



Abbott

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

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 по нормативным вопросам 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):

Микроальбумин калибраторы – MULTIGENT Microalbumin Calibrators

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for use for – MULTIGENT Microalbumin Calibrators with ADDENDUM for Russia.	4
2.	Инструкция по применению Микроальбумин калибраторы – MULTIGENT Microalbumin Calibrators с ПРИЛОЖЕНИЕМ для	4

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

Date: 11.5.2019

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



Abbott

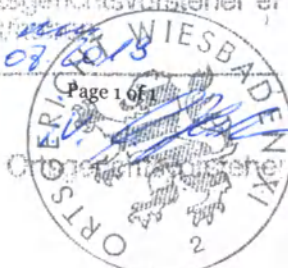
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr Zaman Khan, Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden
die vor – 11.05.2019 – stehende Unterschrift vor dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
guthändig vollzogen hat.
Wiesbaden, den 11.05.2019
Tob. Nr. 722/18
Geb. nach Geb. O
61 bezahlt

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





Microalbumin Calibrators

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 2K98-03 Microalbumin Calibrators
2K98
307200/R04
S2K9R0

Revised February 2017.

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

INTENDED USE

For use in the calibration of the Microalbumin assay on the ARCHITECT cSystems.

CONTENTS / MATERIALS PROVIDED

REF 2K98-03 Microalbumin Calibrators contain human serum albumin. Sodium azide (0.09%) is added as a preservative.

Contents	Concentration ($\mu\text{g/mL}$ or mg/L)	Quantity
CAL 1	5	1 x 2 mL
CAL 2	25	1 x 2 mL
CAL 3	100	1 x 2 mL
CAL 4	300	1 x 2 mL
CAL 5	500	1 x 2 mL

Results for the Microalbumin assay can be reported as $\mu\text{g/mL}$ or mg/L , which are equivalent.

STANDARDIZATION

The values of the Microalbumin Calibrators are determined by turbidimetric immunoassay using Certified Reference Material 470 (CRM 470)¹ as the primary standard.

PRECAUTIONS

- IVD
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- Do not use components beyond the expiration date.
- Do not mix components from different kit lot numbers.

-  **CAUTION:** This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **CONTENTS / MATERIALS PROVIDED** section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these calibrators and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.²⁻⁵

The human albumin used in CAL 1-5 has been tested and found to be nonreactive for HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2, and anti-HCV.

The following warnings and precautions apply to: CAL 1-5	
Contains sodium azide.	
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 8.

STORAGE AND STABILITY

- Unopened Microalbumin Calibrators are stable until the expiration date printed on the label when stored at 2 to 8°C. Do not use past the expiration date.
- Opened calibrators are stable for six months.
- Do not freeze calibrators. Improper storage of calibrators can affect assay performance.

PREPARATION OF CALIBRATOR

The calibrators are supplied in liquid form and are ready to use. Invert bottles several times before use, avoiding the formation of foam.

INSTRUCTIONS FOR USE

Calibration is performed by running a water blank and the Microalbumin Calibrators set. Water for the blank is provided by the instrument.

1. Verify that the correct calibrator values have been entered into the calibration file.
2. Mix bottles several times by gentle inversion.
3. Open the bottles, place an appropriate amount of each calibrator in a separate sample cup, and place in the assigned positions.
4. Cap bottles tightly and return to refrigerated storage immediately after use. Always return each cap to its original bottle.
5. Perform calibration as indicated in the ARCHITECT System Operations Manual, Section 6.
6. Verify calibration by running two levels of controls according to the instructions in the ARCHITECT System Operations Manual.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Microalbumin Calibrators are clear, colorless, odorless solutions. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of precipitates, leakage, turbidity, microbial growth, or if calibration does not meet the appropriate Microalbumin reagent package insert claims and/or the ARCHITECT System Operations Manual criteria.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments and reagents, storage of product as directed, and good laboratory technique.

BIBLIOGRAPHY

1. Ledue TB, Johnson AM. Commutability of serum protein values: persisting bias among manufacturers using values assigned from the certified reference material 470 (CRM 470) in the United States. *Clin Chem Lab Med* 2001;39(11):1129–1133.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Key to Symbols

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	Calibrators 1 through 5
	Calibrator 1
	Calibrator 2
	Calibrator 3
	Calibrator 4
	Calibrator 5
	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
	Distributed in the USA by
	Do not freeze
	Identifies products to be used together
	Information needed for United States of America only
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	Manufactured for
	Product of Japan
	List Number

The ARCHITECT cSystem family of instruments consists of c4000, c8000, and c16000 instruments. ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, and cSystem are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.abbottdiagnostics.com

Revised February 2017.

©2016, 2017 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use MULTIGENT Microalbumin Calibrators for Russia

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for devices are 2-8°C. Medical devices must be stored in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

Medical devices must be carried out in single-use thermal containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in refrigerated trucks using thermal indicators.

Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an any kind of enclosed carrier vehicle in accordance with shipping rules, applicable to the respective type of transport.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as intended. Manufacturer set the maximum shelf life of

MULTIGENT Microalbumin Calibrators – 15 months from date of manufacturing.

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste". Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

EN ISO13485:2016; ISO13485:2003; EN ISO14971:2012; (EC) No 1272/2008; DIN EN 18113-1-5:2011; DIN EN 13612:2002; DIN EN 15193:2009; DIN EN 17511:2003; DIN EN 23640:2015; DIN EN 62366:2008; EN 980:2008; EN ISO 15223-1:2012; ISO 13612-1:2014; EN ISO 14155:2011

POTENTIAL USER

MULTIGENT Microalbumin Calibrators is intended to be used in a variety of clinical and laboratory conditions, including, without limitation, hospitals, diagnostic centers, reference laboratories and blood transfusion facilities around the world, whose personnel have been trained in the use of the ARCHITECT cSystem.

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device is intended for one-off usage

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin a
at www.abbottdiagnostics
INDICATIONS A
Not a

Materials of animal origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR USE

Not applicable.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

- Calibrator 1-5:
 - o pH-value at 20 °C: 7.4
 - o Density at 20 °C: 1g/cm³

COMPATIBILITY RESTRICTIONS OF MEDICAL DEVICE

No available data.

COLOR AND ODOR

Calibrator 1-5: Colorless and odorless



Микроальбумин калибраторы - MULTIGENT Microalbumin Calibrators

FOR USE WITH

ARCHITECT

REF 2K98-03

Microalbumin Calibrators

2K98

G6-9777/R04

S2K9RR

Редакция: февраль 2017 г.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Используются для калибровки теста с использованием Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin на системе ARCHITECT cSystem.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 2K98-03 Микроальбумин калибраторы - MULTIGENT Microalbumin Calibrators содержат альбумин сыворотки крови человека. В качестве консерванта добавлен азид натрия (0,09%).

Содержимое	Концентрация (мкг/мл или мг/л)	Количество
CAL 1	5	1 x 2 мл
CAL 2	25	1 x 2 мл
CAL 3	100	1 x 2 мл
CAL 4	300	1 x 2 мл
CAL 5	500	1 x 2 мл

Результаты теста с использованием Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin могут сообщаться в мкг/мл или мг/л, что является эквивалентным.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значения Микроальбумин калибраторов - MULTIGENT Microalbumin Calibrators определяются путем турбидиметрического иммуноанализа с использованием сертифицированного референсного материала 470 (CRM 470)¹ в качестве первичного стандарта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не следует смешивать материалы из серий различных номеров.

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

Альбумин человека, используемый в CAL 1-5, был протестирован и определен как не реактивный на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1-5	
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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Микроальбумин калибраторы - MULTIGENT Microalbumin Calibrators остаются стабильными в не вскрытых флаконах при температуре 2 - 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте после истечения срока годности.
- Калибраторы во вскрытых флаконах остаются стабильными в течение шести месяцев.
- Не замораживать калибраторы. Неправильное хранение калибраторов может повлиять на рабочие характеристики теста.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

Калибраторы поставляются в жидком виде, готовы к использованию. Перед использованием переверните флаконы несколько раз, избегая образования пены.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Калибровка выполняется методом тестирования холостой пробы воды и Микроальбумин калибраторов - MULTIGENT Microalbumin Calibrators. Вода для холостой пробы добавляется анализатором.

1. Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибратора.
2. Перемешайте содержимое флакона, аккуратно перевернув его несколько раз.
3. Откройте флаконы, добавьте необходимое количество каждого калибратора в соответствующую чашечку для образца, затем поместите чашечки в соответствующие позиции.
4. После использования плотно закройте флаконы и сразу поместите их в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышечкой.
5. Проводите калибровку в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
6. Проверьте калибровочную кривую с помощью минимум двух уровней контролей в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

in Calibrators
 2K98
 77/R04
 9RR

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Микроальбумин калибраторы - MULTIGENT Microalbumin Calibrators представляют собой прозрачные растворы без цвета и запаха.

Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы осадка, протечка, замутненность, микробный рост, а также несоответствие результатов калибровки характеристикам, заявленным в инструкции по применению к реагенту Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin, и/или критериям, указанным в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями, а также соблюдения лабораторных правил работы.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Ledue TB, Johnson AM. Commutability of serum protein values: persisting bias among manufacturers using values assigned from the certified reference material 470 (CRM 470) in the United States. *Clin Chem Lab Med* 2001;39(11):1129-1133.
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
3. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибраторы 1 - 5
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Калибратор 3
	Калибратор 4
	Калибратор 5
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Не замораживать
	Определяет продукты, используемые вместе
	Информация только для США
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Произведено для
	Продукт Японии
	Каталожный номер

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

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, и cSystem 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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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

Редакция: февраль 2017 г.
 ©2016, 2017 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 Микроальбумин калибраторы – MULTIGENT Microalbumin Calibrators для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2-8°C. Медицинские изделия должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке.

При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности:

Микроальбумин калибраторы – MULTIGENT Microalbumin Calibrators - не более 15 месяцев с даты производства;

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO13485:2016; ISO13485:2003; EN ISO14971:2012; (EC) No 1272/2008; DIN EN 18113-1-5:2011; DIN EN 13612:2002; DIN EN 15193:2009; DIN EN 17511:2003; DIN EN 23640:2015; DIN EN 62366:2008; EN 980:2008; EN ISO 15223-1:2012; ISO 13612-1:2014; EN ISO 14155:2011

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Микроальбумин калибраторы – MULTIGENT Microalbumin Calibrators предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы, диагностические центры, референтные лаборатории и учреждения переливания крови по всему миру, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT cSystem.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
- Калибратор 1-5:
Значение pH при 20 °C
Плотность при 20 °C
СВЕТЛОТРАНСПРОУЩАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ

ators для

толжны
ный

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Калибратор 1-5:
Значение pH при 20 °C: 7.4
Плотность при 20 °C: 1 г/см³

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

ЦВЕТ И ЗАПАХ

Калибратор 1-5: прозрачный и без запаха



Abbott

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

20.11.2019

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zeman Khen Abbott GmbH & Co KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~an~~ - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.

Wiesbaden, den 11.07.2019

Tgb.Nr. 327113

Geb. nach GebO

6,- € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher



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: 11 июля 2019 г.

Заман Хан (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 HRA 12889

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, 11.07.2019 г.

№ в реестре 727/19

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/подписано/ 11 июля 2019 г.

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

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Шатневым Ильей Алексеевичем.



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать второго июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Шатнева Ильи Алексеевича**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-201 **9-7234**

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина

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





Abbott

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

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 по нормативным вопросам 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):

Микроальбумин контроли – MULTIGENT Microalbumin Controls

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for use for – MULTIGENT Microalbumin Controls with ADDENDUM for Russia.	4
2.	Инструкция по применению Микроальбумин контроли – MULTIGENT Microalbumin Controls с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	4

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

Date: 11 Jul 2019

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



Abbott

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

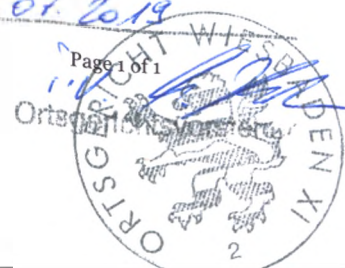
Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan, Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor – mir – stehende Unterschrift vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 11.07.2019
Tgb.Nr. 727/19
Geb. nach GebO
65 bezichtigt

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 1





Microalbumin Controls

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 2K98-11

Microalbumin Controls
2K98
307201/R04
C2K9R0



Key to Symbols



Revised February 2017.

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

INTENDED USE

For use in the quality control of the Microalbumin assay on the ARCHITECT cSystems.

CONTENTS / MATERIALS PROVIDED

REF 2K98-11 Microalbumin Controls contain human serum albumin. Sodium azide (0.09%) is added as a preservative.

Contents	Concentration ($\mu\text{g/mL}$ or mg/L)	Quantity
CONTROL 1	20 to 40	2 x 2 mL
CONTROL 2	75 to 105	2 x 2 mL

Results for the Microalbumin assay can be reported as $\mu\text{g/mL}$ or mg/L , which are equivalent.

PRECAUTIONS

- IVD
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- Do not use components beyond the expiration date.
- Do not mix components from different kit lot numbers.

-  **CAUTION:** This product contains human-sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **CONTENTS / MATERIALS PROVIDED** section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human-sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these controls and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.¹⁻⁴

The human albumin used in CONTROL 1-2 has been tested and found to be nonreactive for HBsAg, anti-HIV-1/HIV-2, and anti-HCV.

The following warnings and precautions apply to: CONTROL 1-2	
Contains sodium azide.	
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 8.

STORAGE AND STABILITY

- Unopened Microalbumin Controls are stable until the expiration date printed on the label when stored at 2 to 8°C. Do not use past the expiration date.
- Opened controls are stable for six months.
- Do not freeze controls. Improper storage of controls can affect assay performance.

PREPARATION OF CONTROLS

The controls are supplied in liquid form and are ready to use. Invert bottles several times before use, avoiding the formation of foam.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Verify that the correct control values have been entered into the control file.
2. Mix bottles several times by gentle inversion.
3. Open the bottles, place an appropriate amount of each control in a separate sample cup, and place in the assigned positions.
4. Cap bottles tightly and return to refrigerated storage immediately after use. Always return each cap to its original bottle.
5. Run controls according to the instructions in the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.
6. Verify control results meet acceptance criteria before reporting patient results.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Microalbumin Controls are clear, colorless, odorless solutions. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of precipitates, leakage, turbidity, microbial growth, or if control does not meet the appropriate Microalbumin reagent package insert and/or the ARCHITECT System Operations Manual criteria.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments and reagents, storage of product as directed, and good laboratory technique.

BIBLIOGRAPHY

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.

Key to Symbols

	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
CONTAINS: AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
CONTROL 1	Control 1
CONTROL 1-2	Control 1-2
CONTROL 2	Control 2
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distributed in the USA by
DO NOT FREEZE	Do not freeze
EC REP	Authorized Representative in the European Community
FOR USE WITH	Identifies products to be used together
INFORMATION FOR USA ONLY	Information needed for United States of America only
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
MANUFACTURED FOR	Manufactured for
PRODUCT OF JAPAN	Product of Japan
REF	List Number

The ARCHITECT cSystem family of instruments consists of c4000, c8000, and c16000 instruments.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, and cSystem are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
 Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

Customer Service: Contact your local representative
 or find country-specific contact information on
www.abbottdiagnostics.com

Revised February 2017.

©2016, 2017 Abbott Laboratories



ADDENDUM

to the Instruction for Use MULTIGENT Microalbumin Controls for Russia

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for devices are 2-8°C. Medical devices must be stored in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

Medical devices must be carried out in single-use thermal containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in refrigerated trucks using thermal indicators.

Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an any kind of enclosed carrier vehicle in accordance with shipping rules, applicable to the respective type of transport.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as intended. Manufacturer set the maximum shelf life of

MULTIGENT Microalbumin Controls – 15 months from date of manufacturing.

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste". Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

EN ISO13485:2016; ISO13485:2003; EN ISO14971:2012; (EC) No 1272/2008; DIN EN 18113-1-5:2011; DIN EN 13612:2002; DIN EN 15193:2009; DIN EN 17511:2003; DIN EN 23640:2015; DIN EN 62366:2008; EN 980:2008; EN ISO 15223-1:2012; ISO 13612-1:2014; EN ISO 14155:2011

POTENTIAL USER

MULTIGENT Microalbumin Controls is intended to be used in a variety of clinical and laboratory conditions, including, without limitation, hospitals, diagnostic centers, reference laboratories and blood transfusion facilities around the world, whose personnel have been trained in the use of the ARCHITECT cSystem.

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device is intended for one-off usage

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR USE

Not applicable.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

- Control 1-2:
 - o pH-value at 20 °C: 7
 - o Density at 20 °C: 1g/cm³

COMPATIBILITY RESTRICTIONS OF MEDICAL DEVICE

No available data.

