

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

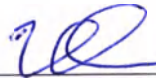


Abbott

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению на Магний Реагенты (Alinity с Magnesium Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	9

Signed:


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

Date: 8-Feb-2021



Abbott

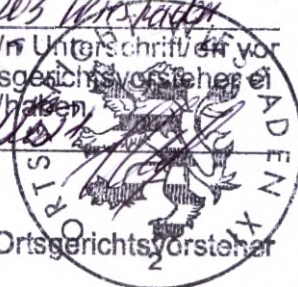
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

[Abbott GmbH & Co. KG](#)

Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Mr. Zaman Khan
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor- ~~vor~~ - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher/ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 08/02/2021
Tg. Nr. 286/21
Geb. nach Geb. 6 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



См. выделенные изменения. Редакция: ноябрь 2018 г.

REF 08P1920

REF 08P1930

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Магний Реагенты (Alinity c Magnesium Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Магний Реагенты (Alinity c Magnesium Reagent Kit) предназначен для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity c.

Результаты теста Magnesium используются при диагностике и лечении гипомagneмизмии (аномально низкого содержания магния в плазме крови) и гипермагнемизмии (аномально высокого содержания магния в плазме крови).

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

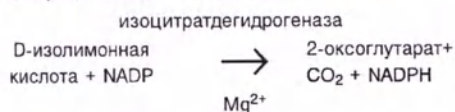
Магний является одним из важнейших питательных веществ, имеющих многие биохимические функции. Он играет структурную роль в нуклеиновых кислотах и рибосомных частицах, необходим как активатор многих ферментов и играет роль в окислительном фосфорилировании, являющемся источником энергии.

В теле здорового человека содержится 21 - 28 г магния, более 50% которого образует комплекс с кальцием и фосфатом в костях. Только приблизительно 1% от общего количества магния находится во внеклеточной жидкости. Он имеет свойство проникать в клетки и покидать их при тех же условиях, что и калий. Приблизительно 35% магния в плазме крови связано с белками, главным образом с альбумином, и поэтому изменения концентрации альбумина могут оказывать влияние на концентрацию магния.

Гипомagneмизмия ведет к нарушению нервно-мышечной функции, непереносимости углеводов и сердечной аритмии. Гипермагнемизмия ведет к развитию гипотензии, брадикардии и угнетению дыхательной функции, помимо прочих заболеваний.

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Магний, присутствующий в образце, является коферментом в энзимной реакции с изоцитратдегидрогеназой. Скорость увеличения оптической плотности при длине волны 340 nm вследствие образования NADPH прямо пропорционально концентрации магния в образце.



Методология: Ферментная

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Магний Реагенты (Alinity c Magnesium Reagent Kit) 08P19

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

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

REF	08P1920	08P1930
Количество тестов в картридже	360 (сыворотка/ плазма крови) 240 (моча)	360 (сыворотка/ плазма крови) 240 (моча)
Количество картриджей в наборе	2	10
Количество тестов в наборе	720 (сыворотка/ плазма крови) 480 (моча)	3600 (сыворотка/ плазма крови) 2400 (моча)
R1	68.1 mL	68.1 mL
R2	17.9 mL	17.9 mL
R1	Активные ингредиенты: изоцитратдегидрогеназа (2.2 U/mL), калиевая соль D-изоцитрата (1.47 mg/mL). Консервант: азид натрия (0.1%).	
R2	Активные ингредиенты: NADP (8.37 mg/mL). Консервант: азид натрия (0.1%).	

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.¹⁻⁴

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
Содержит азид натрия и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

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

- Реагенты подлежат транспортировке охлажденными.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 8 часов до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°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 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 с Magnesium перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mg/dL	0.411	mmol/L
mg/dL	0.823	mEq/L*

* ПРИМЕЧАНИЕ: Только в ознакомительных целях.

Альтернативные единицы mEq/L не включены в параметр теста "Единицы измерения".

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови (с разделительным гелем или без)	Используйте негемолизированные образцы.
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин	
Моча (24 часа)	Для предотвращения преципитации комплексов магния собирайте образцы в контейнеры с борной кислотой или 20 - 30 mL 6N HCl. ⁵	Не используйте более 2.5 mL 6N HCl на 100 mL мочи. Избыточное количество соляной кислоты может спровоцировать получение повышенных результатов при применении данного метода. Объем борной кислоты не должен превышать 10 g/L.

