron Reagent Kit                                        | Набор реагентов для количественного определения железа колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с "Железо Реагенты (Alinity с Iron Reagent Kit)" | Железо Реагенты (Alinity с Iron Reagent Kit)                              |

Signed: \_\_\_\_\_

Date: October 16<sup>th</sup> 2020

Paolo Bosio  
Technical Director  
SENTINEL CH. S.p.A.



# Alinity c

## Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit)

RU  
Iron  
08P39  
G85339R03  
B8P39R

См. выделенные изменения, Редакция: февраль 2018 г.

REF 08P3920

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

### ■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit)

### ■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit) предназначен для прямого колориметрического определения железа без депротеинизации в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

### ■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Железо присутствует в биологических жидкостях как компонент гемоглобина и миоглобина и связано в сыворотке и плазме крови с трансферрином, который является транспортным белком. Повышенные концентрации железа наблюдаются при гемолитических анемиях, гемохроматозе и остром заболевании печени. Пониженные концентрации железа наблюдаются при железодефиците и анемии хронической болезни. Основными причинами железодефицита являются желудочно-кишечные и менструальные кровотечения. Измерение концентраций трансферрина и ферритина может дать более точную информацию для определения статуса железа в организме.<sup>1</sup>

### ■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

При pH 4.8 железо высвобождается из трансферрина, с которым оно связано, и затем количественно восстанавливается до железистого состояния. Железо образует с Ferene-S\* стабильный комплекс, имеющий окраску. Интенсивность окраски комплекса прямо пропорциональна количеству железа в образце. Определенные условия реакции и специфический маскирующий агент почти полностью устраняют интерференцию меди.

\* Ferene-S = 3-(2-пиридил)-5,6-бис-[2-(5-фурилсульфоновая кислота)]-1,2,4-триазин

Методология: Ferene

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

### ■ РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit) 08P39

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 08P3920 |
|--------------------------------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 230     |
| Количество картриджей в наборе | 10      |
| Количество тестов в наборе     | 2300    |
| R1                             | 67.2 mL |
| R2                             | 9.6 mL  |

**R1** Активные ингредиенты: ацетатный буфер pH 4.8 (1.4 mol/L), гуанидин гидрохлорид (4.5 mol/L), тиомочевина (65 mmol/L). Неактивные ингредиенты: буфер.

**R2** Активные ингредиенты: Ferene-S ( $\geq 20$  mmol/L), аскорбиновая кислота ( $\geq 0.5$  mol/L). Неактивные ингредиенты: буфер и стабилизатор.

### Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

#### Меры предосторожности

**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>2-5</sup>

|                                                                         |                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>R1</b> |                                                                               |
|                                                                         |                                                                               |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                   | Содержит гуанидин гидрохлорид, ацетат натрия, уксусную кислоту и тиомочевину. |
| H361                                                                    | Предположительно может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.  |
| H302+H332                                                               | Вредно при проглатывании или при вдыхании.                                    |
| H319                                                                    | Вызывает серьезное раздражение глаз.                                          |
| H315                                                                    | Вызывает раздражение кожи.                                                    |
| <b>Предотвращение</b>                                                   |                                                                               |
| P201                                                                    | Перед использованием получить специальные инструкции.                         |
| P261                                                                    | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                     |
| P271                                                                    | Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.     |
| P264                                                                    | После работы тщательно вымыть руки.                                           |
| P280                                                                    | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.    |



Abbott

|                     |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Реагирование</b> |                                                                                                                                                                                      |
| P301+P330+P312      | ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:<br>Прополоскать рот. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту в случае плохого самочувствия.                                        |
| P302+P352           | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                                                                                             |
| P305+P351+P338      | ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:<br>Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.  |
| P304+P340           | ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.                                                                  |
| P308+P313           | В СЛУЧАЕ воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.                                                                                                                        |
| P332+P313           | В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.                                                                                                                                       |
| P337+P313           | Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.                                                                                                                               |
| P362+P364           | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                                                                                       |
| <b>Утилизация</b>   |                                                                                                                                                                                      |
| P501                | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).<br>• У экспериментальных животных тиомочевина является карциногеном. |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

#### Хранение реагентов

|                     | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению |
|---------------------|-----------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Невскрытый картридж | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.     |
| На борту            | Температура в системе | 60 дней                     |                                       |

#### Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

#### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity c Iron перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

#### Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

| Стандартные единицы измерения результата | Фактор пересчета | Альтернативные единицы измерения результата |
|------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------|
| µg/dL                                    | 0.179            | µmol/L                                      |

#### ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

##### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

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

| Тип образца     | Емкости для сбора образцов                                                                                                    | Специальные условия                                                                                                           |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)                                                                              | Используйте негемолизированную сыворотку крови. Убедитесь, что формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. |
| Плазма крови    | Пробирки для сбора образцов<br>Допустимые антикоагулянты:<br>Литий гепарин (с разделительным гелем или без)<br>Натрий гепарин | Используйте негемолизированную плазму крови.                                                                                  |

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

##### Состояние образцов

- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует 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.

- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

#### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

#### Хранение образцов

| Тип образца            | Температура | Макс. время хранения     |
|------------------------|-------------|--------------------------|
| Сыворотка/плазма крови | 20 - 25°C   | 7 дней <sup>6</sup>      |
|                        | 2 - 8°C     | 3 недели <sup>6, 7</sup> |
|                        | -20°C       | 1 год <sup>6</sup>       |

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.<sup>6</sup>

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.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

#### Транспортировка образцов

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

### ■ ПРОЦЕДУРА

#### Предоставляемые материалы

08P39 Железо Реагенты (Alinity с Iron Reagent Kit)

#### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Iron файл теста
- 04U7501 Железо Калибраторы (Alinity с Iron Calibrator Kit)
- 08P6510 Контрольные материалы для клинической химии 1 (Alinity с Clinical Chemistry Control 1 Kit) и 08P6511 Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity с Clinical Chemistry Control 2 Kit) или 08P6515, или 08P6516, или другой коммерческий контрольный материал
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Некоторые варианты фасовки могут быть недоступны в некоторых странах.

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

#### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 20 µL.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Железо Калибраторам (Alinity с Iron Calibrator Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 1 (Alinity с Clinical Chemistry Control 1 Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 2 (Alinity с Clinical Chemistry Control 2 Kit) и/или инструкции по применению к коммерческому контрольному материалу.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

#### Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации железа более 1000 µg/dL (179.0 µmol/L) помечаются кодом "> 1000 µg/dL (> 179.0 µmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

#### Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:6.55 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

#### Процедура ручного разведения

Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения, равного 5 µg/dL (0.9 µmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 14 дней (336 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента.

Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

## 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 принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

## Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>8</sup>

## Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Тест Alinity с Iron использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

### Интерпретация результатов

Как и при определении концентрации других аналитов, результаты теста на железо должны интерпретироваться в сочетании с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

## Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в  $\mu\text{g/dL}$  ( $\mu\text{mol/L}$ ), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity с Iron составляет 5 - 1000  $\mu\text{g/dL}$  (0.9 - 179.0  $\mu\text{mol/L}$ ).

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

### Референсный диапазон<sup>9</sup>

#### Сыворотка/плазма крови

| Пол     | Диапазон ( $\mu\text{g/dL}$ ) | Диапазон ( $\mu\text{mol/L}$ ) |
|---------|-------------------------------|--------------------------------|
| Мужчины | 65 - 175                      | 11.6 - 31.3                    |
| Женщины | 50 - 170                      | 9.0 - 30.4                     |

Уровни железа в образцах сыворотки крови могут демонстрировать циркадные изменения.

В целях диагностики при оценке результатов теста на железо необходимо учитывать сведения о перенесенных ранее заболеваниях и все другие клинические наблюдения.

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity с и системе ARCHITECT с System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity с.

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.<sup>10</sup> Было проведено исследование с использованием 1 серии Железо Реагентов (Alinity с Iron Reagent Kit), 1 серии Железо Калибраторов (Alinity с Iron Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три уровня контролей были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

| Образец             | Кол-во | Среднее, $\mu\text{g/dL}$ | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |     |
|---------------------|--------|---------------------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|
|                     |        |                           | СКО                          | %КВ | СКО                                     | %КВ |
| Контроль, уровень 1 | 125    | 103                       | 0.5                          | 0.5 | 1.2                                     | 1.2 |
| Контроль, уровень 2 | 126    | 119                       | 0.5                          | 0.4 | 1.4                                     | 1.2 |
| Контроль, уровень 3 | 126    | 170                       | 0.6                          | 0.4 | 3.0                                     | 1.8 |

| Образец             | Кол-во | Среднее $\mu\text{mol/L}$ | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |     |
|---------------------|--------|---------------------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|
|                     |        |                           | СКО                          | %КВ | СКО                                     | %КВ |
| Контроль, уровень 1 | 125    | 18.4                      | 0.10                         | 0.5 | 0.20                                    | 1.1 |
| Контроль, уровень 2 | 126    | 21.2                      | 0.10                         | 0.5 | 0.27                                    | 1.3 |
| Контроль, уровень 3 | 126    | 30.4                      | 0.12                         | 0.4 | 0.54                                    | 1.8 |

<sup>a</sup> Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

## Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.<sup>11</sup> Исследование проводилось с использованием 3 серий Железо Реагентов (Alinity с Iron Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

|                  | µg/dL | µmol/L |
|------------------|-------|--------|
| ПБ <sup>a</sup>  | 2     | 0.4    |
| ПО <sup>b</sup>  | 4     | 0.7    |
| ПКО <sup>c</sup> | 4     | 0.7    |

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

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

## Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.<sup>12</sup>

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 5 - 1000 µg/dL (0.9 - 179.0 µmol/L).

## Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

### Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Исследование интерференции проводили с использованием критерия приемлемости  $\pm 10\%$  или отклонения  $\pm 17.5$  µg/dL, в зависимости от того, что больше, от целевого значения концентрации. Присутствие следующих интерферирующих веществ в указанных ниже концентрациях не влияет на результат теста Alinity с Iron.

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация интерферента |                        |
|---------------------------------------|---------------------------|------------------------|
|                                       | Стандартные единицы       | Альтернативные единицы |
| Билирубин, конъюгированный            | 30 mg/dL                  | 513 µmol/L             |
| Билирубин, неконъюгированный          | 30 mg/dL                  | 513 µmol/L             |
| Триглицериды человека                 | 1000 mg/dL                | 11.3 mmol/L            |

## Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3<sup>13</sup> с применением метода регрессии Passing-Bablok.

|                           |           | Единицы | Кол-во | Коефф. корреляции | Пересечение | Наклон | Диапазон концентрации |
|---------------------------|-----------|---------|--------|-------------------|-------------|--------|-----------------------|
| Alinity с Iron            | Сыворотка | µg/dL   | 122    | 1.00              | -0.10       | 0.97   | 5 - 946               |
| в сравн. с ARCHITECT Iron | крови     | µmol/L  | 122    | 1.00              | -0.03       | 0.97   | 0.9 - 169.4           |

## БИБЛИОГРАФИЯ

- Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK. *Laboratory Test Handbook*, 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:203-204.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GiT Verlag; 2001:34-35.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:634-635.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- 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.
- 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.
- 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%).