COLOR AND ODOR

Control 1-2: Colorless and odorless



Микроальбумин контроли - MULTIGENT Microalbumin Controls

FOR USE WITH

ARCHITECT

REF 2K98-11

Microalbumin Controls

2K98

G6-9778/R04

C2K9RR

Редакция: февраль 2017 г.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Используются для контроля качества теста с использованием Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin на системе ARCHITECT cSystem.

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

REF 2K98-11 Микроальбумин контроли - MULTIGENT Microalbumin Controls содержат альбумин сыворотки крови человека. В качестве консерванта добавлен азид натрия (0,09%).

Концентрация		
Содержимое	(мкг/мл или мг/л)	Количество
CONTROL 1	20 - 40	2 x 2 мл
CONTROL 2	75 105	2 x 2 мл

Результаты теста с использованием Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin могут сообщаться в мкг/мл или мг/л, что является эквивалентным.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Не используйте компоненты после истечения срока годности.
- Не следует смешивать материалы из серий различных номеров.

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ/ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с контролями и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.¹⁻⁴ Альбумин человека, используемый в CONTROL 1-2, был протестирован и определен как не реактивный на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL 1-2	
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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Микроальбумин контроли - MULTIGENT Microalbumin Controls в невскрытых флаконах остаются стабильными при температуре 2 - 8°C до истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте после истечения срока годности.
- Контроли во вскрытых флаконах остаются стабильными в течение шести месяцев.
- Не замораживать контроли. Неправильное хранение контролей может повлиять на рабочие характеристики теста.

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЕЙ

Контроли поставляются в жидком виде, готовы к использованию. Перед использованием переверните флаконы несколько раз, избегая образования пены.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контроля.
2. Перемешайте содержимое флакона, аккуратно перевернув его несколько раз.
3. Откройте флаконы, добавьте необходимое количество каждого контроля в соответствующую чашечку для образца, затем поместите чашечки в соответствующие позиции.
4. После использования плотно закройте флаконы и сразу поместите их в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.
5. Тестируйте контроли в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
6. Перед тем как сообщать результаты пациента, убедитесь, что результаты контроля соответствуют критериям приемлемости.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Микроальбумин контроли - MULTIGENT Microalbumin Controls представляют собой прозрачные растворы без цвета и запаха. Показателями нестабильности или порчи служат видимые следы осадка, протечка, замутненность, микробный рост, а также несоответствие результатов контроля характеристикам, заявленным в инструкции по применению к реагенту Microalbumin, и/или критериям, указанным в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Микроальбумин контроли – MULTIGENT Microalbumin Controls для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2-8°C. Медицинские изделия должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке.

При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности:

Микроальбумин контроли – MULTIGENT Microalbumin Controls - не более 15 месяцев с даты производства;

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO13485:2016; ISO13485:2003; EN ISO14971:2012; (EC) No 1272/2008; DIN EN 18113-1-5:2011; DIN EN 13612:2002; DIN EN 15193:2009; DIN EN 17511:2003; DIN EN 23640:2015; DIN EN 62366:2008; EN 980:2008; EN ISO 15223-1:2012; ISO 13612-1:2014; EN ISO 14155:2011

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Микроальбумин контроли – MULTIGENT Microalbumin Controls предназначено для использования в различных клиничко-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы, диагностические центры, референтные лаборатории и учреждения переливания крови по всему миру, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT cSystem.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Контроль 1-2:

Значение pH при 20 °С: 7

Плотность при 20 °С: 1 г/см³

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

ЦВЕТ И ЗАПАХ

Контроль 1-2: прозрачный и без запаха



Abbott

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

20.11.2019

Подпись: /подпись/

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zamen Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~dem~~ - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 11.07.2019
Tgb.Nr. 727/19
Geb. nach GebO
6,- € bezahlt. Ortsgerichtsvorsteher



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: 11 июля 2019 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 HRA 12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрепас (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, 11.07.2019 г.

№ в реестре 727/19

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/подписано/ 11 июля 2019 г.

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

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Шатневым Ильей Алексеевичем.

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать второго июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Шатнева Ильи Алексеевича**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-201 *9-7-236*

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина

Всего прошнуровано, пронумеровано *000000* и скреплено печатью.....лист.....
ВРИО Нотариуса.....)





Abbott

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

1254

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 по нормативным вопросам 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):

Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Instruction for use for MULTIGENT Microalbumin with ADDENDUM for Russia.	8
2.	Инструкция по применению Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	9

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

Date: 11.05.2019

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



Abbott

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan, Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - ~~mir~~ - stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 11.05.2019 Page 1 of 1
Tgb.Nr. 227/18
Geb. nach GebO
6.11 € bezahlt

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



Microalbumin

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 2K98-21



Microalbumin
2K98
307202/R03
B2K9R0

Revised February 2017.

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

NAME

Microalbumin

INTENDED USE

The Microalbumin assay is used for the quantitative measurement of albumin in human urine on the ARCHITECT cSystems.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Microalbuminuria is a condition characterized by increased urinary excretion of albumin in the absence of overt nephropathy, and can be used to predict diabetic nephropathy.^{1,2} Diabetic nephropathy is a major cause of death in individuals with insulin-dependent diabetes; and because it is accompanied by irreversible kidney damage and persistent proteinuria, it is a major factor in the decision to initiate hemodialysis.^{3,4}

Early detection of glomerular damage, when it is minimal and reversible, is extremely important. Monitoring urinary microalbumin is an important component of treatment for both Type I and Type II diabetes mellitus.³ Methods for monitoring microalbuminuria include measurement of protein excretion in 24-hour, timed, or overnight collections, and determination of the albumin:creatinine ratio in an untimed "spot" urine specimen. Twenty-four hour and timed urine collections may be associated with collection errors including improper timing, missed samples, and incomplete bladder emptying. The concentration of protein in a spot urine sample provides an estimate of the protein excretion rate, but is affected by patient hydration. The ratio of protein or albumin to creatinine in a spot urine sample corrects for variations in hydration and avoids the sources of error associated with 24-hour and timed urine collection.⁵

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The Microalbumin assay is a turbidimetric immunoassay that uses polyclonal antibodies against human albumin. When a specimen is mixed with the reagents, albumin in the specimen combines with the anti-human albumin antibody (goat) in the reagent to yield an insoluble aggregate that causes increased turbidity in the solution. The degree of turbidity is proportional to the concentration of albumin in the specimen, and can be measured optically.

Methodology: Turbidimetric/Immunoassay

For additional information on system and assay technology, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 3.

REAGENTS

Kit Contents

Microalbumin 2K98.

Supplied as a liquid, ready-to use two-reagent kit.

REF	2K98-21
Σ	500*
R1	2 x 53 mL
R2	2 x 12 mL

*Calculation is based on the minimum reagent fill volume per kit.

Reactive Ingredients	Concentration
R1	
Good's buffer	1.03%
Sodium chloride	1.48%
Sodium hydroxide	< 0.14%
R2	
TRIS buffer	1.17%
Anti-human albumin antibody (goat)	0.17%
Sodium chloride	1.14%
Hydrochloric acid	< 0.9%

Inactive Ingredients: R1 and R2 contain 0.09% sodium azide.

Warnings and Precautions

- IVD
- For *In Vitro* Diagnostic Use
- R2 Contains nonsterile goat polyclonal antibodies.

Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.⁶⁻⁹

The following warnings and precautions apply to: R1 and R2	
Contains sodium azide.	
EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 8.

Reagent Handling

- Do not use reagents beyond the expiration date.
- Do not pool reagents within a kit or between kits.
- Do not use components from one lot with components from another lot.
- When either the R1 or R2 reagent cartridge becomes empty, replace both cartridges.
- Before use, invert reagent cartridges several times to mix well avoiding the formation of bubbles.
- Remove any air bubbles present in the reagents with a new applicator stick, or allow the reagents to sit at the appropriate storage temperature to allow the bubbles to dissipate. To minimize volume depletion, do not use a transfer pipette to remove bubbles.

CAUTION: Bubbles may interfere with proper detection of reagent level in the cartridge and cause insufficient reagent aspiration which could impact results.

For a detailed discussion of handling precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 7.

Reagent Storage

	Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened	2-8°C	Until expiration date	Do not freeze.
On board	System temperature	28 days (672 hours)	After 28 days (672 hours), the reagent kit must be discarded. For information on tracking onboard time, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

Reagents may be stored on or off the ARCHITECT cSystem. If reagents are removed from the system, store at 2-8°C (with replacement caps) in their original boxes. When reagent is placed back on the system, run controls and if appropriate criteria are not met, recalibration may be required. For information on unloading reagents, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

Indications of Reagent Deterioration

Instability or deterioration should be suspected if there are precipitates, visible signs of leakage or contamination, turbidity, or if calibration or controls do not meet the appropriate package insert and/or ARCHITECT System Operations Manual criteria.