- 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

- Тест Alinity с Magnesium подвержен интерференции со стороны гемоглобина. Подробную информацию см. в разделе Интерференция данной инструкции по применению.
- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков 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.

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

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	7 дней ^б	
	2 - 8°C	7 дней ^{б, 7}	
	-20°C	1 год ^б	
Моча	20 - 25°C	3 дня ^б	Кислотность: pH < 2.
	2 - 8°C	3 дня ^{б, 7}	Кислотность: pH < 2.
	-20°C	1 год ^б	Кислотность: pH < 2.

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

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

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 пробиры, 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

08P19 Магний Реагенты (Alinity с Magnesium Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity с Magnesium файл теста
- 08P6001 Калибраторы многокомпонентные (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit)
- Коммерческие контроли, содержащие магний
- 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: 3.2 µL (сыворотка/плазма крови); 1.6 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 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 магния более 9.50 mg/dL (3.90 mmol/L) помечаются кодом "> 9.50 mg/dL" (>3.90 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Моча

Анализатор автоматически разводит образцы мочи в пропорции 1:2.97 с использованием опции стандартного разведения, затем система корректирует концентрацию, умножая результат на фактор разведения. Первоначально все образцы следует исследовать с использованием СТАНДАРТНОГО протокола разведения (1:3). Если результат исследования образца выходит

за верхний предел интервала измерения, составляющий 26.35 mg/dL (10.83 mmol/L), такой образец следует исследовать повторно с использованием протокола автоматического разведения 1:9. Если результат исследования образца находится в пределах аналитического интервала измерения, составляющего 1.81 - 26.35 mg/dL (0.74 - 10.83 mmol/L), разводить образец не требуется. Образцы мочи со значениями концентрации более 26.35 mg/dL (10.83 mmol/L) помечаются кодом "> 26.35 mg/dL" (> 10.83 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

Система разводит образец в пропорции 1:8.90 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Разведите образец физиологическим раствором (0.85% - 0.90% NaCl) с использованием рекомендуемого разведения 1:2.

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат исследования разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 0.60 mg/dL (0.25 mmol/L) при исследовании сыворотки/плазмы крови и 1.81 mg/dL (0.74 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 30 дней (720 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.⁸

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 Magnesium 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.

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

Интервал измерения теста Alinity с Magnesium составляет 0.60 - 9.50 mg/dL (0.25 - 3.90 mmol/L) для образцов сыворотки/плазмы крови и 1.81 - 26.35 mg/dL (0.74 - 10.83 mmol/L) для образцов мочи.

■ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Тест Alinity с Magnesium подвержен интерференции со стороны гемоглобина. Подробную информацию см. в разделе Интерференция данной инструкции по применению.
- Уксусная кислота, азотная кислота и фторид натрия интерферируют с результатами теста на магний и не должны использоваться в качестве консервантов.
- Не используйте более 2.5 mL 6N HCl на 100 mL мочи. Избыточное количество соляной кислоты может спровоцировать получение повышенных результатов при применении данного метода.
- Объем борной кислоты не должен превышать 10 g/L.

См. разделы СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Сыворотка/плазма крови⁹

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Новорожденные, 2 - 4 дня	1.5 - 2.2	0.62 - 0.91
5 месяцев - 6 лет	1.7 - 2.3	0.70 - 0.95
6 - 12 лет	1.7 - 2.1	0.70 - 0.86
12 - 20 лет	1.7 - 2.2	0.70 - 0.91
Взрослые	1.6 - 2.6	0.66 - 1.07

ПРИМЕЧАНИЕ: У женщин при менструации могут быть более высокие значения.

Моча⁹

	Диапазон (mg/day)	Диапазон (mmol/day)
24 часа	72.9 - 121.5	3.00 - 5.00

Суточное выделение с мочой (24 часа)

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)

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Сыворотка/плазма крови

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии Магний Реагентов (Alinity c Magnesium Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три уровня контролей были протестированы не менее чем в 2 повторных 2 раза в день в течение 20 дней.¹⁰

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%KB	СКО	%KB
Контроль, уровень 1	120	1.37	0.019	1.4	0.029	2.1
Контроль, уровень 2	120	2.22	0.019	0.8	0.032	1.4
Контроль, уровень 3	120	3.88	0.026	0.7	0.050	1.3

