



интер-д

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

КОПИЯ

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Набор реагентов для количественного определения креатинина в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинин Реагенты (Alinity с Creatinine Reagent Kit)»

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Operational documentation contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity с Creatinine Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения креатинина в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Креатинин Реагенты (Alinity с Creatinine Reagent Kit)»	Креатинин Реагенты (Alinity с Creatinine Reagent Kit)
Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit	Набор калибраторов многокомпонентных для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Калибраторы многокомпонентные (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit)»	Калибраторы многокомпонентные (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit)

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRA 4888
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Abbott Management GmbH
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 12889

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras

Page 1 of 2



Abbott

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению на Креатинин Реагенты (Alinity с Creatinine Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	10

Signed: 

Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH & Co. KG.

Date: 19-May-2020



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Mrs
Zaman Khan Abbott & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor- ~~un~~ - stehende ~~ro~~ Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei-
genhändig vollzogen hat/haben
Wiesbaden, den 19/05/2020
1. Tr. 465/20
Geb. nach GebD
_____ € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Креатинин Реагенты (Alinity c Creatinine Reagent Kit)

См. выделенные изменения. Редакция: май 2018 г.

REF 07P9920

REF 07P9930

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Креатинин Реагенты (Alinity c Creatinine Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Креатинин Реагенты (Alinity c Creatinine Reagent Kit) предназначен для количественного определения креатинина в сыворотке и плазме крови или в моче человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Креатинин выводится из крови клубочковой фильтрацией. Снижение почечной функции ведет к увеличению концентрации креатинина в сыворотке крови. Измерение концентрации креатинина в сыворотке крови используется в диагностике и мониторинге острых и хронических заболеваний почек, для оценки скорости клубочковой фильтрации (СКФ) или статуса пациентов на почечном диализе. Анализ концентрации креатинина в моче используется для расчета клиренса креатинина, подтверждения полноты суточного сбора мочи, а значения теста служат референсными значениями количества для других аналитов, например, вычисление соотношения альбумин/креатинин.¹

В 1886 г. Jaffe разработал анализ для креатинина, в основе которого лежала реакция между креатином и пикратом натрия.² В 1904 г. Folin³ использовал эту реакцию для количественного определения креатинина в моче. Кинетические методики на базе скоростей реакций различных веществ, включая креатинин, с щелочным пикратом были предложены Fabiny⁴ и Soldin.⁵ Этот усовершенствованный анализ Jaffe является кинетическим методом, не требующим депротеинизации образца и уменьшающим интерференцию белков в сыворотке.

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

При щелочной pH среде креатинин в образце реагирует с пикратом, образуя комплекс креатинин-пикрат. Скорость увеличения оптической плотности при 500 nm в результате образования этого комплекса прямо пропорциональна концентрации креатинина в образце.

Методология: Кинетический щелочной пикрат

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Креатинин Реагенты (Alinity c Creatinine Reagent Kit) 07P99

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

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

REF	07P9920	07P9930
Количество тестов в картридже	300	1200
Количество картриджей в наборе	10	10
Количество тестов в наборе	3000	12 000
R1	11.2 mL	33.7 mL
R2	11.6 mL	36.4 mL
R1	Активные ингредиенты: Гидроксид натрия (0.8 mol/L).	
R2	Активные ингредиенты: Пикриновая кислота (24 mmol/L).	

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.⁶⁻⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1



ОПАСНО	Содержит гидроксид натрия.
H314	Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
H290	Может вызывать коррозию металлов.
Предотвращение	
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P260	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P234	Хранить только в контейнере завода-изготовителя.

Реагирование	
P301+P330+P331	ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P303+P361+P353	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Снять немедленно всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
P310	Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
P390	Абсорбировать пролившееся вещество, чтобы не допустить повреждение материалов.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
	Содержит пикриновую кислоту.
EUN001	Взрывоопасно в сухом состоянии.

Пикриновая кислота является легковоспламеняющимся твердым или пастообразным (с содержанием воды не менее 10%) веществом, взрывоопасна в сухом состоянии. Не допускать кристаллизации. Храните контейнеры плотно закрытыми. Не допускайте полного высыхания.

