

I, Rosemary McEntire, Manager Regulatory Affairs Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use. This document is in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Розмари МакЭнтайр (Rosemary McEntire), Менеджер по регуляторным вопросам Эбботт Ирландия Диагностическое подразделение Лиснамак, Лонгфорд, графство Лонгфорд, Ирландия, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical device)

Набор реагентов для количественного определения липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов, иммунохемилюминесцентным методом в моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "NGAL в моче Реагенты (Alinity i Urine NGAL Reagent Kit)".

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i Urine NGAL Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов, иммунохемилюминесцентным методом в моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "NGAL в моче Реагенты (Alinity i Urine NGAL Reagent Kit)"	NGAL в моче Реагенты (Alinity i Urine NGAL Reagent Kit)

Состав:

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению Набор реагентов для количественного определения липокалина,	10



Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck,
Longford,
Co. Longford

T: 00 353 43 3331000
F: 00 353 43 3331001

Abbott

	ассоциированного с желатиназой нейтрофилов, иммунохемилюминесцентным методом в моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "NGAL в моче Реагенты (Alinity i Urine NGAL Reagent Kit)" с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России	
--	--	--

Signed:

Date: 18-Sep-2023

Rosemary McEntire,
Manager Regulatory Affairs
Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck, Longford,
Co. Longford, Ireland



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

Walter McEntire 25/09/23 Authorised Official

Alinity i

NGAL в моче Реагенты (Alinity i Urine NGAL Reagent Kit)

RU
Urine NGAL
09P29
G85269R04
B9P29R

См. выделенные изменения. Редакция: июнь 2022 г.

REF 09P2920

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

NGAL в моче Реагенты (Alinity i Urine NGAL Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием NGAL в моче Реагенты (Alinity i Urine NGAL Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения нейтрофильного желатиназо-ассоциированного липокалина (NGAL) в моче человека на анализаторе Alinity i. Тест с использованием NGAL в моче Реагенты (Alinity i Urine NGAL Reagent Kit) предназначен для определения *In Vitro* NGAL человека в моче как показателя повреждения почек.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

В тесте Alinity i Urine NGAL используются микрочастицы, сенсibilизированные моноклональными антителами для выявления NGAL. Исследования показали, что NGAL в моче является ранним маркером острого повреждения почек (ОПП) в различных ситуациях.¹⁻⁴ NGAL является одним из самых ранних белков, индуцируемых в почках после ишемического или нефротоксического повреждения; исследования показали повышение уровней NGAL в моче в течение двух часов после повреждения.⁵ Раннее выявление NGAL может быть полезным при диагностике ОПП и лечении пациента.⁵

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является автоматизированным двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения NGAL в моче человека с использованием технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Образец и промывающий буфер смешиваются для разведения в пропорции 1:10. Смешиваются и инкубируются аликвота предварительно разведенного образца, промывающий буфер и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к NGAL. Присутствующий в образце NGAL связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к NGAL. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к NGAL для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

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

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

NGAL в моче Реагенты (Alinity i Urine NGAL Reagent Kit) 09P29
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	09P2920
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
MICROPARTICLES	6.6 mL
CONJUGATE	6.1 mL
MICROPARTICLES	Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к NGAL (мышинными, моноклональными), в BIS-TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором и детергентом. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консервант: ProClin 300.
CONJUGATE	Акридин-меченый конъюгат антител к NGAL (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором и детергентом. Минимальная концентрация: 200.0 ng/mL. Консервант: ProClin 300.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, 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, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.⁶⁻⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит бис-трис-гидрохлорид* и метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
H402**	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.

P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.

Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

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

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещаемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

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

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i Urine NGAL перед проведением теста на анализаторе Alinity i.

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

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

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

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только образцы мочи.

- Рабочие характеристики не были установлены для случаев использования образцов трупной крови и других биологических жидкостей, за исключением мочи человека.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - пулированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Как можно раньше, но не позднее 24 часов после сбора, образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при ≥ 400 RCF (относительная центрифужная сила) в течение минимум пяти минут.¹⁰
- Для тестирования и/или хранения перенесите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку.
- Если образцы хранились (см. ниже раздел "Хранение образцов"), тщательно перемешайте все образцы на вортке на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирку 10 раз. Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Перед тестированием центрифугируйте в соответствии с приведенными выше инструкциями.