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%KB	СКО	%KB
Контроль, уровень 1	120	0.56	0.009	1.6	0.013	2.3
Контроль, уровень 2	120	0.91	0.008	0.9	0.013	1.4
Контроль, уровень 3	120	1.59	0.011	0.7	0.021	1.3

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

Моча

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии Магний Реагентов (Alinity c Magnesium Reagent Kit), 1 серии Калибраторов многокомпонентных (Alinity c Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два уровня контролей были протестированы не менее чем в 2 повторных 2 раза в день в течение 20 дней.¹⁰

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%KB	СКО	%KB
Контроль, уровень 1	120	6.35	0.062	1.0	0.107	1.7
Контроль, уровень 2	120	10.75	0.077	0.7	0.168	1.6

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%KB	СКО	%KB
Контроль, уровень 1	120	2.61	0.026	1.0	0.044	1.7
Контроль, уровень 2	120	4.42	0.032	0.7	0.069	1.6

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

Точность[†]

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Репрезентативные данные исследования сыворотки крови при применении стандартов NIST SRM 956 представлены ниже.

	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Целевой уровень (mg/dL)	3.031	2.084	1.143
Кол-во	7	7	7
Концентрация (mg/dL)	3.013	2.067	1.119
% отклонения	-0.6	-0.8	-2.1

[†] Не испытано в России.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Магний Реагентов (Alinity c Magnesium Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела холостой пробы (ПХП), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены в таблице ниже.¹¹

Сыворотка/плазма крови

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.08	0.03
ПО ^b	0.11	0.05
ПКО ^c	0.17	0.07

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

^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 повторных.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с общей допустимой ошибкой 15% или 0.3 mg/dL по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Моча

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0.10	0.04
ПО ^b	0.25	0.10
ПКО ^c	1.68	0.69

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

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

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с общей допустимой ошибкой 22% по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.¹²

Тест сохраняет линейность на всем интервале измерения 0.60 - 9.50 mg/dL (0.25 - 3.90 mmol/L) для образцов сыворотки/плазмы крови и 1.81 - 26.35 mg/dL (0.74 - 10.83 mmol/L) для образцов мочи.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP07-A2.¹³ Репрезентативные данные представлены ниже. Эффекты интерференции были оценены методами реакции на дозу и парных различий. Перечисленные ниже потенциально интерферирующие вещества в указанных концентрациях исследовали на интерференцию при критерии приемлемости $\pm 7.5\%$ от целевого значения. Значения в таблице соответствуют максимальной концентрации потенциально интерферирующих веществ, которые отвечают критериям приемлемости при различных концентрациях магния.

Сыворотка крови

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Магний	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Разница, %
Аскорбиновая кислота [†]	3.0 mg/dL	0.170 mmol/L	2.1	1.37
	3.0 mg/dL	0.170 mmol/L	4.0	0.36
	3.0 mg/dL	0.170 mmol/L	6.4	0.18
Билирубин, конъюгированный	55.3 mg/dL	945.6 μ mol/L	1.9	1.68
	55.9 mg/dL	955.9 μ mol/L	3.6	-2.33
	56.5 mg/dL	966.2 μ mol/L	5.7	1.40
Билирубин, неконъюгированный	60.3 mg/dL	1031.1 μ mol/L	2.0	1.52
	60.5 mg/dL	1034.6 μ mol/L	3.7	0.65
	60.9 mg/dL	1041.4 μ mol/L	6.0	1.65
Кальций	28.0 mg/dL	7 mmol/L	2.0	2.70
	28.0 mg/dL	7 mmol/L	3.8	3.86
	28.0 mg/dL	7 mmol/L	6.1	3.94
Медь [†]	6.5 μ g/mL	102.29 μ mol/L	2.0	0.40
	6.5 μ g/mL	102.29 μ mol/L	4.0	-0.30
	6.5 μ g/mL	102.29 μ mol/L	6.3	0.63
Глюкоза	1240 mg/dL	68.82 mmol/L	2.1	-0.46
	1311 mg/dL	72.76 mmol/L	4.0	-0.44
	1199 mg/dL	66.54 mmol/L	6.4	-0.54
Гемоглобин	250 mg/dL	2.5 g/L	2.1	5.24
	1000 mg/dL	10.0 g/L	3.9	6.50
	1200 mg/dL	12.0 g/L	6.4	6.66