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 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	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	5 дней	

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. 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 15 - 30°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 с Creatinine 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) × (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mg/dL (сыворотка крови)	88.4	μmol/L
mg/dL (моча)	0.0884	mmol/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 антикоагулянтов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови (с разделительным гелем или без него)	
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без него) EDTA Натрий гепарин	
Моча (образцы, собранные произвольно или собранные в определенное время за период менее 24 часов)	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер без консервантов	
Моча (24 часа)	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер с консервантами	Предпочтительными консервантами являются борная кислота и соляная кислота. ¹⁰ Референсные диапазоны указаны на основе суточного выделения с мочой.

- 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	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	7 дней ¹¹
	2 - 8°C	7 дней ^{11, 12}
	-20°C	3 месяца ¹¹
Моча	20 - 25°C	2 дня ¹¹
	2 - 8°C	6 дней ^{11, 12}
	-20°C	6 месяцев ¹¹

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.¹¹

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 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

07P99 Креатинин Реагенты (Alinity с Creatinine Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Creatinine файл теста
- 08P6001 Калибраторы многокомпонентные (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие креатинин
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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: 5.3 µL (сыворотка крови), 8 µL (моча).

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 калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Калибраторам многокомпонентным (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit) и в инструкции по применению к коммерческим контролям.
- 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

Сыворотка/плазма крови

Образцы со значением концентрации креатинина более 37.00 mg/dL (3270.8 µmol/L) помечаются кодом "> 37.00 mg/dL" (> 3270.8 µmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Моча

Система разводит образцы мочи в пропорции 1:20 с использованием опции стандартного разведения, и корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Образцы со значением концентрации креатинина более 740.00 mg/dL (65.416 mmol/L) помечаются кодом "> 740.00 mg/dL" (> 65.416 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Сыворотка/плазма крови

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образец и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Моча

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образец и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Процедура ручного разведения

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

Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. 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 исследования разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 0.20 mg/dL (17.68 µmol/L) при исследовании сыворотки/плазмы крови и 5.00 mg/dL (0.442 mmol/L) при исследовании мочи, 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 5 дней (120 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.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 с Creatinine 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.

$$\text{Клиренс креатинина} = \frac{(\text{Концентрация креатинина в моче}) \times (\text{Объем мочи})}{(\text{Концентрация креатинина в сыворотке крови}) \times (\text{Время сбора мочи})} \times \frac{1.73}{\text{BSA}^*}$$

* BSA = площадь поверхности тела в квадратных метрах

ПРИМЕЧАНИЕ: Концентрации креатинина в моче и сыворотке крови должны быть в одних и тех же единицах измерения, объем мочи должен выражаться в mL, а время сбора мочи должно выражаться в минутах или секундах.

Предполагаемая СКФ (пСКФ) может быть рассчитана с использованием четырех-параметрической формулы, использованной в исследовании "Изменение режима питания при заболевании почек" (Modification of Diet in Renal Disease - MDRD). В США Национальная образовательная программа по заболеваниям почек (National Kidney Disease Education Program - NKDEP) разработала инструкции по расчету и сообщению предполагаемой СКФ (пСКФ).¹⁵ Для разных стран эти инструкции могут отличаться.

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 mg/dL (μmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity с Creatinine при исследовании сыворотки/плазмы крови составляет 0.20 - 37.00 mg/dL (17.7 - 3270.8 μmol/L).

