

«СОГЛАСОВАНО»

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

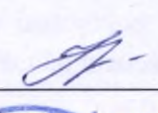

Т.А.Лабинская
«18» 2021 г

М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления клинических
исследований и дополнительных сервисов
дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»


Я.Э. Новикова
«18» 2021 г

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор реагентов для количественного определения миоглобина STAT
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i «Миоглобин STAT Реагенты
(Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit)»»

№ ИНОКИ 827/2020



Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo,
Ireland
Tel. +353 71 9156200

КОПИЯ

I, Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland, 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, Рейчел Хэннон Специалист по вопросам регулирования, подразделение диагностики Эбботт Ирландия, бизнес-парк Финишклин, Слайго, Ирландия (Rachel Hannon, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. 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 миоглобина STAT иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit)»	9

По тексту инструкции встречаются варианты наименования медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые считаются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes following 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 i STAT Myoglobin Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения миоглобина STAT	Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin



Abbott

Abbott Ireland
Diagnostics Division,
Finisklin Business Park,
Sligo,
Ireland
Tel. +353 71 9156200

	иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit)»	Reagent Kit)
--	--	--------------

Signed: QHannoo

Date: 02 Apr 2021

Rachel Hannon
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Sligo, Ireland

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
County Sligo
Ireland

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Hartley 05/04/2021 Authorised Official



Alinity i

Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit)

ru
Myo STAT
04V37
G85332R01
B4V37R

Редакция: февраль 2019 г.

REF 04V3720

REF 04V3730

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit) (также встречается по тексту: Myo STAT)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта миокарда (ИМ).

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Миоглобин является гемосодержащим глобулярным белком, имеющим компактную, плотно свернутую молекулярную структуру, и находится в цитоплазме клеток как скелетной, так и сердечной мышц. Его функцией является связывание кислорода и снабжение им клеток мускулатуры.

Молекулярный вес миоглобина составляет приблизительно 17 800 дальтон.^{1, 2} Относительно низкий молекулярный вес и локализация обуславливают быстрый выброс миоглобина из клеток поврежденной мышцы и повышение концентрации в крови относительно базового уровня на более ранних стадиях по сравнению с другими кардиологическими маркерами.^{1, 3, 4}

При обострении ишемической болезни сердца, например, при инфаркте миокарда (ИМ), наблюдается временное увеличение выброса миоглобина в кровь. Уровень миоглобина в плазме или сыворотке крови начинает увеличиваться в течение 2 - 4 часов после ИМ, достигает пика приблизительно через 8 - 10 часов и возвращается к базовому уровню через 24 часа. Измерение уровня миоглобина в течение 2 - 12 часов после ИМ может быть хорошим дополнительным к электрокардиографии (ЭКГ) средством повышения эффективности ранней диагностики ИМ.^{1, 5, 6} Мониторинг уровней миоглобина может также помочь оценить эффективность тромболитической терапии.^{6, 7}

Поскольку миоглобин присутствует как в сердечной, так и в скелетных мышцах, любое повреждение каждой из этих мышц приводит к его выбросу в кровь. Повышение уровней миоглобина в сыворотке крови наблюдалось при следующих условиях: повреждение скелетных мышц, заболевания скелетных мышц или нервно-мышечные заболевания, операция по шунтированию сердца, почечная недостаточность, интенсивная физическая нагрузка.^{2, 5} Поэтому при диагностике ИМ показатели уровней миоглобина в сыворотке крови должны использоваться вместе с другими показателями оценки состояния пациента. Уровень миоглобина может также незначительно повышаться по сравнению с референсным уровнем при хронической ишемической болезни сердца (например, при нестабильной стенокардии).² В диагностических целях результаты теста Alinity i STAT Myoglobin следует интерпретировать с учетом других данных, например, результатов других тестов, ЭКГ, симптомов, клинической картины.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к миоглобину. Миоглобин, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к миоглобину. Смесь промывается. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к миоглобину для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством миоглобина в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit) 04V37

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые флаконы доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

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

REF	04V3720	04V3730
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
SPECIMEN DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к миоглобину (мышинными, моноклональными), в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.10% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты.