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Магний	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Разница, %
Интралипиды	2476 mg/dL	24.76 g/L	2.0	1.36
	2471 mg/dL	24.71 g/L	3.7	0.38
	2482 mg/dL	24.82 g/L	6.1	-2.69
Железо [†]	641 μ g/dL	114.78 μ mol/L	2.0	0.80
	641 μ g/dL	114.78 μ mol/L	4.0	-0.22
	641 μ g/dL	114.78 μ mol/L	6.4	-0.92
L-дофамин [†]	5.0 mg/dL	0.255 mmol/L	2.1	1.83
	5.0 mg/dL	0.255 mmol/L	4.0	1.10
	5.0 mg/dL	0.255 mmol/L	6.4	1.85
Триглицериды	3647 mg/dL	41.21 mmol/L	2.0	-2.04
	3598 mg/dL	40.66 mmol/L	4.0	-1.60
	3580 mg/dL	40.45 mmol/L	5.8	-0.47
Цинк [†]	4.3 μ g/mL	65.77 μ mol/L	2.0	-0.54
	4.3 μ g/mL	65.77 μ mol/L	4.1	0.52
	4.3 μ g/mL	65.77 μ mol/L	6.4	0.67

[†] Не испытано в России.

Интерференция лекарственных средств

Перечисленные ниже лекарственные средства в указанных концентрациях исследовали на интерференцию при критерии приемлемости $\pm 7.5\%$ от целевого значения.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Магний	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Разница, %
Ацетаминофен [†]	241 μ g/mL	1592 μ mol/L	1.9	0.75
	241 μ g/mL	1592 μ mol/L	3.6	0.05
	241 μ g/mL	1592 μ mol/L	5.8	0.54
Ибупрофен [†]	601 μ g/mL	2915 μ mol/L	1.8	1.03
	601 μ g/mL	2915 μ mol/L	3.6	1.05
	601 μ g/mL	2915 μ mol/L	5.8	0.74
Салициловая кислота [†]	71.96 mg/dL	5.21 mmol/L	1.8	1.63
	71.96 mg/dL	5.21 mmol/L	3.7	0.68
	71.96 mg/dL	5.21 mmol/L	5.8	0.67
Сульфалиридин [†]	300 mg/L	1.20 mmol/L	1.5	-0.40
Сульфасалазин [†]	300 mg/L	0.754 mmol/L	1.5	1.50
Темозоломид [†]	20 mg/L	0.10 mmol/L	3.5	0.26
	20 mg/L	0.10 mmol/L	7.5	-1.11

Растворы сульфалиридина и сульфасалазина были приготовлены методом добавления потенциально интерферирующих веществ к пулированной сыворотке крови человека. Темозоломид оценивали в плазме крови человека.

[†] Не испытано в России.

Моча

Исследования проводили на анализаторе ARCHITECT cSystem в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.¹³ Репрезентативные данные представлены ниже. Эффекты интерференции были оценены методами реакции на дозу и парных различий. Перечисленные ниже потенциально интерферирующие вещества в указанных концентрациях исследовали на интерференцию при критерии приемлемости $\pm 10\%$ от целевого значения. Значения в таблице соответствуют максимальной концентрации потенциально интерферирующих веществ, которые отвечают критериям приемлемости при различных концентрациях магния.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Магний	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Разница, %
Альбумин	64.0 mg/dL	640 mg/L	4.6	1.09
	64.0 mg/dL	640 mg/L	13.8	1.24
Аскорбиновая кислота [†]	200 mg/dL	2000 mg/L	4.9	0.76
	200 mg/dL	2000 mg/L	15.2	1.84
Билирубин, конъюгированный [†]	59.9 mg/dL	1024.3 μ mol/L	4.3	-0.68
	59.5 mg/dL	1017.5 μ mol/L	13.4	-2.41

Потенциально ин- терферирующие вещества	Концентрация интерферента		Магний	
	Стандартные единицы	Альтернатив- ные единицы	Целевое значе- ние (mg/dL)	Разница, %
Кальций	26.0 mg/dL	6.5 mmol/L	4.9	2.39
	27.0 mg/dL	6.8 mmol/L	15.0	3.63
Медь [†]	21.6 µg/dL	3.4 µmol/L	5.1	-0.08
	21.6 µg/dL	3.4 µmol/L	14.5	0.20
Глюкоза	1220 mg/dL	67.71 mmol/L	5.1	-0.92
	1237 mg/dL	68.65 mmol/L	15.6	3.04
Гемоглобин [†]	1200 mg/dL	12.00 g/L	5.2	4.36
	1200 mg/dL	12.00 g/L	15.9	2.10
Фосфор	307 mg/dL	99 mmol/L	4.5	-0.65
	313 mg/dL	101 mmol/L	14.1	-0.26
Цинк [†]	3504 µg/L	54 µmol/L	5.1	0.33
	3504 µg/L	54 µmol/L	14.6	0.03