For troubleshooting information, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 10.

INSTRUMENT PROCEDURE

The Microalbumin assay file must be installed on the ARCHITECT cSystem prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters or for a detailed description of system procedures, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

Alternate Result Units

Results for the Microalbumin assay can be reported as µg/mL or mg/L, which are equivalent. In this package insert, results are expressed as µg/mL.

When converting to units other than those listed, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 2.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

Verified specimen types to be used with this assay.

Specimen Type	Collection Vessel
Urine (Collect urine as a 24 hour, timed, or random midstream sample (spot collection))	Clean plastic or glass container

Other specimen types and collection tube types/anticoagulants have not been verified with this assay.

The following are acceptable preservatives: 6N hydrochloric acid, acetic acid, chloroform, formalin, toluene, and xylene.

A urine creatinine result is required to calculate a spot collection microalbumin-to-creatinine ratio.

The instrument does not provide the capability to verify specimen type. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

Preparation for Analysis

Stored specimens must be inspected for particulates. If particulates are present, mix and centrifuge the specimen to remove particulates prior to testing.

For total sample volume requirements, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

Specimen Storage

Analyze fresh specimens if possible.

Avoid repeated freeze/thaw cycles.

Specimen Type	Storage Temperature	Maximum Storage Time
Urine	4°C	2 weeks
	-70°C prior to testing ³	5 months
	4°C	6 days ¹⁰

For timed or 24 hour samples, analyze specimens as soon as possible following collection.

Specimens may be stored for up to 2 weeks at 4°C or up to 5 months at -70°C prior to testing.³

For spot samples, which require the analysis of both albumin and creatinine, analyze fresh specimens if possible; if not, specimens may be stored for up to 6 days at 4°C.¹⁰

Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

PROCEDURE

Materials Provided

2K98 Microalbumin Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- REF 2K98-03 Microalbumin Calibrators
- REF 2K98-11 Microalbumin Controls
- Saline (0.85% to 0.90% NaCl) for specimen dilution

For information on materials required for operation of the instrument, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 1.

For information on materials required for maintenance procedures, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 9.

Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

For sample volume requirements, refer to the ASSAY PARAMETERS section of this package insert. Minimum sample volume is calculated by the system and printed on the Orderlist report. Ensure adequate sample volume is present prior to running the test.

Specimen Dilution Procedures

The ARCHITECT cSystems have an automatic dilution feature; for additional information, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 2.

Specimens with albumin concentrations values exceeding the 500 µg/mL are flagged and may be diluted by following the Manual Dilution Procedure, or the Automatic Dilution Protocol provided in the assay parameters. If an Automatic Dilution Protocol is not provided, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 2 for configuration information, and verify results according to your laboratory's standard operating procedures.

Automated Dilution Protocol

When using the Automated Dilution Protocol, the system performs a 1:4 dilution of the specimen and automatically corrects the concentration by multiplying the result by the appropriate dilution factor.

Manual Dilution Procedure

- 1. Dilute the specimen with saline (0.85% to 0.90% NaCl).
- 2. Enter the dilution factor in the Patient or Control order screen.
The system uses this dilution factor to automatically correct the concentration by multiplying the result by the entered factor. If the operator does not enter the dilution factor, the result must be manually multiplied by the appropriate dilution factor before reporting the result.

Manual Dilution Factor = (Volume of Specimen + Volume of Dilution Reagent) / Volume of Specimen

If a diluted specimen result is flagged indicating it is less than the linear low limit, do not report the result. Rerun using an appropriate dilution.

For detailed information on ordering dilutions, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

Calibration

The Microalbumin assay must be calibrated using the Microalbumin Calibrators [REF] 2K98-03 (supplied separately).

CAUTION: The Microalbumin assay uses polyclonal antibodies against human albumin that can react with closely related proteins such as bovine albumin. **Therefore, calibrators containing non-human protein should not be used with this assay.** The Microalbumin Calibrators contain only human albumin. Calibration is stable for approximately 28 days (672 hours), but is required with each change in reagent lot. Verify calibration curve with at least two levels of controls according to the established quality control requirements for your laboratory. If control results fall outside acceptable ranges, recalibration may be necessary. For specific calibration instructions and information on calibrator standardization, refer to the Microalbumin Calibrators package insert. For detailed information on how to perform an assay calibration, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 6.

Quality Control Procedures

Quality control for the Microalbumin assay must be verified using the Microalbumin Controls [REF] 2K98-11 (supplied separately). **CAUTION:** The Microalbumin assay uses polyclonal antibodies against human albumin that can react with closely related proteins such as bovine albumin. This cross-reactivity may vary among reagent lots and cause shifts in control values. **Therefore, control material containing non-human protein should not be used with this assay.** The Microalbumin Controls contain only human albumin and are not affected by cross-reactivity. As appropriate, refer to your laboratory standard operating procedure(s) and/or quality assurance plan for additional quality control requirements and potential corrective actions.

- Two levels of controls spanning the medical decision range are to be run once during each day of assay use.
- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, patient values may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

RESULTS

Representative performance data are given in the EXPECTED VALUES and SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS sections of this package insert. Results obtained in individual laboratories may be different from the data presented.

Calculation

For additional information on results calculations, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Appendix C.

Interpretation of Results

As with all analyte determinations, the microalbumin value should be used in conjunction with information available from clinical evaluation and other diagnostic procedures.

Flags

Some results may contain information in the Flags field. For a description of the flags that may appear in this field, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

In some instances, falsely high or low results occur due to non-specific turbidity. Prozone may be observed at albumin concentrations greater than 10,000 µg/mL. If a result is questionable, dilute the sample and repeat the analysis. Refer to the SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS and SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS sections of this package insert.

EXPECTED VALUES

According to the American Diabetes Association (ADA) microalbumin levels can be measured from 24 hour, timed, or random urine specimens. Normal albumin levels, microalbuminuria, and macro (clinical) albuminuria levels for each specimen type are listed below.^{11, 12}

	Spot collection ^a		24 hour collection ^b	Timed collection ^c
	Microalbumin:Creatinine ratio			
Units	(µg/mg)	(mg/mmol)	(mg/24 hr)	(µg/min)
	or (mg/g)			
Normal	< 30	< 2.5 (male) < 3.5 (female)	< 30	< 20
Microalbuminuria	30 to 299	2.5 to 29 (male) 3.5 to 29 (female)	30 to 299	20 to 199
Macro (clinical) albuminuria	≥ 300	> 30 (male) > 30 (female)	≥ 300	≥ 200

a. Spot collection = (uAlb µg/mL ÷ Crea-U mg/dL) × 100 mL / dL

or uAlb mg/L ÷ Crea-U mmol/L

b. 24 hour collection = (uAlb µg/mL × Volume mL) ÷ 1,000 µg / mg

c. Timed collection = (uAlb µg/mL × Volume mL) ÷ Time (min)

Due to variability in urinary albumin excretion, at least two of three test results measured within a 6-month period should show elevated levels before a patient is designated as having microalbuminuria.¹³ Exercise within 24 hours, infection, fever, congestive heart failure, marked hyperglycemia, and marked hypertension may elevate urinary albumin excretion over baseline values.¹¹

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Reportable Range

The reportable range of the Microalbumin assay is 5 to 500 µg/mL (5 to 500 mg/L) based on accuracy by recovery.

Accuracy by Recovery

Based on guidance from the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) protocol NCCLS EP6-A,¹⁴ samples were assayed using the Microalbumin reagent. Samples were prepared by dilution of pooled urine stock with saline or by mixing combinations of calibrators. The reportable range was based on mean results within 10% of the theoretical concentration. Data from this study are summarized below.

Theoretical Concentration	Mean Recovered Concentration	Variation	
(µg/mL)	(µg/mL)	(µg/mL)	(%)*
5.00	5.30	0.30	6.00
11.67	12.20	0.53	4.54
18.33	19.05	0.72	3.93
46.60	45.10	-1.50	-3.22
93.19	90.90	-2.29	-2.46
186.39	195.20	8.81	4.73
279.58	279.58	0.00	0.00
372.77	397.60	24.83	6.66
465.97	482.50	16.53	3.55

* % Variation = $\frac{\text{Mean Recovered Concentration} - \text{Theoretical Concentration}}{\text{Theoretical Concentration}} \times 100$

Limit of Detection (LOD)

The LOD of the Microalbumin assay is 1 µg/mL (1 mg/L). LOD was determined as the concentration equivalent to the mean absorbance of 21 replicates of an analyte-free sample + 2 SD, where SD = the pooled within-run standard deviation.