Интервал измерения теста Alinity с Creatinine при исследовании мочи составляет 5.00 - 740.00 mg/dL (0.442 - 65.416 mmol/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Суточное выведение с мочой на kg веса тела

Чтобы перевести результаты из mg/dL в mg/kg/day (суточное выделение с мочой):

Суточное выведение = $[(V \times c) \div (W \times 100)]$ mg/kg/day

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mg/dL)

W = вес тела (kg)

Чтобы перевести результаты из mmol/L в μmol/kg/day (суточное выделение с мочой):

Суточное выведение = $[(V \times c) \div W]$ μmol/kg/day

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mmol/L)

W = вес тела (kg)

Суточное выведение с мочой без учета веса тела в kg

Чтобы перевести результаты из mg/dL в mg/day (суточное выделение с мочой, 24 часа):

Суточное выделение с мочой (24 часа) = $[(V \times c) \div 100]$ mg/day

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mg/dL)

Чтобы перевести результаты из mmol/L в mmol/day (суточное выделение с мочой, 24 часа):

Суточное выделение с мочой (24 часа) = $[(V \times c) \div 1000]$ mmol/day

Где:

V = объем мочи за 24 часа (mL)

c = концентрация аналита (mmol/L)

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

Референсный диапазон

Референсные диапазоны для сыворотки/плазмы крови получены по результатам исследований нормальных здоровых взрослых от 18 лет и старше (120 мужчин и 120 женщин), проведенных компанией Abbott Laboratories. Референсные диапазоны для мочи приведены на основе данных, предоставленных Junge и др.¹⁴

Сыворотка/плазма крови

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (μmol/L)
Взрослые мужчины	0.72 - 1.25	63.6 - 110.5
Взрослые женщины	0.57 - 1.11	50.4 - 98.1

Моча¹⁴

	Взрослые мужчины	Взрослые женщины
Диапазон концентрации*	63 - 166 mg/dL (5.6 - 14.7 mmol/L)	47 - 110 mg/dL (4.2 - 9.7 mmol/L)
Суточное выделение с мочой (24 часа) ¹⁴	12.1 - 28.9 mg/kg/day (107 - 256 μmol/kg/day)	10.7 - 26.0 mg/kg/day (95 - 230 μmol/kg/day)
	950 - 2490 mg/day (8.4 - 22.0 mmol/day)	710 - 1650 mg/day (6.3 - 14.6 mmol/day)
Клиренс креатинина ¹⁴	Взрослые мужчины: 66 - 163 mL/min/1.73 m ² BSA (1.10 - 2.72 mL/sec/1.73 m ² BSA)	
	Взрослые женщины: 66 - 165 mL/min/1.73 m ² BSA (1.10 - 2.75 mL/sec/1.73 m ² BSA)	

* Значение концентрации базируется на ежедневном диурезе 1.5 L.

При исследовании образцов, полученных от пациентов 18 лет и старше Национальная образовательная программа по заболеваниям почек (National Kidney Disease Education Program - NKDEP) рекомендует сообщать значения пСКФ выше или равные 60 mL/min/1.73 m² как ≥ 60 mL/min/1.73 m².¹⁵ Для разных стран эти инструкции могут отличаться.

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 системах ARCHITECT с System и AEROSET 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 на основе рекомендаций документа EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 1 серии Креатинин Реагентов (Alinity с Creatinine Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля сыворотки крови и 2 контроля мочи были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.¹⁶

Сыворотка/плазма крови

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	0.72	0.011	1.5	0.014	1.9
Контроль, уровень 2	120	2.00	0.025	1.2	0.038	1.9
Контроль, уровень 3	120	6.34	0.035	0.6	0.102	1.6

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

Образец	Кол-во	Среднее (μmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	63.6	0.95	1.5	1.22	1.9
Контроль, уровень 2	120	177.0	2.17	1.2	3.34	1.9
Контроль, уровень 3	120	560.3	3.09	0.6	9.00	1.6

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

Моча

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	67.71	1.173	1.7	1.371	2.0
Контроль, уровень 2	120	122.93	1.896	1.5	2.418	2.0

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	5.986	0.1038	1.7	0.1212	2.0
Контроль, уровень 2	120	10.867	0.1677	1.5	0.2138	2.0

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

Точность[†]

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Репрезентативные данные исследований с использованием прослеживаемых стандартов IDMS NIST SRM 967 приведены ниже.