**Abbott**

## ■ Используемые символы

| Символы ISO 15223                                                                 |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | См. инструкцию по применению                        |
|  | Изготовитель                                        |
|  | Достаточно для                                      |
|  | Температурный диапазон                              |
|  | Использовать до/Срок годности                       |
| <b>IVD</b>                                                                        | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
| <b>LOT</b>                                                                        | Номер серии                                         |
| <b>REF</b>                                                                        | Каталожный номер                                    |
| <b>SN</b>                                                                         | Серийный номер                                      |

| Другие символы                   |                                                                                        |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DISTRIBUTED BY</b>            | Дистрибьютор                                                                           |
| <b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b> | Дистрибьютор в США                                                                     |
| <b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>  | Информация только для США                                                              |
| <b>PRODUCT OF ITALY</b>          | Страна происхождения: Италия                                                           |
| <b>R1</b>                        | Реагент 1                                                                              |
| <b>R2</b>                        | Реагент 2                                                                              |
| <b>Rx ONLY</b>                   | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



**DISTRIBUTED BY**  
Abbott Laboratories

**DISTRIBUTED IN THE USA BY**  
Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: февраль 2018 г.  
©2016, 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

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Железо Реагенты (Alinity с Iron Reagent Kit)" для России.

## УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре 2-8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

## СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца при хранении в рекомендованных условиях (2-8°C).

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 24 месяцев с даты производства. 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.

Класс отходов – Б.

## 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

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 г.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Железо Реагенты (Alinity с Iron Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

## 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.abbottiagnostics.com](http://www.abbottiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Железо Реагенты (Alinity с Iron Reagent Kit) предназначен для прямого колориметрического определения железа без депротеинизации в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity с.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

К



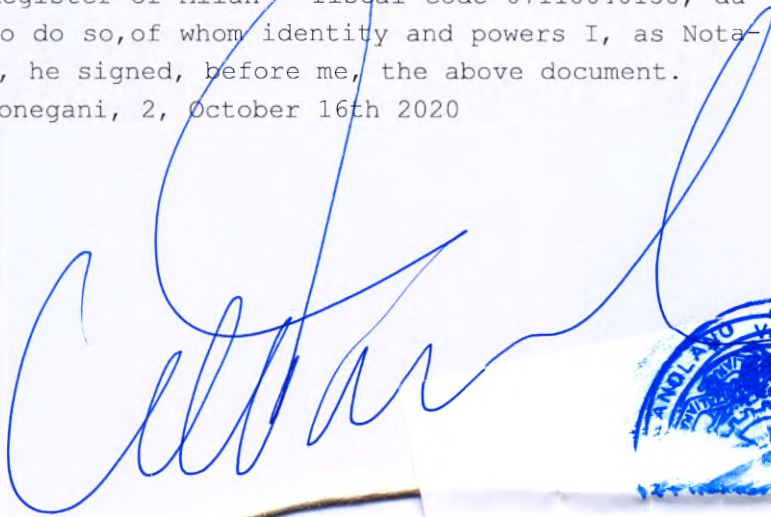
**CERTIFIED SIGNATORY**

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, 2, October 16th 2020



**SENTINEL CH. S.p.A.**  
Via Robert Koch, 2  
20152 Milano Italy

I, Paolo Bosio, Technical Director, at **SENTINEL CH. S.p.A.**, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, «СЕНТИНЕЛЬ С.П.А.» (SENTINEL CH. S.p.A.), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

| Документ (document)                                                                         | Наименование медицинского изделия<br>(Name of the medical device)                                                                                                                                             | Кол-во страниц<br>(number of pages) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Инструкция по применению на медицинское изделие<br>(Instruction for Use for medical devise) | Набор реагентов для количественного определения железа колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity c "Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit)" | 7                                   |

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

| Наименование на английском языке<br>(Medical device name in English) | Наименование медицинского изделия на русском языке<br>(Medical device name in Russian)                                                                                                                        | Сокращенное наименование медицинского изделия<br>(Medical device short name) |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Alinity c Iron Reagent Kit                                           | Набор реагентов для количественного определения железа колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity c "Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit)" | Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit)                                 |

Подписано: /подпись/

Дата: 16 октября 2020 г.

Паоло Босио (Paolo Bosio)  
Технический директор  
КОМПАНИЯ СЕНТИНЕЛЬ С.П.А.