- При подготовке образцов к тестированию следуйте рекомендуемым процедурам обращения с образцами, как указано в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5, в частности проверьте все образцы на наличие пузырьков, капелек на стенках чашечек, а также убедитесь, что все чашечки стоят вертикально. Перед тестированием выровняйте все наклонившиеся чашечки. Перед тестированием удалите пузырьки и снимите капельки образца со стенок аппликатором. Во избежание перекрестной контаминации используйте новый аппликатор для каждого образца. Чтобы минимизировать количество образующихся капелек, при дозировании образца касайтесь наконечником трансферной пипетки стенки чашечки для образцов.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Моча	Комнатная температура (22 - 30°C)	24 часа
	2 - 8°C	7 дней

Если тестирование откладывается более чем на 24 часа при комнатной температуре или более чем на 7 дней при 2 - 8°C, храните образцы при -70°C или ниже.

Образцы мочи, хранившиеся при температуре -70°C или ниже, сохраняли стабильность в течение 13 месяцев.¹¹

Избегайте проведения более 3 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

09P29 NGAL в моче Реагенты (Alinity i Urine NGAL Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity i Urine NGAL
- 09P2901 NGAL в моче Калибраторы (Alinity i Urine NGAL Calibrators)
- 09P2910 NGAL в моче Контрольные материалы (Alinity i Urine NGAL Controls) или другой контрольный материал
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

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

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

Процедура анализа

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

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

- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 70 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 µL
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 µL
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к NGAL в моче Калибраторам (Alinity i Urine NGAL Calibrators) и/или в инструкции по применению к NGAL в моче Контрольным материалам (Alinity i Urine NGAL Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями NGAL, превышающим 1500.0 ng/mL, помечаются кодом "> 1500.0 ng/mL" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения.

Образцы со значениями NGAL, превышающим 6000.0 ng/mL, помечаются кодом "> 6000.0 ng/mL" при использовании протокола автоматического разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:4 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

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

Калибровка

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

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

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

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

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

Процедуры контроля качества

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

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

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

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

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

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹³

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity i Urine NGAL использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Флаги

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

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в ng/mL, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Urine NGAL составляет от 10.0 до 1500.0 ng/mL.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

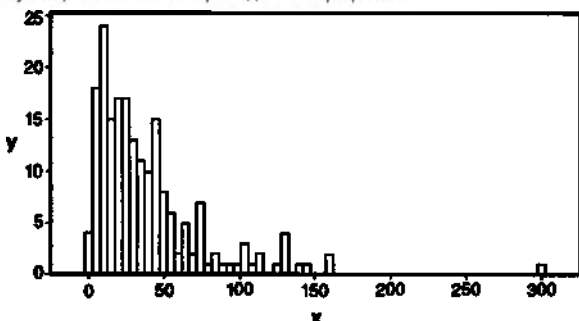
- Результаты следует интерпретировать в совокупности с другими данными; напр., симптомами, результатами других тестов, клиническими проявлениями и др.
- Если результаты теста на NGAL не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Информацию об ограничениях анализа образцов см. в разделе СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Диапазон ожидаемых значений для теста ARCHITECT Urine NGAL был определен в результате тестирования 196 образцов негоспитализированных доноров; значения креатинина в крови этих доноров составляли от 0.7 до 1.5 mg/dL, а соотношение белка/креатинина в моче было меньше или равно 200 mg/g. Диапазон ожидаемых значений был определен на уровне 131.7 ng/mL или менее (95-й процентиль). Данные исследования суммированы в нижеприведенном графике.



x = ARCHITECT Urine NGAL (ng/mL)

y = Кол-во (N)

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с документом EP05-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).¹⁴ Исследование проводилось с использованием 1 серии NGAL в моче Реагентов (Alinity i Urine NGAL Reagent Kit), 1 серии NGAL в моче Калибраторов (Alinity i Urine NGAL Calibrators) и 1 серии NGAL в моче Контрольных материалов (Alinity i Urine NGAL Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 5 панелей мочи человека были протестированы не менее чем в 2 повторках 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (ng/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	19.4	0.49	2.5	0.53	2.8
Средний контроль	120	191.8	3.00	1.6	3.65	1.9
Высокий контроль	120	1209.9	16.65	1.4	18.98	1.6
Панель 1	120	11.9	0.35	2.9	0.75	6.3
Панель 2	120	23.5	0.49	2.1	0.77	3.3
Панель 3	120	171.7	3.03	1.8	3.64	2.1
Панель 4	119	287.5	4.39	1.5	5.15	1.8
Панель 5	120	1446.1	21.67	1.5	23.30	1.6

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

Воспроизводимость системы

Исследование проводилось с использованием 2 серий NGAL в моче Реагентов (Alinity i Urine NGAL Reagent Kit) на 6 анализаторах Alinity i. Три контроля и 2 панели мочи человека были протестированы не менее чем в 4 повторках в 3 сериях измерений на одном анализаторе для получения как минимум 12 измерений. Рабочие характеристики репрезентативной серии представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (ng/mL)	Повторяемость		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	126	20.9	0.64	3.1	0.67	3.2	0.81	3.9
Средний контроль	128	200.5	3.90	1.9	4.58	2.3	5.78	2.9
Высокий контроль	126	1247.6	25.98	2.1	26.51	2.1	39.79	3.2
Панель 1	124	99.0	2.22	2.2	2.28	2.3	3.26	3.3
Панель 2	126	245.8	4.74	1.9	5.00	2.0	6.78	2.8

^a Вариабельность внутри лаборатории включает компоненты повторяемости (внутри серии) и вариабельности между сериями.