	SRM 967 Уровень 1 (целевое знач. конц. 0.753 mg/dL)	SRM 967 Уровень 2 (целевое знач. конц. 3.916 mg/dL)
Кол-во	11	11
Концентрация (mg/dL)	0.747	3.810
Отклонение (mg/dL)	-0.006	-0.106
% отклонения	-0.84	-2.70
Общая ошибка (%) [*]	10.74	9.06

^{*}Общая ошибка = % отклонения + 2 x %КВ

Общая ошибка рассчитывалась с использованием абсолютного % отклонения от целевых значений концентраций SRM 967 и общей воспроизводимости (%КВ) от целевых значений SRM 967 для значений концентраций креатинина в 1 mg/dL.

Общая ошибка (Уровень 1) = 0.84% + 2 x 4.95% = 10.74%.

Общая ошибка (Уровень 2) = 2.70% + 2 x 3.18% = 9.06%.

[†] Не испытано в России.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование на основе рекомендаций CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Креатинин Реагентов (Alinity c Creatinine 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. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.¹⁷

Сыворотка/плазма крови

	mg/dL	μmol/L
ПБ ^a	0.03	2.7
ПО ^b	0.06	5.3
ПКО ^c	0.10	8.8

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

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторях.

Моча

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	1.38	0.122
ПО ^b	2.07	0.183
ПКО ^{c,d}	5.00	0.442

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

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %КВ.

^d Данное значение является ПКО, полученным на системе ARCHITECT System. ПКО, полученный на анализаторе Alinity c, также применим для данного ПКО.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹⁸

Сыворотка/плазма крови

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.20 - 37.00 mg/dL (17.7 - 3270.8 μmol/L).

Моча

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 5.00 - 740.00 mg/dL (0.442 - 65.416 mmol/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества и потенциально интерферирующие препараты

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости ≤ 10% от целевого значения. Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.

Терапевтическая концентрация, уровень 1

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Наблюдаемое (% целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Билирубин	30 mg/dL	513 μmol/L	1.55	98
	60 mg/dL	1026 μmol/L	1.55	72
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	1.40	105
	2000 mg/dL	20 g/L	1.40	109
Интралипиды	750 mg/dL	7.5 g/L	1.43	99
	1000 mg/dL	10.0 g/L	1.43	98
Аскорбат [†]	1.5 mg/dL	85 μmol/L	1.52	99
	3.0 mg/dL	170 μmol/L	1.52	99
Глюкоза	300 mg/dL	16.5 mmol/L	1.52	107
	600 mg/dL	33 mmol/L	1.52	116
Белок	10.6 g/dL	106 g/L	1.54	108
	14.3 g/dL	143 g/L	1.54	115

Терапевтическая концентрация, уровень 2

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Наблюдаемое (% целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	5.33	95
	60 mg/dL	1026 µmol/L	5.33	75
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	4.70	102
	2000 mg/dL	20 g/L	4.70	103
Интралипиды	750 mg/dL	7.5 g/L	4.62	99
	1000 mg/dL	10.0 g/L	4.62	99
Аскорбат†	1.5 mg/dL	85 µmol/L	5.23	100
	3.0 mg/dL	170 µmol/L	5.23	100
Глюкоза	300 mg/dL	16.5 mmol/L	5.00	101
	600 mg/dL	33 mmol/L	5.00	103
Белок	10.8 g/dL	108 g/L	5.57	99
	14.7 g/dL	147 g/L	5.57	99

При исследовании мочи следующие вещества продемонстрировали менее 10% интерференции: уксусная кислота (8.5 N) при значениях концентраций до 6.25 mL/dL, аскорбат при значениях концентраций до 200 mg/dL, борная кислота при значениях концентраций до 250 mg/dL, глюкоза при значениях концентраций до 1000 mg/dL, соляная кислота (6 N) при значениях концентраций до 2.5 mL/dL, азотная кислота (6 N) при значениях концентраций до 5.0 mL/dL, белок при значениях концентраций до 50 mg/dL, карбонат натрия при значениях концентраций до 1.25 g/dL, фторид натрия при значениях концентраций до 400 mg/dL и оксалат натрия при значениях концентраций до 60 mg/dL.†