CONJUGATE Конъюгат акридин-меченых антител к миоглобину (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 150 ng/mL. Консервант: ProClin 300.

SPECIMEN DILUENT TRIS-буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

 Abbott

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.^{8,11}

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.
Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: SPECIMEN DILUENT	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Паспорта безопасности доступны на сайте 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

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.

- Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.

- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- 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. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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 i STAT Myoglobin перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

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
ng/mL	1.0	µg/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 и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Литий гепарин Плазма крови с литий гепарином и разделительным гелем Натрий гепарин EDTA

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- При исследовании серийных образцов используйте один и тот же тип образца на протяжении всего исследования.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - образцы с явной микробной контаминацией
- 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.
- 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.
- Образцы не должны содержать пузырьки воздуха. 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.
- имеют замутненный или непрозрачный вид.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	Комнатная температура	8 часов	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.
	2 - 8°C	72 часа	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.
	-10°C или ниже	30 дней	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

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

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

04V37 Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i STAT Myoglobin файл теста

- 04V3701 Миоглобин STAT Калибраторы (Alinity i STAT Myoglobin Calibrators)
- 04V3710 Миоглобин STAT Контрольные материалы (Alinity i STAT Myoglobin Controls) или другие коммерческие контроли
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

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.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 80 μL .
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 30 μL .
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μL .
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 30 μL .
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Миоглобин STAT Калибраторам (Alinity i STAT Myoglobin Calibrators) и/или в инструкции по применению к Миоглобин STAT Контрольным материалам (Alinity i STAT Myoglobin Controls).
- 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 миоглобина более 1200.0 ng/mL (1200.0 $\mu\text{g/L}$) помечаются кодом "> 1200.0 ng/mL" (>1200.0 $\mu\text{g/L}$) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:10 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Образцы со значением концентрации миоглобина более 12 000.0 ng/mL (12 000.0 $\mu\text{g/L}$) помечаются кодом "> 12 000.0 ng/mL" (>12 000.0 $\mu\text{g/L}$) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения. Такие образцы могут быть разведены с помощью процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:20

Добавьте 10 μL образца к 190 μL калибратора А.

Во избежание контаминации используйте одноразовые пипетки или наконечники для пипеток при переносе калибратора А для ручного разведения. Информацию о подготовке и хранении см. в инструкции по применению к Миоглобин STAT Калибраторам (Alinity i STAT Myoglobin Calibrators).

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.

Результат до применения фактора разведения должен составлять ≥ 40.0 ng/mL (≥ 40.0 $\mu\text{g/L}$).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 40.0 ng/mL (40.0 $\mu\text{g/L}$), 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.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению.
 - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

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

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i STAT Myoglobin заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего

(целевого) значения и вариальности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариальности:

- Несколько сохранных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.¹²

- 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.¹³

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 i STAT Myoglobin использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-извешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

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

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.

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного обнаружения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже.

	ng/mL (µg/L)
AMI (аналитический интервал измерения) ^a	3.5 - 1200.0
EMI (расширенный интервал измерения) ^b	1200.0 - 24 000.0
Сообщаемый интервал ^c	0.3 - 24 000.0

^a AMI: AMI охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (вПКО). Он определяется диапазоном значений в ng/mL (µg/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

^b EMI: EMI охватывает значения от вПКО до вПКО × фактор разведения. Значение соответствует фактору разведения 1:20.