/печать/ /подпись/

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

### НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit) предназначен для прямого колориметрического определения железа без депротеинизации в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Железо присутствует в биологических жидкостях как компонент гемоглобина и миоглобина и связано в сыворотке и плазме крови с трансферрином, который является транспортным белком. Повышенные концентрации железа наблюдаются при гемолитических анемиях, гемохроматозе и остром заболевании печени. Пониженные концентрации железа наблюдаются при железодефиците и анемии хронической болезни. Основными причинами железодефицита являются желудочно-кишечные и менструальные кровотечения. Измерение концентраций трансферрина и ферритина может дать более точную информацию для определения статуса железа в организме.<sup>1</sup>

### ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

При pH 4.8 железо высвобождается из трансферрина, с которым оно связано, и затем количественно восстанавливается до железистого состояния. Железо образует с Ferene-S\* стабильный комплекс, имеющий окраску. Интенсивность окраски комплекса прямо пропорциональна количеству железа в образце. Определенные условия реакции и специфический маскирующий агент почти полностью устраняют интерференцию меди.

\* Ferene-S = 3-(2-пиридил)-5,6-бис-[2-(5-фурилсульфоновая кислота)]-1,2,4-триазин

Методология: Ferene

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

### РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit) 08P39

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 08P3920 |
|--------------------------------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 230     |
| Количество картриджей в наборе | 10      |
| Количество тестов в наборе     | 2300    |
| R1                             | 67.2 mL |
| R2                             | 9.6 mL  |

**R1** Активные ингредиенты: ацетатный буфер pH 4.8 (1.4 mol/L), гуанидин гидрохлорид (4.5 mol/L), тиомочевина (65 mmol/L). Неактивные ингредиенты: буфер.

**R2** Активные ингредиенты: Ferene-S ( $\geq 20$  mmol/L), аскорбиновая кислота ( $\geq 0.5$  mol/L). Неактивные ингредиенты: буфер и стабилизатор.

### Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

### Меры предосторожности

**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>2-5</sup>

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **R1**

|                       |                                                                               |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|                       |                                                                               |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Содержит гуанидин гидрохлорид, ацетат натрия, уксусную кислоту и тиомочевину. |
| H361                  | Предположительно может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.  |
| H302+H332             | Вредно при проглатывании или при вдыхании.                                    |
| H319                  | Вызывает серьезное раздражение глаз.                                          |
| H315                  | Вызывает раздражение кожи.                                                    |
| <b>Предотвращение</b> |                                                                               |
| P201                  | Перед использованием получить специальные инструкции.                         |
| P261                  | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                     |
| P271                  | Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.     |
| P264                  | После работы тщательно вымыть руки.                                           |
| P280                  | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.    |

/подписи/  
/печать/

**СЕРТИФИЦИРОВАННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ  
ПОДПИСИ**

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

**ПОДТВЕРЖДАЮ, ЧТО:**

- БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO), родившийся 13 апреля 1963 года в г. Альба, работающий по адресу ул. Роберта Коха, 2, исполняющий обязанности нотариуса и законного представителя компании СЕНТИНЕЛЬ СН. С.П.А (SENTINEL CH. S.P.A.) с юридическим адресом: г. Милан, ул. Роберта Коха, 2, зарегистрированной в Торговом реестре Милана (фискальный код 07118040158), имеет необходимые права для исполнения своих обязанности, в чьей личности и полномочиях я, как нотариус, уверен; подписал настоящий документ в моем присутствии.

Милан, Ларго Донегани, 2 (Milan, Largo Donegani, 2), 16 октября 2020 г.

/подпись/ /печать/

**КОМПАНИЯ СЕНТИНЕЛЬ СН.  
С.п.А.**

Ул. Роберта Коха, 2  
20152, Милан, Италия

*Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Ириной Викторовной.*

*ИЗР*

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеевой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 6-1625

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



*В.Ю.*

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью..... 09 ..... лист..... 06  
Нотариус.....)



**«СОГЛАСОВАНО»**

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



Т.А.Лабинская

«23» ноября 2020 г.

М.П.

**«УТВЕРЖДАЮ»**

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



Я.Э.Новикова

«23» 11 2020 г.

М.П.

**ИНСТРУКЦИЯ  
по применению медицинского изделия**

**Набор реагентов для количественного определения железа  
колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на  
биохимических анализаторах Alinity с «Железо Реагенты (Alinity с Iron  
Reagent Kit)», производства «СЕНТИНЕЛЬ СН. С.П.А.» (SENTINEL CH.  
S.p.A), Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy (Италия)**

I, Paolo Bosio, Technical Director, at SENTINEL CH. S.p.A., hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, «СЕНТИНЕЛЬ С.П.А.» (SENTINEL CH. S.p.A.), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

| Документ (document)                                                                         | Наименование медицинского изделия<br>(Name of the medical device)                                                                                                                                             | Кол-во страниц<br>(number of pages) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Инструкция по применению на медицинское изделие<br>(Instruction for Use for medical devise) | Набор реагентов для количественного определения железа колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity c "Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit)" | 7                                   |

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

| Наименование на английском языке<br>(Medical device name in English) | Наименование медицинского изделия на русском языке<br>(Medical device name in Russian)                                                                                                                        | Сокращенное наименование медицинского изделия<br>(Medical device short name) |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Alinity c Iron Reagent Kit                                           | Набор реагентов для количественного определения железа колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity c "Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit)" | Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit)                                 |

Signed: \_\_\_\_\_

Date: October 16<sup>th</sup> 2020

Paolo Bosio  
Technical Director  
SENTINEL CH. S.p.A.