^b Воспроизводимость системы включает повторяемость (внутри серии), компоненты междусерийной вариабельности и вариабельности между анализаторами.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с документом EP17-A2 CLSI.¹⁵ Исследование проводилось с использованием 3 серий NGAL в моче Реагентов (Alinity i Urine NGAL Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.

	ng/mL
ПБ ^a	0.3
ПО ^b	0.5
ПКО ^{c,d}	3.0

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

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

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

^d Данное значение представляет собой ПКО, полученный на системе ARCHITECT System. Значение ПКО, полученное на анализаторе Alinity i, подтверждает данный ПКО.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹⁶

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения от 10.0 до 1500.0 ng/mL.

Аналитическая специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Образцы мочи пациентов с другими заболеваниями были исследованы на присутствие NGAL с использованием теста ARCHITECT Urine NGAL. Данные представлены в таблице ниже.

Концентрации NGAL у пациентов с другими заболеваниями, полученные с использованием теста ARCHITECT Urine NGAL

Категория ^a	Кол-во	Диапазон концентраций (ng/mL)
Анти-цитомегаловирус (анти-CMV положительный)	10	0.3 - 44.0
Вирус Эпштейна-Барр (анти-EBV положительный)	10	4.7 - 61.9
Вирус гепатита А (анти-HAV положительный) [†]	10	3.4 - 57.9
Вирус простого герпеса (анти-HSV положительный)	10	5.8 - 43.5
Множественная миелома	3	0.7 - 47.0
Вирус краснухи (положительные на антитела к краснухе)	10	2.2 - 64.1

^a Образцы мочи пациентов, страдающих от инфекции мочевыводящих путей, могут показывать повышенные концентрации NGAL.

[†] Не испытано в России.

Интерференция

Данные исследования проводили на системе ARCHITECT i System.

Потенциально interfering endogenous substances

Оценивали потенциально interfering endogenous substances с целью определить, влияют ли они на концентрации NGAL в тесте ARCHITECT Urine NGAL. При оценке интерференции исследовали образцы с двумя уровнями NGAL (один уровень в диапазоне ожидаемых значений, другой уровень выше диапазона ожидаемых значений [См. раздел ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ]). Перечисленные ниже endogenous substances добавляли к образцам каждого уровня для получения обогащенных образцов. Обогащенные образцы тестировали, и концентрации NGAL обогащенных образцов сравнивали со значениями концентрации NGAL необогащенных образцов (образцов контролей). Данные представлены в таблице ниже.

Потенциально interfering endogenous substances	Концентрация интерферента	% разницы	
		В пределах диапазона ожидаемых значений	Выше диапазона ожидаемых значений
Ацетон	100 mg/dL	-3.5	-0.3
Аскорбиновая кислота	1 g/dL	-0.6	0.0
Бикарбонат	35 mmol/L	-1.5	-0.6
Билирубин	2.0 mg/dL	0.5	-1.5
Креатинин	1000 mg/dL	1.3	0.2
Этанол	200 mg/dL	-1.6	-1.4
Глюкоза	1 g/dL	-0.7	-0.2
Гемоглобин	100 mg/L	1.4	0.4

Потенциально interfering endogenous substances	Концентрация интерферента	% разницы	
		В пределах диапазона ожидаемых значений	Выше диапазона ожидаемых значений
Белок	1 g/dL	2.8	0.9
Рибофлавин	7.5 mg/dL	1.9	-0.1
Хлорид натрия	6 g/dL	1.6	1.6
Мочевина	12 g/dL	-0.4	1.2

Примечание: Так как в тесте Alinity i Urine NGAL не используется комплекс биотинилированных антител, отсутствует риск потенциальной интерференции значений в данном тесте при исследовании образцов, содержащих биотин.

Потенциально interfering antibiotics[†]

Оценивали потенциально interfering antibiotics с целью определить, влияют ли они на концентрации NGAL в тесте ARCHITECT Urine NGAL. При оценке интерференции исследовали образцы с двумя уровнями NGAL (один уровень в диапазоне ожидаемых значений, другой уровень выше диапазона ожидаемых значений [См. раздел ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ]). Перечисленные ниже antibiotics добавляли к образцам каждого уровня для получения обогащенных образцов. Обогащенные образцы тестировали, и концентрации NGAL обогащенных образцов сравнивали со значениями концентрации NGAL необогащенных образцов (образцов контролей). Данные представлены в таблице ниже.