^c Сообщаемый диапазон охватывает значения от ПО до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию нижний предел диапазона линейности в файле теста соответствует нижнему пределу сообщаемого интервала.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В диагностических целях результаты теста следует интерпретировать с учетом других данных; например, результатов других тестов, ЭКГ, симптомов, клинической картины и т.п.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (НАМА). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела (как тест Alinity i STAT Myoglobin), могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты.^{14, 15}
- Тест Alinity i STAT Myoglobin разработан таким образом, чтобы минимизировать воздействие НАМА, однако результаты исследования, не согласующиеся с другими клиническими данными, могут указывать на необходимость сбора дополнительной информации для постановки диагноза.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*. Наличие гетерофильных антител в образце пациента может спровоцировать получение аномальных значений. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹⁶

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

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

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

Для выявления повышенных уровней может потребоваться серийный сбор образца. Любые факторы, приведшие к повреждению скелетных или сердечных мышц, могут потенциально увеличивать уровни миоглобина по сравнению с ожидаемыми результатами. Было проведено исследование референсного диапазона в соответствии с протоколом C28-A2 Национального комитета по стандартам клинических лабораторий (NCCLS)¹⁷. С помощью теста ARCHITECT STAT Myoglobin были исследованы образцы плазмы крови клинически здоровых людей в одном повторе.

Полученные значения представлены в таблице ниже.

Популяция	Кол-во	99-й процентиль (ng/mL)
Женщины	180	106.0
Мужчины	159	154.9
ОБЩЕЕ	319	140.1

■ 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 i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁸ Исследование проводилось с использованием 1 серии Миоглобин STAT Реагентов (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit), 1 серии Миоглобин STAT Калибраторов (Alinity i STAT Myoglobin Calibrators) и 1 серии Миоглобин STAT Контрольных материалов (Alinity i STAT Myoglobin Controls) на 1 анализаторе. 3 контроля, 3 многокомпонентных контроля и 2 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (ng/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	80	63.5	1.11	1.8	1.71	2.7
Средний контроль	80	300.8	7.66	2.5	9.02	3.0
Высокий контроль	80	800.7	24.04	3.0	29.41	3.7
МСС 1	80	33.4	0.65	1.9	2.13	6.4
МСС 2	80	151.8	3.10	2.0	9.20	6.1
МСС 3	80	354.3	6.52	1.8	25.26	7.1
Панель 1	80	59.6	1.07	1.8	1.20	2.0
Панель 2	80	121.3	1.99	1.6	3.29	2.7

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁹ Исследование проводилось с использованием 3 серий Миоглобин STAT Реагентов (Alinity i STAT Myoglobin 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.

	ng/mL (µg/L)
ПБ ^a	0.1
ПО ^b	0.3
ПКО ^c	3.5

^a ПБ определен как самая высокая концентрация, при которой образец с нулевой концентрацией аналита будет демонстрировать результаты, представляет собой 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторях.

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

^c ПКО определен как наиболее низкая концентрация, при которой воспроизводимость не превышает 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.²⁰

Линейность данного теста сохраняется на всем аналитическом интервале измерения 3.5 - 1200.0 ng/mL (3.5 - 1200.0 µg/L).

Аналитическая специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Аналитическая специфичность теста ARCHITECT STAT Myoglobin составляет $\leq 0.0001\%$ кросс-реактивности с гемоглобином.

Было проведено исследование теста ARCHITECT STAT Myoglobin в соответствии с протоколом EP7-A NCCLS.²¹

Специфичность теста была установлена путем исследования кросс-реактивности с гемоглобином в нормальной плазме крови человека.

Кросс-реагент	Концентрация кросс-реагента (ng/mL)	% кросс-реактивности
Гемоглобин	10 600 000	0.0001

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Потенциальная интерференция со стороны повышенных уровней билирубина, гемоглобина, триглицеридов и общего белка (в концентрациях, указанных в таблице ниже) в тесте ARCHITECT STAT Myoglobin составляет $\leq 15\%$. Было проведено исследование теста ARCHITECT STAT Myoglobin в соответствии с протоколом EP7-A NCCLS.²¹ К образцам с уровнями миоглобина в диапазоне 50.3 - 167.5 ng/mL добавляли следующие потенциально интерферирующие вещества.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация потенциально интерферирующего вещества
Билирубин	20 mg/dL
Гемоглобин	500 mg/dL
Общий белок (низкий)	4 g/dL
Общий белок (высокий)	10 g/dL
Триглицериды	1000 mg/dL