# Alinity c

## Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit)

RU

Iron

08P39

G85339R03

B8P39R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

REF 08P3920

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

### ■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit)

### ■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit) предназначен для прямого колориметрического определения железа без депротеинизации в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

### ■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Железо присутствует в биологических жидкостях как компонент гемоглобина и миоглобина и связано в сыворотке и плазме крови с трансферрином, который является транспортным белком. Повышенные концентрации железа наблюдаются при гемолитических анемиях, гемохроматозе и остром заболевании печени. Пониженные концентрации железа наблюдаются при железодефиците и анемии хронической болезни. Основными причинами железодефицита являются желудочно-кишечные и менструальные кровотечения. Измерение концентраций трансферрина и ферритина может дать более точную информацию для определения статуса железа в организме.<sup>1</sup>

### ■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

При pH 4,8 железо высвобождается из трансферрина, с которым оно связано, и затем количественно восстанавливается до железистого состояния. Железо образует с Ferene-S\* стабильный комплекс, имеющий окраску. Интенсивность окраски комплекса прямо пропорциональна количеству железа в образце. Определенные условия реакции и специфический маскирующий агент почти полностью устраняют интерференцию меди.

\* Ferene-S = 3-(2-пиридил)-5,6-бис-[2-(5-фурилсульфоновая кислота)]-1,2,4-триазин

Методология: Ferene

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

### ■ РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit) 08P39

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 08P3920 |
|--------------------------------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 230     |
| Количество картриджей в наборе | 10      |
| Количество тестов в наборе     | 2300    |
| R1                             | 67.2 mL |
| R2                             | 9.6 mL  |

**R1** Активные ингредиенты: ацетатный буфер pH 4.8 (1.4 mol/L), гуанидин гидрохлорид (4.5 mol/L), тиомочевина (65 mmol/L). Неактивные ингредиенты: буфер.

**R2** Активные ингредиенты: Ferene-S ( $\geq 20$  mmol/L), аскорбиновая кислота ( $\geq 0.5$  mol/L). Неактивные ингредиенты: буфер и стабилизатор.

### Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

### Меры предосторожности

**ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>2-5</sup>

|                                                                                                                                                                         |                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: <b>R1</b>                                                                                                 |                                                                               |
|   |                                                                               |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                                                                                                                   | Содержит гуанидин гидрохлорид, ацетат натрия, уксусную кислоту и тиомочевину. |
| H361                                                                                                                                                                    | Предположительно может нанести ущерб плодотворности или нерожденному ребенку. |
| H302+H332                                                                                                                                                               | Вредно при проглатывании или при вдыхании.                                    |
| H319                                                                                                                                                                    | Вызывает серьезное раздражение глаз.                                          |
| H315                                                                                                                                                                    | Вызывает раздражение кожи.                                                    |
| <b>Предотвращение</b>                                                                                                                                                   |                                                                               |
| P201                                                                                                                                                                    | Перед использованием получить специальные инструкции.                         |
| P261                                                                                                                                                                    | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                     |
| P271                                                                                                                                                                    | Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.     |
| P264                                                                                                                                                                    | После работы тщательно вымыть руки.                                           |
| P280                                                                                                                                                                    | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.    |

 Abbott

| Реагирование   |                                                                                                                                                                                      |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P301+P330+P312 | ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:<br>Прополоскать рот. Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту в случае плохого самочувствия.                                        |
| P302+P352      | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.                                                                                                                             |
| P305+P351+P338 | ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:<br>Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.  |
| P304+P340      | ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.                                                                  |
| P308+P313      | В СЛУЧАЕ воздействия или опасности: Обратиться к врачу.                                                                                                                              |
| P332+P313      | В случае раздражения кожи: Обратиться к врачу.                                                                                                                                       |
| P337+P313      | Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.                                                                                                                               |
| P362+P364      | Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.                                                                                                                       |
| Утилизация     |                                                                                                                                                                                      |
| P501           | Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).<br>• У экспериментальных животных тиомочевина является карциногеном. |

Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

#### Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

#### Хранение реагентов

|                     | Температура хранения  | Макс. время хранения        | Дополнительные инструкции по хранению |
|---------------------|-----------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Невскрытый картридж | 2 - 8°C               | До окончания срока годности | Храните в вертикальном положении.     |
| На борту            | Температура в системе | 60 дней                     |                                       |

#### Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

#### ■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity с Iron перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

#### Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

| Стандартные единицы измерения результата | Фактор пересчета | Альтернативные единицы измерения результата |
|------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------|
| µg/dL                                    | 0.179            | µmol/L                                      |

#### ■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

##### Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

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

| Тип образца     | Емкости для сбора образцов                                                                                                    | Специальные условия                                                                                                           |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка крови | Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)                                                                              | Используйте негемолизированную сыворотку крови. Убедитесь, что формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. |
| Плазма крови    | Пробирки для сбора образцов<br>Допустимые антикоагулянты:<br>Литий гепарин (с разделительным гелем или без)<br>Натрий гепарин | Используйте негемолизированную плазму крови.                                                                                  |

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

##### Состояние образцов

- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует 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.

- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.

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

#### Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- В образцах не должно быть пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортке на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

#### Хранение образцов

| Тип образца            | Температура | Макс. время хранения     |
|------------------------|-------------|--------------------------|
| Сыворотка/плазма крови | 20 - 25°C   | 7 дней <sup>6</sup>      |
|                        | 2 - 8°C     | 3 недели <sup>6, 7</sup> |
|                        | -20°C       | 1 год <sup>6</sup>       |

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.<sup>6</sup>

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.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортке на низкой скорости или перевернув пробирку, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

#### Транспортировка образцов

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

### ■ ПРОЦЕДУРА

#### Предоставляемые материалы

08P39 Железо Реагенты (Alinity с Iron Reagent Kit)

#### Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Iron файл теста
- 04U7501 Железо Калибраторы (Alinity с Iron Calibrator Kit)
- 08P6510 Контрольные материалы для клинической химии 1 (Alinity с Clinical Chemistry Control 1 Kit) и 08P6511 Контрольные материалы для клинической химии 2 (Alinity с Clinical Chemistry Control 2 Kit) или 08P6515, или 08P6516, или другой коммерческий контрольный материал
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Некоторые варианты фасовки могут быть недоступны в некоторых странах.