Консерванты	Концентрация интерферента		Магний	
	Стандартные единицы	Альтернатив- ные единицы	Целевое значение (mg/dL)	Разница, %
Борная кислота [†]	1000 mg/dL	10 g/L	4.8	0.07
	1000 mg/dL	10 g/L	10.3	-0.63
6N HCl [†]	3.0 mL/dL	180 mmol/L	3.1	8.70
	3.0 mL/dL	180 mmol/L	9.4	8.76

[†] Не испытано в России.

Образцы мочи в указанных выше концентрациях были приготовлены методом добавления интерферирующих веществ к пулированной моче человека.

ПРИМЕЧАНИЕ: Уксусная кислота, азотная кислота и фторид натрия интерферируют со значениями магний и не должны использоваться в качестве консервантов.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁴

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI с использованием метода регрессии Passing-Bablok.¹⁵

Кроме того, результаты исследования образцов сыворотки/плазмы крови, полученные при помощи теста ARCHITECT Magnesium, сравнивали с результатами атомно-абсорбционной спектроскопии (AAS).

		Коэфф.					
		Едини- цы	Кол- во	корреля- ции	Пересе- чение	На- клон	Диапазон кон- центрации
Alinity с	Сыворотка	mg/dL	122	1.00	-0.03	1.01	0.77 - 9.32
Magnesium в	крови	mmol/L	122	1.00	-0.01	1.01	0.32 - 3.83
с сравнением с	Моча	mg/dL	43	1.00	-0.03	0.99	2.08 - 24.10
ARCHITECT		mmol/L	43	1.00	-0.01	0.99	0.86 - 9.90
Magnesium							
ARCHITECT	Сыворотка/	mg/dL	47	0.996	-0.19	1.0	1.00 - 5.00
Magnesium	плазма						
с сравнением	крови						
с AAS							

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.
5. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:1912.
6. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 18–9, 38–9.
7. 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.
8. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
9. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2006:706-708.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995:3-410–3-414.
15. 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: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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 JAPAN	Страна происхождения: Япония
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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



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: ноябрь 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 Магний Реагенты (Alinity с Magnesium Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматическим поддержанием температурой или в авторефрижераторах с использованием термондикаторов. 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.

СРОК ГОДНОСТИ

13 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем при температуре 2-8°C

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 13 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 2017г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ

Тест с использованием Магний Реагенты (Alinity с Magnesium Reagent Kit) предназначен для количественного определения магния в сыворотке, плазме крови или моче человека на анализаторе Alinity с. Результаты теста Magnesium используются при диагностике и лечении гипомagneмизии (аномально низкого содержания магния в плазме крови) и гипермагнемизии (аномально высокого содержания магния в плазме крови).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.



Abbott

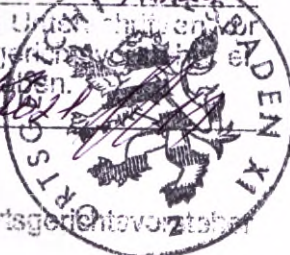
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden



Handwritten signature in blue ink.

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Thomas Mann Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden
die vor- ~~ist~~ - stehende Urkunde, die er
dem unterzeichneten Ortsgericht
gehändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 22.01.2014
T. 14 216/21
G. gegen Gebühr
_____ € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Эбботт ГмбХ и 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: 08 февраля 2021 г.

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

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

/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ и 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:
Стефан Болл (Stefan Boll)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контерас (Jaime A. Contreras)

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 08.02.2021 г.

№ в реестре 216/21

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 для медицинского изделия» на
английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой
Ириной Викторовной.

Российская Федерация. Город Москва.

Четвертого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса
г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи
переводчика **Алексеевой Ирины Викторовны**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2021- **2-325**

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....**12**.....лист**08**
ВРИО Нотариуса..........)