Другие потенциально интерферирующие состояния

Потенциальная интерференция со стороны HAMA и ревматоидного фактора (RF) в тесте ARCHITECT STAT Myoglobin составляет $\leq 15\%$. Была проведена оценка теста ARCHITECT STAT Myoglobin на материале образцов с HAMA и RF для последующей оценки клинической специфичности. В образцы, положительные на HAMA, и образцы, положительные на RF, добавляли миоглобин до получения концентрации в диапазоне 107.5 - 174.5 ng/mL, после чего оценивали интерференцию в %. Данные по средней абсолютной интерференции в % приведены в следующей таблице.

Другие потенциальные интерференты	Кол-во	Средняя абсолютная интерференция, %
HAMA-положительные [†]	10	7.7
RF-положительные	10	12.6

[†] Не испытано в России

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²²

		Единицы	Кол-во	Коэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity I STAT	Сыворотка	ng/mL	111	1.00	-3.44	1.00	9.0 - 1167.5
Myoglobin	крови	(µg/L)					
в сравн. с ARCHITECT STAT							
Myoglobin							

БИБЛИОГРАФИЯ

- Vaidya HC. Myoglobin. *Lab Med* 1992;23(5):306-310.
- Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. *Clin Biochem* 1995;28(1):1-29.
- Rozenman Y, Gotsman MS. The earliest diagnosis of acute myocardial infarction. *Annu Rev Med* 1994;45:31-44.
- Mair J, Morandelli D, Genser N, et al. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1995;41(9):1266-1272.
- Bhayana V, Cohoe S, Pellar TG, et al. Combination (multiple) testing for myocardial infarction using myoglobin, creatine kinase-2 (mass), and troponin T. *Clin Biochem* 1994;27(5):395-406.
- Zabel M, Hohnloser SH, Köster W, et al. Analysis of creatine kinase, CK-MB, myoglobin, and troponin T time-activity curves for early assessment of coronary artery reperfusion after intravenous thrombolysis. *Circulation* 1993;87(5):1542-1550.
- Ellis AK, Little T, Zaki Masud AR, et al. Pattern of myoglobin release after reperfusion of injured myocardium. *Circulation* 1985;72(3):639-647.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- 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.

- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

Используемые символы

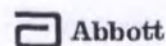
Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы	
	Конъюгат
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Картридж был перевернут
	Микрочастицы
	Страна происхождения: США
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
	Дилуэнт образца

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

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

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

Редакция: февраль 2019 г.

©2019 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

Инструкция по применению Набор реагентов для количественного определения миоглобина STAT иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Миоглобин STAT Реагенты (Alinity STAT Myoglobin Reagent Kit)» для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit) 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 термодатчиков. 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 от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (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 18 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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения миоглобина в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Миоглобин STAT Реагенты (Alinity i STAT Myoglobin Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта миокарда (ИМ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Country Sligo
Ireland



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Harty 05/04/2021 Authorised Official

Диагностическое
подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия
Т: +353 71 9156200

Подписано: /подписано/

Дата: 02 апреля 2021 г.

Рейчел Хэннон (Rachel Hannon),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго, Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 05.04.2021 г./

/Печать: Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Финисклин Бизнес Парк,
Слайго
Графство Слайго
Ирландия/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Уполномоченное лицо /Подписано/ 05.04.2021 г.

Текст в документе «Инструкция по применению на медицинское изделие» на
английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 22-91

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

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко



Российская Федерация Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать первого года
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены
Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 22-92

Уплачено за совершение нотариального действия: 840 руб. 00 коп.

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 13 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко

Прошито в количестве 14 листов
2021 года

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
«Инвайт» «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