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

#### Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 20 µL.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Железо Калибраторам (Alinity с Iron Calibrator Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 1 (Alinity с Clinical Chemistry Control 1 Kit), инструкции по применению к Контрольным материалам для клинической химии 2 (Alinity с Clinical Chemistry Control 2 Kit) и/или инструкции по применению к коммерческому контрольному материалу.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

#### Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации железа более 1000 µg/dL (179.0 µmol/L) помечаются кодом "> 1000 µg/dL (>179.0 µmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

#### Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:6.55 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

#### Процедура ручного разведения

Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения по сообщению результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения, равного 5 µg/dL (0.9 µmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 14 дней (336 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента.

Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

## 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 принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

## Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.<sup>8</sup>

## Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Расчет

Тест Alinity с Iron использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

### Интерпретация результатов

Как и при определении концентрации других аналитов, результаты теста на железо должны интерпретироваться в сочетании с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

## Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

## Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в  $\mu\text{g/dL}$  ( $\mu\text{mol/L}$ ), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity с Iron составляет 5 - 1000  $\mu\text{g/dL}$  (0.9 - 179.0  $\mu\text{mol/L}$ ).

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

### Референсный диапазон<sup>9</sup>

#### Сыворотка/плазма крови

| Пол     | Диапазон ( $\mu\text{g/dL}$ ) | Диапазон ( $\mu\text{mol/L}$ ) |
|---------|-------------------------------|--------------------------------|
| Мужчины | 65 - 175                      | 11.6 - 31.3                    |
| Женщины | 50 - 170                      | 9.0 - 30.4                     |

Уровни железа в образцах сыворотки крови могут демонстрировать циркадные изменения.

В целях диагностики при оценке результатов теста на железо необходимо учитывать сведения о перенесенных ранее заболеваниях и все другие клинические наблюдения.

## СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

На анализаторе Alinity с и системе ARCHITECT с System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity с.

### Воспроизводимость

#### Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.<sup>10</sup> Было проведено исследование с использованием 1 серии Железо Реагентов (Alinity с Iron Reagent Kit), 1 серии Железо Калибраторов (Alinity с Iron Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три уровня контролей были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

| Образец             | Кол-во | Среднее, $\mu\text{g/dL}$ | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |     |
|---------------------|--------|---------------------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|
|                     |        |                           | СКО                          | %КВ | СКО                                     | %КВ |
| Контроль, уровень 1 | 125    | 103                       | 0.5                          | 0.5 | 1.2                                     | 1.2 |
| Контроль, уровень 2 | 126    | 119                       | 0.5                          | 0.4 | 1.4                                     | 1.2 |
| Контроль, уровень 3 | 126    | 170                       | 0.6                          | 0.4 | 3.0                                     | 1.8 |

| Образец             | Кол-во | Среднее, $\mu\text{mol/L}$ | Внутри серии (повторяемость) |     | Внутри лаборатории (общее) <sup>a</sup> |     |
|---------------------|--------|----------------------------|------------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|
|                     |        |                            | СКО                          | %КВ | СКО                                     | %КВ |
| Контроль, уровень 1 | 125    | 18.4                       | 0.10                         | 0.5 | 0.20                                    | 1.1 |
| Контроль, уровень 2 | 126    | 21.2                       | 0.10                         | 0.5 | 0.27                                    | 1.3 |
| Контроль, уровень 3 | 126    | 30.4                       | 0.12                         | 0.4 | 0.54                                    | 1.8 |

<sup>a</sup> Включает вариативность внутри серии, между сериями и между днями.

## Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.<sup>11</sup> Исследование проводилось с использованием 3 серий Железо Реагентов (Alinity с Iron Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

|                  | µg/dL | µmol/L |
|------------------|-------|--------|
| ПБ <sup>a</sup>  | 2     | 0.4    |
| ПО <sup>b</sup>  | 4     | 0.7    |
| ПКО <sup>c</sup> | 4     | 0.7    |

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

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в  $n \geq 60$  повторях.

## Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.<sup>12</sup>

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 5 - 1000 µg/dL (0.9 - 179.0 µmol/L).

## Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

### Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Исследование интерференции проводили с использованием критерия приемлемости  $\pm 10\%$  или отклонения  $\pm 17.5$  µg/dL, в зависимости от того, что больше, от целевого значения концентрации. Присутствие следующих интерферирующих веществ в указанных ниже концентрациях не влияет на результат теста Alinity с Iron.

| Потенциально интерферирующие вещества | Концентрация интерферента |                        |
|---------------------------------------|---------------------------|------------------------|
|                                       | Стандартные единицы       | Альтернативные единицы |
| Билирубин, конъюгированный            | 30 mg/dL                  | 513 µmol/L             |
| Билирубин, неконъюгированный          | 30 mg/dL                  | 513 µmol/L             |
| Триглицериды человека                 | 1000 mg/dL                | 11.3 mmol/L            |

## Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3<sup>13</sup> с применением метода регрессии Passing-Bablok.

|                           |           | Единицы | Кол-во | Коефф. корреляции | Пересечение | Наклон | Диапазон концентрации |
|---------------------------|-----------|---------|--------|-------------------|-------------|--------|-----------------------|
| Alinity с Iron            | Сыворотка | µg/dL   | 122    | 1.00              | -0.10       | 0.97   | 5 - 946               |
| в сравн. с ARCHITECT Iron | крови     | µmol/L  | 122    | 1.00              | -0.03       | 0.97   | 0.9 - 169.4           |

## БИБЛИОГРАФИЯ

- Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK. *Laboratory Test Handbook*, 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:203-204.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:34-35.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:634-635.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- 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.
- 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.
- 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%).



Abbott

## ■ Используемые символы

| Символы ISO 15223                                                                 |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | См. инструкцию по применению                        |
|  | Изготовитель                                        |
|  | Достаточно для                                      |
|  | Температурный диапазон                              |
|  | Использовать до/Срок годности                       |
| <b>IVD</b>                                                                        | Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i> |
| <b>LOT</b>                                                                        | Номер серии                                         |
| <b>REF</b>                                                                        | Каталожный номер                                    |
| <b>SN</b>                                                                         | Серийный номер                                      |

| Другие символы                   |                                                                                        |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DISTRIBUTED BY</b>            | Дистрибьютор                                                                           |
| <b>DISTRIBUTED IN THE USA BY</b> | Дистрибьютор в США                                                                     |
| <b>INFORMATION FOR USA ONLY</b>  | Информация только для США                                                              |
| <b>PRODUCT OF ITALY</b>          | Страна происхождения: Италия                                                           |
| <b>R1</b>                        | Реагент 1                                                                              |
| <b>R2</b>                        | Реагент 2                                                                              |
| <b>Rx ONLY</b>                   | Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США) |

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



**DISTRIBUTED BY**  
Abbott Laboratories

**DISTRIBUTED IN THE USA BY**  
Abbott Laboratories  
Abbott Park, IL 60064 USA

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)

Редакция: февраль 2018 г.

©2016, 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

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению "Железо Реагенты (Alinity с Iron Reagent Kit)" для России.

## УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре 2-8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

## СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца при хранении в рекомендованных условиях (2-8°C).

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 24 месяцев с даты производства. 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 упаковок.

Класс отходов – Б.

## 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

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 г.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Железо Реагенты (Alinity с Iron Reagent Kit) предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity с.

## 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](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Железо Реагенты (Alinity с Iron Reagent Kit) предназначен для прямого колориметрического определения железа без депротеинизации в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity с.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

К

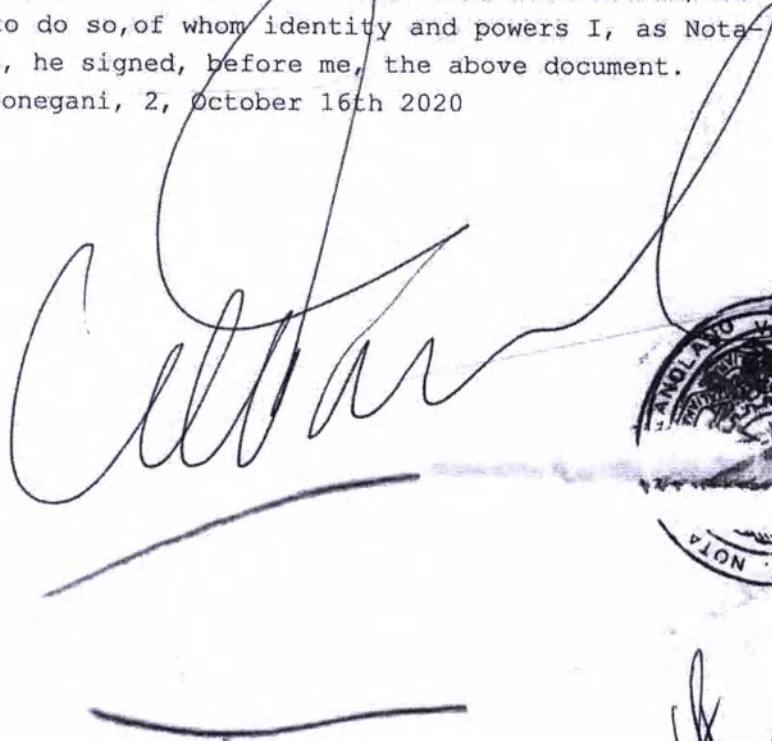


**CERTIFIED SIGNATORY**

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, 2, October 16th 2020



NOTA

  
**SENTINEL CH. S.P.A.**  
Via Robert Koch, 2  
20152 Milano Italy

# SENTINEL

## DIAGNOSTICS

I, Paolo Bosio, Technical Director, at **SENTINEL CH. S.p.A.**, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, «СЕНТИНЕЛЬ СН. С.П.А.» (SENTINEL CH. S.p.A.), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

| Документ (document)                                                                         | Наименование медицинского изделия<br>(Name of the medical device)                                                                                                                                             | Кол-во страниц<br>(number of pages) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Инструкция по применению на медицинское изделие<br>(Instruction for Use for medical device) | Набор реагентов для количественного определения железа колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с "Железо Реагенты (Alinity с Iron Reagent Kit)" | 7                                   |

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings variants of medical device's names that are considered authentic and equivalent):

| Наименование на английском языке<br>(Medical device name in English) | Наименование медицинского изделия на русском языке<br>(Medical device name in Russian)                                                                                                                        | Сокращенное наименование медицинского изделия<br>(Medical device short name) |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Alinity с Iron Reagent Kit                                           | Набор реагентов для количественного определения железа колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с "Железо Реагенты (Alinity с Iron Reagent Kit)" | Железо Реагенты (Alinity с Iron Reagent Kit)                                 |

Подписано: /подпись/

Дата: 16 октября 2020 г.