Interference

A study based on CLSI protocol NCCLS EP7-P¹⁵ was performed using urine specimens containing approximately 27 µg/mL microalbumin supplemented with the individual compounds listed below.

Potential interference in the Microalbumin assay is ≤ 10% for the urine preservatives and interferents listed below when used in the amounts shown.

Preservatives and Interferents	Concentration	
	Conventional Units	SI Units
6N Hydrochloric acid	4 mL/dL	40 mL/L
Acetic acid	1,000 µL/dL	10 mL/L
Chloroform	1,000 µL/dL	10 mL/L
Formalin	1,000 µL/dL	10 mL/L
Thymol	50 mg/dL	500 mg/L
Toluene	1,000 µL/dL	10 mL/L
Xylene	1,000 µL/dL	10 mL/L
Ascorbic acid	400 mg/dL	22,712 µmol/L
Bilirubin	25 mg/dL	427.5 µmol/L
Calcium	400 mg/dL	100 mmol/L
Creatinine	400 mg/dL	35,360 µmol/L
Glucose	4,000 mg/dL	222 mmol/L
Hemoglobin	500 mg/dL	5 g/L
Hippuric acid	400 mg/dL	4 g/L
Inorganic phosphorus	400 mg/dL	130 mmol/L
Potassium chloride	1,000 mg/dL	10 g/L
Sodium chloride	2,000 mg/dL	20 g/L
Urea nitrogen	400 mg/dL	142.8 mmol/L
Uric acid	100 mg/dL	5.9 mmol/L
Urobilinogen	20 mg/dL	33.8 µmol/L

Urine samples ranging in pH levels from 3 to 10 demonstrated ≤ 10% interference.

Precision

The Microalbumin assay precision is ≤ 5% CV. Studies were performed using the Microalbumin assay based on guidance from CLSI protocol NCCLS EP5-A.¹⁶ Two levels of microalbumin controls were used, and each level of control was assayed in duplicate twice a day for 21 days. Representative data from these studies are summarized below.

Control		Level 1	Level 2
N		84	84
Mean (µg/mL)		30.15	90.93
Within Run	SD	0.2219	0.6764
	%CV	0.74	0.74
Between Day	SD	0.000	0.000
	%CV	0.00	0.00
Total	SD	1.1429	1.8850
	%CV	3.79	2.07

Method Comparison

Correlation studies were performed based on CLSI protocol NCCLS EP9-A.¹⁷

Results from the Microalbumin assay on the AEROSSET System were compared with the results from a commercially available turbidimetric/immunoturbidimetric methodology.

Results from the Microalbumin assay on an ARCHITECT cSystem were compared with the results on the AEROSSET System.

	AEROSSET vs. Comparative	
	Method	ARCHITECT vs. AEROSSET
N	53	53
Y-Intercept	2.89	1.30
	95% CI: 0.384 to 5.389	95% CI: -0.297 to 2.897
Correlation Coefficient	0.9984	0.9994
	1.023	1.019
Slope	95% CI: 1.007 to 1.039	95% CI: 1.009 to 1.029
Range (µg/mL)	5.3 to 459.4	7.6 to 458.2
Average Bias	8%	9.5%
Standard Error of the Estimate (Sy.x)	6.99	4.41

95% CI = 95% Confidence Interval

BIBLIOGRAPHY

1. Mogensen CE, Christensen CK, Vittinghus E. The stages in diabetic renal disease. With emphasis on the stage of incipient diabetic nephropathy. *Diabetes* 1983;32 Suppl 2:64-78.
2. Viberti GC, Mackintosh D, Bilous RW, et al. Proteinuria in diabetes mellitus: role of spontaneous and experimental variation of glycemia. *Kidney Int* 1982;21:714-720.
3. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1999:798-799.
4. Rosenstock J, Raskin P. Early diabetic nephropathy: assessment and potential therapeutic interventions. *Diabetes Care* 1986;9: 529-545.
5. NKF K/DOQI Guidelines Web Site. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. Part 5. Evaluation of laboratory measurements for clinical assessments of kidney disease. 2002. Available at: http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/guidelines_ckd/p5_lab_g5.htm. Accessed October 11, 2007.
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. 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 12–3, 36–37.
11. Molitch ME, DeFronzo RA, Franz MJ, et al. Nephropathy in Diabetes. *Diabetes Care* 2004;27 Suppl 1:S79–83.
12. McIntosh A, Hutchinson A, Marshall S, et al. Background to renal disease in type 2 diabetes. In: *Clinical Guidelines for Type 2 Diabetes*. Sheffield, UK: University of Sheffield; 2002:27–36.
13. American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2003;26 Suppl 1: S33–50.
14. Tholen DW, Kroll M, Astles JR, et al. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: *A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards; 2003.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS Document (EP9-A). Wayne, PA: NCCLS; 1995.

Key to Symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
CONTAINS: AZIDE	Contains Sodium Azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distributed in the USA by
DO NOT FREEZE	Do not freeze
EC REP	Authorized Representative in the European Community
FOR USE WITH	Identifies products to be used together
INFORMATION FOR USA ONLY	Information needed for United States of America only
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
MANUFACTURED FOR	Manufactured for
PRODUCT OF JAPAN	Product of Japan
R1	Reagent 1
R2	Reagent 2
REF	List Number
SN	Serial number

The ARCHITECT cSystem family of instruments consists of c4000, c8000, and c16000 instruments.

AEROSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem, and SmartWash are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions.

All other trademarks are property of their respective owners.



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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.abbottdiagnostics.com

Revised February 2017.

©2016, 2017 Abbott Laboratories



ASSAY PARAMETERS

Microalbumin—Conventional and SI Units

Configure assay parameters — General			
☒ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: uAlb		Type: Photometric	Version: †
Number: 2839			
Run controls for onboard reagents by: Lot			
☒ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☐ Validity checks	
Reaction mode: End up			
Primary		Secondary	Read times
Wavelength: 340 / 700		Main: 31 – 33	
Last required read: 33			
Absorbance range: — —		Color correction: — —	
Sample blank type: Self		Blank: 14 – 16	

☐ Reaction definition		☒ Reagent / Sample		☐ Validity checks	
Reagent: UALB0		Reagent volume: 180		R1	R2
Diluent: Saline		Water volume: —			
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 0	Type 0
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
STANDARD	6.0	—	—	—	1:1.00
DII 1	25.0	6.0	75	—	1:4.00

☐ Reaction definition		☐ Reagent / Sample		☒ Validity checks	
Reaction check: None					
Maximum absorbance variation: —					

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General	☒ Calibration	☐ SmartWash	☐ Results
Assay: uAlb		Calibration method: Spline	
☒ Calibrators	☐ Volumes	☐ Intervals	☐ Validity checks
Calibrator set: uAlbCal			
Blank: Water		Calibrator level: 0††	
Cal 1: uAlbCal1		Concentration: ‡	
Cal 2: uAlbCal2		‡	
Cal 3: uAlbCal3		‡	
Cal 4: uAlbCal4		‡	
Cal 5: uAlbCal5		‡	
Replicates: 3 [Range 1 – 3]			

☐ Calibrators		☒ Volumes		☐ Intervals		☐ Validity checks	
Calibrator: uAlbCal							
Blank: Water		Sample	Diluted sample	Diluent	Water		
Cal 1: uAlbCal1		6.0	—	—	—		
Cal 2: uAlbCal2		6.0	—	—	—		
Cal 3: uAlbCal3		6.0	—	—	—		
Cal 4: uAlbCal4		6.0	—	—	—		
Cal 5: uAlbCal5		6.0	—	—	—		

☐ Calibrators		☐ Volumes		☒ Intervals		☐ Validity checks	
Calibration intervals:							
Full interval: 672		(hours)					
Calibration type:							
Adjust type: None							

☐ Calibrators		☐ Volumes		☐ Intervals		☒ Validity checks	
Blank absorbance range: — —							
Span: Blank		Blank					
Span absorbance range: — —							
Expected cal factor: 0.00							
Expected cal factor tolerance %: 0							

Configure assay parameters — SmartWash				
☐ General	☐ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: uAlb				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	AMIK9	Detergent A	345	1
R1	VANCO	Detergent A	345	1
R1	GENT9	Detergent A	345	1
R1	DIG00	10% Detergent B	345	1
R1	TOBRA	10% Detergent B	345	1
R1	DGT0B	10% Detergent B	345	1
R2	AMIK9	Detergent A	345	1
R2	VANCO	Detergent A	345	1
R2	GENT9	Detergent A	345	1
R2	DIG00	10% Detergent B	345	1
R2	TOBRA	10% Detergent B	345	1
R2	DGT0B	10% Detergent B	345	1
R2	CREAC	Detergent A	345	1
R2	FEPOS	Detergent A	345	1
Sample Probe		Detergent A		
Cuvette	Trig**	10% Detergent B	345	

**Not required for ARCHITECT Software version 7.00 and above.

Microalbumin—Conventional Units

Configure assay parameters — Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results
Assay: uAlb		Assay number: 2839	
Dilution default range:		Result units: µg/mL	
Low-Linearity: 5			
High-Linearity: 500			
Gender and age specific ranges:			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units	
Assay: uAlb	
Version: †	
Result units: µg/mL	
Decimal places: 0	[Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

Microalbumin—SI Units

Configure assay parameters — Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results
Assay: uAlb		Assay number: 2839	
Dilution default range:		Result units: mg/L	
Low-Linearity: 5			
High-Linearity: 500			
Gender and age specific ranges:			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

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

† Due to differences in instrument systems and unit configurations, version numbers may vary.