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁹

† Не испытано в России.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²⁰

		Едини- цы	Кол- во	Коэфф. кор- реляции	Пересе- чение	На- клон	Диапазон кон- центрации
Alinity с	Сыворотка	mg/dL	138	1.00	0.03	0.97	0.65 - 35.07
Creatinine	крови	µmol/L	138	1.00	2.29	0.97	57.1 - 3100.2
в сравн. с	Моча	mg/dL	68	1.00	1.00	1.01	11.01 - 640.40
ARCHITECT							
Creatinine		mmol/L	68	1.00	0.09	1.01	0.973 - 56.612

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. Frankfurt/Main, Germany: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH; 1998:374–377.
2. Jaffe M. Ueber den Niederschlag, welchen Pikrinsäure in normalem Harn erzeugt und über eine neue Reaction des Kreatinins. *Hoppe Seylers Z Physiol Chem* 1886;10:391–400.
3. Folin O. Beitrag zur Chemie des Kreatinins und Kreatins im Harn. *Hoppe Seylers Z Physiol Chem* 1904;41:223–242.
4. Fabiny DL, Erlingshausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with the CentrifChem. *Clin Chem* 1971;17:696–700.
5. Soldin S, Henderson L, Hill G. The effect of bilirubin and ketones on reaction rate methods for the measurement of creatinine. *Clin Biochem* 1978;82–86.
6. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
9. 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.
10. Rabinovitch A, Sarewitz SJ, Woodcock SM, et al. *Urinalysis and Collection Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline—Second Edition (GP16-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2001.
11. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:24–25, 50–51.
12. 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.
13. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
14. Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. *Clin Chim Acta* 2004;344:137–148.
15. NKDEP Resources Web Site. Suggestions for laboratories. Revised April 28, 2015. Available at: <http://www.niddk.nih.gov/health-information/health-communication-programs/nkdep/lab-evaluation/gfr-calculators/Pages/gfr-calculators.aspx>. По состоянию на 9 июня 2016 г.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-190–3-208.
20. 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
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы

CONTAINS: PICRIC ACID	Содержит пикриновую кислоту: Не допускать кристаллизации. Не допускайте полного высыхания.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF GB	Страна происхождения: Великобритания
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Fisher Diagnostics,
A Div. of Fisher Scientific Company, LLC
A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc.
8365 Valley Pike
Middletown VA 22645 USA

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: май 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 Креатинин Реагенты (Alinity с Creatinine Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 15-30°C. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Хранение медицинского изделия осуществляется при температуре 15-30°C.

СРОК ГОДНОСТИ

15 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем 15-30°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 15 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

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008.

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Креатинин Реагенты (Alinity с Creatinine 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

В настоящем продукте не используются материалов животного происхождения

ПОКАЗАНИЯ

Тест с использованием Креатинин Реагенты (Alinity с Creatinine Reagent Kit) предназначен для количественного определения креатинина в сыворотке и плазме крови или в моче человека на анализаторе Alinity с.

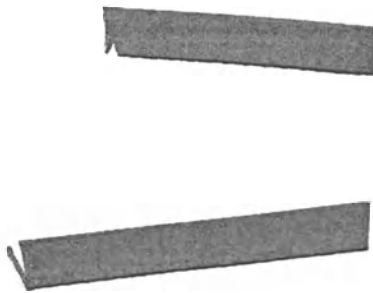
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden



[Handwritten signature]

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Man
Louise Marie Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - unt - stehende/n Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 14.05.2020
Tages 465/20
Gemeinde GobO
- 6 - € bezahlt



Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 19 мая 2020 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас (Jaime A. CINTRERAS)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 19.05.2020 г.

№ в реестре 765/20

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/подписано/

Заман Кхан (Zaman Khan)

Текст в документе «Эксплуатационная документация» на английском и русском языках
полностью совпадает.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Третьего июня две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2020-3-2220

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

М.А. Корсик

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус



ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Третьего июня две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2020-3- 2221

Взыскано по тарифу: 140 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 700 руб.



[Handwritten signature of M.A. Korsik]
М.А. Корсик

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

Нотариус

М.А. Корсик

[Handwritten signature of M.A. Korsik]