Паоло Босио (Paolo Bosio)  
Технический директор  
КОМПАНИЯ СЕНТИНЕЛЬ СН. С.п.А.

/печать/ /подпись/

# Alinity c

## Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2018 г.

RU

Iron

08P39

G85339R03

B8P39R

REF 08P3920

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

### НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit)

### НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit) предназначен для прямого колориметрического определения железа без депротеинизации в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Железо присутствует в биологических жидкостях как компонент гемоглобина и миоглобина и связано в сыворотке и плазме крови с трансферрином, который является транспортным белком. Повышенные концентрации железа наблюдаются при гемолитических анемиях, гемохроматозе и остром заболевании печени. Пониженные концентрации железа наблюдаются при железодефиците и анемии хронической болезни. Основными причинами железодефицита являются желудочно-кишечные и менструальные кровотечения. Измерение концентраций трансферрина и ферритина может дать более точную информацию для определения статуса железа в организме.<sup>1</sup>

### ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

При pH 4.8 железо высвобождается из трансферрина, с которым оно связано, и затем количественно восстанавливается до железистого состояния. Железо образует с Ferene-S\* стабильный комплекс, имеющий окраску. Интенсивность окраски комплекса прямо пропорциональна количеству железа в образце. Определенные условия реакции и специфический маскирующий агент почти полностью устраняют интерференцию меди.

\* Ferene-S = 3-(2-пиридил)-5,6-бис-[2-(5-фурилсульфоновая кислота)]-1,2,4-триазин

Методология: Ferene

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

### РЕАГЕНТЫ

#### Содержимое набора

Железо Реагенты (Alinity c Iron Reagent Kit) 08P39

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

| REF                            | 08P3920 |
|--------------------------------|---------|
| Количество тестов в картридже  | 230     |
| Количество картриджей в наборе | 10      |
| Количество тестов в наборе     | 2300    |
| R1                             | 67.2 mL |
| R2                             | 9.6 mL  |

R1 Активные ингредиенты: ацетатный буфер pH 4.8 (1.4 mol/L), гуанидин гидрохлорид (4.5 mol/L), тиомочевина (65 mmol/L). Неактивные ингредиенты: буфер.

R2 Активные ингредиенты: Ferene-S (≥ 20 mmol/L), аскорбиновая кислота (≥ 0.5 mol/L). Неактивные ингредиенты: буфер и стабилизатор.

### Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY

### Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтакными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предполагающими наличие инфекционных агентов, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.<sup>2-5</sup>

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1

|                                                                                   |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ                                                                    | Содержит гуанидин гидрохлорид, ацетат натрия, уксусную кислоту и тиомочевину.     |
| H361                                                                              | Предположительно может нанести ущерб плодородности или нерожденному ребенку.      |
| H302+H332                                                                         | Вредно при проглатывании или при вдыхании.                                        |
| H319                                                                              | Вызывает серьезное раздражение глаз.                                              |
| H315                                                                              | Вызывает раздражение кожи.                                                        |
| Предотвращение                                                                    |                                                                                   |
| P201                                                                              | Перед использованием получить специальные инструкции.                             |
| P261                                                                              | Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.                                         |
| P271                                                                              | Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.         |
| P264                                                                              | После работы тщательно вымыть руки.                                               |
| P280                                                                              | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.        |

/подпись/  
/печать/

 Abbott

/подпись/

**СЕРТИФИЦИРОВАННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ  
ПОДПИСИ**

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

**ПОДТВЕРЖДАЮ, ЧТО:**

- БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO), родившийся 13 апреля 1963 года в г. Альба, работающий по адресу ул. Роберта Коха, 2, исполняющий обязанности нотариуса и законного представителя компании СЕНТИНЕЛЬ СН. С.П.А (SENTINEL CH. S.P.A.) с юридическим адресом: г. Милан, ул. Роберта Коха, 2, зарегистрированной в Торговом реестре Милана (фискальный код 07118040158), имеет необходимые права для исполнения своих обязанности, в чьей личности и полномочиях я, как нотариус, уверен; подписал настоящий документ в моем присутствии.

Милан, Ларго Донегани, 2 (Milan, Largo Donegani, 2), 16 октября 2020 г.

/подпись/ /печать/

**КОМПАНИЯ СЕНТИНЕЛЬ СН.  
С.п.А.**

Ул. Роберта Коха, 2  
20152, Милан, Италия

*Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Ириной Викторовной.*

*ИЗР*

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую, что длина подписи переводчика Алексеевой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 6-1626

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Подпись

Бахтадзе

Печать

Прошито в количестве 10 листов

« 23 » 11 2020 года

Директор направления "Клинические исследования"  
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 29 лист 18  
Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020- 6-1626

Взыскано по тарифу: 130 р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 12 лист 06  
Нотариус.....)