†† Displays the number of decimal places defined in the decimal places parameter field.

‡ Refer to the concentration specified on calibrator label or package insert. In ARCHITECT Software version 5.00 and above, these values are defined on the Configure calibrator set screen.

ADDENDUM

to the Instruction for Use MULTIGENT Microalbumin for Russia

SHIPPING AND STORAGE CONDITIONS

Recommended shipping conditions for devices are 2-8°C. Medical devices must be stored in refrigerators/refrigerator chambers to ensure regulated temperature conditions with a daily temperature record.

Medical devices must be carried out in single-use thermal containers containing coolant elements, or in reusable thermo containers with automatically maintained temperature or in refrigerated trucks using thermal indicators.

Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an any kind of enclosed carrier vehicle in accordance with shipping rules, applicable to the respective type of transport.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as intended. Manufacturer set the maximum shelf life of

MULTIGENT Microalbumin – 24 months from date of manufacturing.

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste". Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

EN ISO13485:2016; ISO13485:2003; EN ISO14971:2012; (EC) No 1272/2008; DIN EN 18113-1-5:2011; DIN EN 13612:2002; DIN EN 15193:2009; DIN EN 17511:2003; DIN EN 23640:2015; DIN EN 62366:2008; EN 980:2008; EN ISO 15223-1:2012; ISO 13612-1:2014; EN ISO 14155:2011

POTENTIAL USER

MULTIGENT Microalbumin is intended to be used in a variety of clinical and laboratory conditions, including, without limitation, hospitals, diagnostic centers, reference laboratories and blood transfusion facilities around the world, whose personnel have been trained in the use of the ARCHITECT cSystem.

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device is intended for one-off usage

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR USE

Not applicable.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

- Reagent 1 (R1): pH-value at 20 °C: 7.4
- Reagent 2 (R2): pH-value at 20 °C: 7.4

COMPATIBILITY RESTRICTIONS OF MEDICAL DEVICE

No available data.

COLOR AND ODOR

Reagent 1 (R1): Colorless and odorless

Reagent 2 (R2): Colorless and odorless



**Микроальбумин
- MULTIGENT
Microalbumin**

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 2K98-21

ru
Microalbumin
2K98
G6-9771 / R03
B2K9RR

Редакция: февраль 2017 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin применяется для количественного определения альбумина в моче человека на системах ARCHITECT cSystem.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Микроальбуминурия - это состояние, характеризующееся повышенной экскрецией альбумина с мочой при отсутствии признаков выраженной нефропатии; это состояние может предшествовать диабетической нефропатии.^{1, 2} Диабетическая нефропатия является основной причиной смерти больных сахарным инсулинозависимым диабетом, поскольку она сопровождается необратимым повреждением почек и постоянной протеинурией. Диабетическая нефропатия является основным фактором при принятии решения о начале гемодиализа.^{3, 4}

Крайне важно выявление повреждения клубочков на ранней стадии, когда оно минимально и носит обратимый характер. Мониторинг уровня микроальбумина в моче является важным компонентом лечения сахарного диабета как типа I, так и типа II.³ Методами мониторинга уровня микроальбумина являются измерение уровня экскреции белка с суточной мочой, с мочой, собранной в определенное время или за ночь, и определение соотношения альбумина и креатинина в образце мочи, собранной в середине мочеиспускания в произвольное время. При суточном сборе мочи и сборе мочи в определенное время могут случиться ошибки, включая неправильное время сбора, потерянные образцы и неполное опорожнение мочевого пузыря. Уровень концентрации белка в образце мочи, собранной в середине мочеиспускания, дает оценку уровня экскреции белка, но на него влияет ОЦЖ пациента. Соотношение белка или альбумина к креатинину в образце мочи, собранной в середине мочеиспускания, корректирует различия в ОЦЖ и помогает избежать ошибок, связанных с суточным сбором мочи и сбором мочи в определенное время.⁵

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест с использованием Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin является турбидиметрическим иммуноанализом, использующим поликлональные антитела к альбумину человека. Когда образцы смешиваются с реагентами, альбумин в образцах соединяется с антителом (козьим) к альбумину человека в реагенте и образует нерастворимый агрегат, который приводит к повышенной мутности раствора. Степень мутности пропорциональна концентрации альбумина в образце и может быть измерена оптически.

Методология: Турбидиметрическая/Иммунотурбидиметрическая
Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin 2K98.
Поставляются как набор из двух реагентов в жидком виде, готовых к использованию.

REF	2K98-21
Σ	500*
R1	2 x 53 мл
R2	2 x 12 мл

*Расчет основывается на минимальном объеме разбавителя в одном наборе.

Активные ингредиенты	Концентрация
R1	
Буфер Гудса	1,03%
Хлорид натрия	1,48%
Гидроксид натрия	< 0,14%
R2	
TRIS-буфер	1,17%
Антитела (козы) к альбумину человека	0,17%
Хлорид натрия	1,14%
Соляная кислота	< 0,9%

Неактивные ингредиенты: R1 и R2 содержат 0,09% азида натрия.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- R2 содержит нестерильные козы поликлональные антитела.

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все биоматериалы, 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 безопасности относятся к: R1 и 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 анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
 - Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
 - Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
 - Когда картридж реагента **R1** или **R2** израсходуется, замените оба картриджа.
 - Перед использованием проверните картриджи реагента несколько раз для тщательного перемешивания, стараясь не допускать образования пузырьков.
 - Если в реагенте присутствуют пузырьки, удалите их, используя новый аппликатор, или поместите реагент в соответствующий температурный режим до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.
- ВНИМАНИЕ:** Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая влияет на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Не замораживать.
На борту	Температура в системе	28 дней (672 часа)	Через 28 дней (672 часа) набор реагентов необходимо утилизировать. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT cSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в оригинальных упаковках при температуре 2 - 8°C (с надетыми сменными крышками). После повторной загрузки реагента в систему протестируйте контроли; если наблюдается несоответствие критериям приемлемости, может потребоваться повторная калибровка. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые признаки протечки или контаминации, замутненность, а также несоответствие результатов калибровки и контроля критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT cSystem необходимо установить файл теста Microalbumin. Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2. Информацию о распечатке параметров анализа или подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Альтернативные единицы измерения результата

Результаты теста с использованием Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin могут быть сообщены в мкг/мл или мг/л, что является эквивалентным. В данной инструкции по применению единицей сообщения результата является мкг/мл. При пересчете в единицы, отличные от указанных, см. Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Тип образца	Емкости для сбора образцов
Моча (суточная моча, собранная в определенное время или в середине процесса мочеиспускания)	Чистый пластиковый или стеклянный контейнер

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов/типы антикоагулянтов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте. Приемлемые консерванты: 6N соляная кислота, уксусная кислота, хлороформ, формалин, толуол и ксилол. Для расчета соотношения микроальбумина и креатинина в образце мочи, собранной в середине мочеиспускания, необходимо знать значение концентрации креатинина в моче. В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка правильности типов образцов, используемых в тесте.

Подготовка к анализу

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте и центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы. Информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Хранение образцов

По возможности тестируйте только свежие образцы. Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Моча	4°C	2 недели
	-70°C до начала тестирования ³	5 месяцев
	4°C	6 дней ¹⁰

Тестируйте образцы суточной мочи или мочи, собранной в определенное время, как можно скорее после сбора. Образцы до тестирования могут храниться в течение 2 недель при температуре 4°C или в течение 5 месяцев при температуре -70°C.³

При возможности тестируйте образцы, собранные в середине мочеиспускания и требующие теста на альбумин и креатинин, свежими; если это невозможно, образцы могут храниться в течение 6 дней при температуре 4°C.¹⁰

Транспортировка образцов

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

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

2K98 Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- **REF** 2K98-03 Микроальбумин калибраторы - MULTIGENT Microalbumin Calibrators
- **REF** 2K98-11 Микроальбумин контроли - MULTIGENT Microalbumin Controls
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для разведения образцов

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Информацию о требованиях к объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению. Минимальный объем образца рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Убедитесь в наличии достаточного количества образца перед проведением тестирования.

Процедура разведения образца

Системы ARCHITECT с System имеют опции автоматического разведения; см. дополнительную информацию в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Образцы с уровнем концентрации альбумина, превышающим 500 мкг/мл, помечены флажками и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения или процедурой ручного разведения. Если протокол автоматического разведения не доступен, см. информацию о конфигурации в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2 и верифицируйте результаты в соответствии со стандартными операционными процедурами вашей лаборатории.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:4 и автоматически корректирует значение, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

1. Для разведения образца используйте физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl).
2. Введите фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля.

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

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

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

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

Калибровка

Для калибровки теста с использованием Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin используйте только

REF 2K98-03 Микроальбумин калибраторы - MULTIGENT Microalbumin Calibrators (предоставляются отдельно).

ВНИМАНИЕ: В тесте с использованием Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin используются поликлональные антитела к альбумину человека, которые могут реагировать на схожие по структуре белки, такие как бычий альбумин. **Поэтому калибраторы, содержащие белок, полученный не от человека, не должны использоваться в данном тесте.** Микроальбумин калибраторы - MULTIGENT Microalbumin Calibrators содержат только альбумин человека.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 28 дней (672 часов), но ее необходимо проводить с введением каждой новой серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью по меньшей мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Инструкции по калибровке и информацию по стандартизации калибратора см. в инструкции по применению к Микроальбумин калибраторам - MULTIGENT Microalbumin Calibrators.

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

Процедуры контроля качества

Контроль качества теста с использованием Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin необходимо проводить только с использованием **REF** 2K98-11 Микроальбумин контроли - MULTIGENT Microalbumin Controls (предоставляются отдельно).

ВНИМАНИЕ: В тесте с использованием Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin используются поликлональные антитела к альбумину человека, которые могут реагировать на схожие по структуре белки, такие как бычий альбумин. Кросс-реактивность может быть разной между сериями, это может вести к изменению значений контролей. **Поэтому контрольный материал, содержащий белок, полученный не от человека, не должен использоваться в данном тесте.** Микроальбумин контроли - MULTIGENT Microalbumin Controls содержат только альбумин человека и не подвержены кросс-реактивности.

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, охватывающие диапазон терапевтических концентраций.
- 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 пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка анализа.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

РЕЗУЛЬТАТЫ

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

Расчет

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

Интерпретация результатов

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

Флажки

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В некоторых случаях могут быть получены ложно завышенные или ложно заниженные результаты вследствие неспецифической мутности. Эффект прозоны может наблюдаться при концентрации альбумина свыше 10000 мкг/мл. Если результат вызывает сомнение, разведите образец и повторите тестирование.

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Согласно указаниям Американской ассоциации диабета (American Diabetes Association, ADA) уровни микроальбумина могут быть измерены в образцах суточной мочи, а также мочи, собранной в определенное или произвольное время. Ниже приведены нормальные уровни альбумина, уровни при микроальбуминурии и макроальбуминурии (клинической) для каждого типа образца.^{11, 12}

Единицы измерения	В середине мочеиспускания ^a		Суточный сбор ^b	В определенное время ^c
	Соотношение микроальбумин:креатинин			
	(мкг/мг) или (мг/г)	(мг/ммоль)	(мг/24 часа)	(мкг/мин)
Норма	< 30	< 2,5 (мужчины) < 3,5 (женщины)	< 30	< 20
Микро-альбуминурия	30 - 299	2,5 - 29 (мужчины) 3,5 - 29 (женщины)	30 - 299	20 - 199
Макро-альбуминурия (клиническая)	≥ 300	> 30 (мужчины) > 30 (женщины)	≥ 300	≥ 200

a. В середине мочеиспускания = $(\mu\text{Alb мкг/мл} \div \text{Crea-U мг/дл}) \times 100 \text{ мл}$

или $\mu\text{Alb мг/л} \div \text{Crea-U ммоль/л}$

b. Суточный сбор = $(\mu\text{Alb мкг/мл} \times \text{Объем мл}) \div 1000 \text{ мг}$

c. Фиксированное время = $(\mu\text{Alb мкг/мл} \times \text{Объем мл}) \div \text{Время (мин.)}$

Из-за вариабельности экскреции альбумина в моче по крайней мере два из трех результатов теста, полученных в течение 6 месяцев, должны показывать повышенные уровни для того, чтобы поставить пациенту диагноз микроальбуминурии.¹³ Физическая нагрузка в течение 24 часов, инфекция, повышенная температура, застойная сердечная недостаточность,

стойкая гипергликемия и стойкая гипертензия могут повышать экскрецию альбумина в моче по сравнению со значениями базового уровня.¹¹

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сообщаемый диапазон

Сообщаемый диапазон теста с использованием Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin составляет 5 - 500 мкг/мл (5 - 500 мг/л) на основе точности выхода.

Точность открытия

Образцы были исследованы с использованием реагента Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin в соответствии с протоколом NCCLS EP6-A¹⁴ Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Образцы были приготовлены разведением пулированной мочи при помощи физиологического раствора или смешиванием комбинаций калибраторов. Сообщаемый диапазон основан на средних результатах в пределах 10% теоретического значения концентрации. Результаты исследования приведены ниже.

Теоретическая конц. (мкг/мл)	Средн. наблюдаемая конц. (мкг/мл)	Вариация	
		(мкг/мл)	(%) [*]
5,00	5,30	0,30	6,00
11,67	12,20	0,53	4,54
18,33	19,05	0,72	3,93
46,60	45,10	-1,50	-3,22
93,19	90,90	-2,29	-2,46
186,39	195,20	8,81	4,73
279,58	279,58	0,00	0,00
372,77	397,60	24,83	6,66
465,97	482,50	16,53	3,55

^{*} % Вариации = $\frac{\text{Средн. наблюдаемая конц.} - \text{Теоретическая конц.}}{\text{Теоретическая конц.}} \times 100$

Предел обнаружения (ПО)

ПО теста с использованием Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin составляет 1 мкг/мл (1 мг/л).

ПО определен как концентрация, эквивалентная средней оптической плотности при 21 повторе тестирования образца без аналита + 2 СКО, где СКО = стандартному отклонению внутри серии при тестировании пулированного образца.

Интерференция

Было проведено исследование в соответствии с протоколом NCCLS EP7-P¹⁵ CLSI с использованием образцов мочи, содержащих приблизительно 27 мкг/мл микроальбумина, к которым были добавлены отдельные вещества, перечисленные ниже.

Потенциальная интерференция теста с использованием Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin составляет ≤ 10% для консервантов мочи и интерферентов, перечисленных ниже, при указанных концентрациях.

Консерванты и интерференты	Концентрация	
	Условные единицы	Единицы СИ
6N Соляная кислота	4 мл/дл	40 мл/л
Уксусная кислота	1000 мкл/дл	10 мл/л
Хлороформ	1000 мкл/дл	10 мл/л
Формалин	1000 мкл/дл	10 мл/л
Тимол	50 мг/дл	500 мг/л
Толуол	1000 мкл/дл	10 мл/л
Ксилол	1000 мкл/дл	10 мл/л
Аскорбиновая кислота	400 мг/дл	22712 мкмоль/л
Билирубин	25 мг/дл	427,5 мкмоль/л
Кальций	400 мг/дл	100 ммоль/л
Креатинин	400 мг/дл	35360 мкмоль/л

Консерванты и интерференты	Концентрация	
	Условные единицы	Единицы СИ
Глюкоза	4000 мг/дл	222 ммоль/л
Гемоглобин	500 мг/дл	5 г/л
Гиппуровая кислота	400 мг/дл	4 г/л
Неорганический фосфор	400 мг/дл	130 ммоль/л
Хлорид калия	1000 мг/дл	10 г/л
Хлорид натрия	2000 мг/дл	20 г/л
Азот мочевины	400 мг/дл	142,8 ммоль/л
Мочевая кислота	100 мг/дл	5,9 ммоль/л
Уробилиноген	20 мг/дл	33,8 мкмоль/л

Образцы мочи с уровнями pH от 3 до 10 продемонстрировали ≤ 10% интерференции.

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста с использованием Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin составляет ≤ 5% КВ. Были проведены исследования теста с использованием Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin в соответствии с протоколом NCCLS EP5-A CLSI.¹⁶ Были исследованы два уровня контролей микроальбумина, каждый уровень контролей тестировался в дубли дважды в день в течение 21 дня. Репрезентативные данные исследований приведены ниже.

Контроль		Уровень 1	Уровень 2
Кол-во		84	84
Среднее (мкг/мл)		30,15	90,93
Внутри серии	СКО	0,2219	0,6764
	%КВ	0,74	0,74
Между днями	СКО	0,000	0,000
	%КВ	0,00	0,00
Всего	СКО	1,1429	1,8850
	%КВ	3,79	2,07

Сравнение методов

Были проведены корреляционные исследования в соответствии с протоколом NCCLS EP9-A CLSI.¹⁷

Результаты теста с использованием Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin, полученные на системе AEROSET, сравнивались с результатами коммерческого турбиметрического/иммунотурбиметрического метода.

Результаты теста с использованием Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin, полученные на системе ARCHITECT cSystem, сравнивались с результатами, полученными на системе AEROSET.

	AEROSET в сравн. с методом сравнения	ARCHITECT в сравн. с AEROSET
Кол-во	53	53
У-пересечение	2,89	1,30
95%-й ДИ:	0,384 - 5,389	95%-й ДИ: -0,297 - 2,897
Коэффициент корреляции	0,9984	0,9994
Наклон	1,023	1,019
95%-й ДИ:	1,007 - 1,039	95%-й ДИ: 1,009 - 1,029
Диапазон (мкг/мл)	5,3 - 459,4	7,6 - 458,2
Среднее отклонение	8%	9,5%
Стандартная ошибка оценки (Sy.x)	6,99	4,41

95%-й ДИ = 95%-й доверительный интервал

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Mogensen CE, Christensen CK, Vittinghus E. The stages in diabetic renal disease. With emphasis on the stage of incipient diabetic nephropathy. *Diabetes*, 1983;32 Suppl 2:64-78.
2. Viberti GC, Mackintosh D, Bilous RW, et al. Proteinuria in diabetes mellitus: role of spontaneous and experimental variation of glycemia. *Kidney Int* 1982;21:714-720.

3. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1999:798-799.
4. Rosenstock J, Raskin P. Early diabetic nephropathy: assessment and potential therapeutic interventions. *Diabetes Care* 1986;9: 529-545.
5. NKF K/DOQI Guidelines Web Site. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. Part 5. Evaluation of laboratory measurements for clinical assessments of kidney disease. 2002. Available at: http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/guidelines_ckd/p5_lab_g5.htm. По состоянию на 11 октября 2007 г.
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. 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 12-3, 36-37.
11. Molitch ME, DeFronzo RA, Franz MJ, et al. Nephropathy in Diabetes. *Diabetes Care* 2004;27 Suppl 1:S79-83.
12. McIntosh A, Hutchinson A, Marshall S, et al. Background to renal disease in type 2 diabetes. In: *Clinical Guidelines for Type 2 Diabetes*. Sheffield, UK: University of Sheffield; 2002:27-36.
13. American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2003;26 Suppl 1: S33-50.
14. Tholen DW, Kroll M, Astles JR, et al. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; *Approved Guideline (EP6-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS Document (EP9-A). Wayne, PA: NCCLS; 1995.

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
DO NOT FREEZE	Не подвергать заморозке
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MANUFACTURED FOR	Произведено для
PRODUCT OF JAPAN	Продукт Японии
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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

AEROSSET, ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и SmartWash 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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

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

Редакция: февраль 2017 г.

©2016, 2017 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

Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin — Условные Ед. и Ед. СИ

☐ Reaction definition	☐ Reagent / Sample	☒ Validity checks
Reaction check:	None	
Maximum absorbance variation: _____		

○ Calibrators		● Volumes	○ Intervals	○ Validity checks	
Calibrator:	uAlbCal				
	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank:	Water	6.0	—	—	—
Cal 1:	uAlbCal1	6.0	—	—	—
Cal 2:	uAlbCal2	6.0	—	—	—
Cal 3:	uAlbCal3	6.0	—	—	—
Cal 4:	uAlbCal4	6.0	—	—	—
Cal 5:	uAlbCal5	6.0	—	—	—

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

Configure assay parameters — SmartWash					
☐ General		☒ Calibration	☒ SmartWash	☐ Results	☐ Interpretation
Assay: uAlb					
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates	
R1	AMIK9	Detergent A	345	1	
R1	VANCO	Detergent A	345	1	
R1	GENT9	Detergent A	345	1	
R1	DIG00	10% Detergent B	345	1	
R1	TOBRA	10% Detergent B	345	1	
R1	DGT0B	10% Detergent B	345	1	
R2	AMIK9	Detergent A	345	1	
R2	VANCO	Detergent A	345	1	
R2	GENT9	Detergent A	345	1	
R2	DIG00	10% Detergent B	345	1	
R2	TOBRA	10% Detergent B	345	1	
R2	DGT0B	10% Detergent B	345	1	
R2	CREAC	Detergent A	345	1	
R2	FEP0S	Detergent A	345	1	
Sample Probe		Detergent A			
Cuvette	Trig**	10% Detergent B	345		

**Не требуется для программного обеспечения ARCHITECT, версия 7.00 и выше

Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin — Усл. Ед.

Configure assay parameters — Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results ☐ Interpretation
Assay: uAlb		Assay number: 2839	
Dilution default range:		Result units: µg/mL	
Low-Linearity:		5	
High-Linearity:		500	
Gender and age specific ranges:			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

Configure result units	
Assay:	uAlb
Version:	†
Result units:	µg/mL
Decimal places:	0 [Range 0 - 4]
Correlation factor:	1.0000
Intercept:	0.0000

Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin — Ед. СИ

Configure assay parameters — Results			
☐ General	☐ Calibration	☐ SmartWash	☒ Results ☐ Interpretation
Assay: uAib		Assay number: 2839	
Dilution default range:		Result units: mg/L	
		Low-Linearity:	5
		High-Linearity:	500
Gender and age specific ranges:			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME

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

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут отличаться.

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

* См. значения концентраций, указанные на этикетке калибратора или в инструкции по применению к набору калибраторов. В программном обеспечении ARCHITECT, версия 5.00 и выше, эти значения определяются в окне "Конфигурировать набор калибраторов" ("Configure calibrator set").

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать и хранить при температуре 2-8°C. Медицинские изделия должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Транспортировка должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке.

При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности:

Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin - не более 24 месяцев с даты производства;

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO13485:2016; ISO13485:2003; EN ISO14971:2012; (EC) No 1272/2008; DIN EN 18113-1-5:2011; DIN EN 13612:2002; DIN EN 15193:2009; DIN EN 17511:2003; DIN EN 23640:2015; DIN EN 62366:2008; EN 980:2008; EN ISO 15223-1:2012; ISO 13612-1:2014; EN ISO 14155:2011

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы, диагностические центры, референтные лаборатории и учреждения переливания крови по всему миру, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора ARCHITECT cSystem.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Реагент 1 (R1):
Значение pH при 20 °C: 7,4

- Реагент 2 (R2):
Значение pH при 20 °C: 7,4

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Отсутствуют.

ЦВЕТ И ЗАПАХ

Реагент 1 (R1): бесцветный и без запаха

Реагент 2 (R2): бесцветный и без запаха



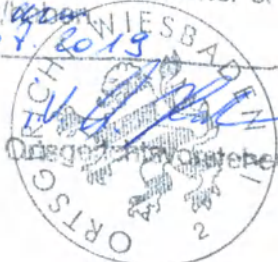
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden



20.11.2019

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zomen Khen P5504 Jun 5 Hz Co KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor ~~dem~~ stehende Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
genhändig vollzogen hat/haben
Wiesbaden, den 11.01.2019
Tgb.Nr. 227/13
Geb. nach GebO
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: 11 июля 2019 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 HRA 12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрепас (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, 11.07.2019 г.

№ в реестре 727/19

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/подписано/ 11 июля 2019 г.

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

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Шатневым Ильей Алексеевичем.

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать второго июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Шатнева Ильи Алексеевича**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-201 **9-7-232**

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Е.В. Боронина

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