Потенциально interfering antibiotic	Концентрация интерферента	% разницы	
		В пределах диапазона ожидаемых значений	Выше диапазона ожидаемых значений
Амикацин	15 mg/dL	-1.9	-0.5
Амфотерицин В	5.8 µg/mL	-1.1	-0.6
Цефдинир	100 µg/mL	-2.8	-1.7
Цефуроксим	100 µg/mL	-1.5	0.1
Цефтрадин	100 µg/mL	-2.9	-2.1
Ципрофлоксацин	7.4 µg/mL	0.3	0.2
Гентамицин	12 mg/dL	-0.5	-0.6
Канамицин А	6 mg/dL	0.1	-0.5
Канамицин В	6 mg/dL	-0.3	1.1
Пенициллин G	100 µg/mL	-0.8	-0.8
Рифампин	5 mg/dL	-1.5	-2.0
Спектиномицин	100 µg/mL	-1.7	-0.1
Тобрамицин	2 mg/dL	-1.7	-0.0
Ванкомицин	6 mg/dL	2.3	0.1

[†] Не испытано в России.

Потенциальные cross-reactants[†]

Оценивали потенциальные cross-reactants с целью определить, влияют ли они на концентрации NGAL в тесте ARCHITECT Urine NGAL. При оценке интерференции исследовали образцы с двумя уровнями NGAL (один уровень в диапазоне ожидаемых значений, другой уровень выше диапазона ожидаемых значений [См. раздел ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ]). Перечисленные ниже cross-reactants добавляли к образцам каждого уровня для получения обогащенных образцов. Обогащенные образцы тестировали, и концентрации NGAL обогащенных образцов сравнивали со значениями концентрации NGAL необогащенных образцов (образцов контролей). Данные представлены в таблице ниже.

Потенциальный cross-reactant	Концентрация интерферента	% разницы	
		В пределах диапазона ожидаемых значений	Выше диапазона ожидаемых значений
Кислый гликопротеин	100 µg/mL	0.7	-0.3
Альфа-1-микроглобулин	100 µg/mL	0.6	0.5
Фактор роста гепатоцитов	100 ng/mL	-2.2	-1.1
Матриксная металлопротеиназа 2	1000 ng/mL	-1.1	-1.9

Потенциальный кросс-реактант	Концентрация интерферента	% разницы	
		В пределах диапазона ожидаемых значений	Выше диапазона ожидаемых значений
Матриксная металлопротеиназа 8	200 ng/mL	-1.0	-1.1
Матриксная металлопротеиназа 9	1500 ng/mL	-2.5	-0.3

† Не испытано в России.

Потенциально интерферирующие состояния

Оценивали потенциально интерферирующие состояния с целью определить, влияют ли они на концентрации NGAL в тесте ARCHITECT Urine NGAL. При оценке интерференции исследовали образцы с двумя уровнями NGAL (один уровень в диапазоне ожидаемых значений, другой уровень выше диапазона ожидаемых значений [См. раздел ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ]). Кислотный и щелочной растворы добавляли к образцам каждого уровня для получения обогащенных образцов. Обогащенные образцы тестировали, и концентрации NGAL обогащенных образцов сравнивали со значениями концентрации NGAL необогащенных образцов (образцов контролей). Данные представлены в таблице ниже.

Потенциально интерферирующее состояние	Концентрация интерферента	% разницы	
		В пределах диапазона ожидаемых значений	Выше диапазона ожидаемых значений
Низкий pH	4.5	-6.1	-3.8
Высокий pH	10.0	2.8	-2.6

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.¹⁷

Alinity i Urine NGAL в сравн. с ARCHITECT Urine NGAL	Моча	Ед-цы ng/mL	Кол- во	Коэфф. корреляции	Пересе- чение	Диапазон наклон концентрации
			147	1.00	0.85	1.03
						17.7 - 1317.1

■ БИБЛИОГРАФИЯ

- Mori K, Nakao K. Neutrophil gelatinase-associated lipocalin as the real-time indicator of active kidney damage. *Kidney International* 2007;71(10):967-970.
- Mishra J, Dent C, Tarabishi R, et al. Neutrophil gelatinase-associated lipocalin (NGAL) as a biomarker for acute renal injury after cardiac surgery. *Lancet* 2005;365(9466):1231-1238.
- Wagener G, Jan M, Kim M, et al. Association between increases in urinary neutrophil gelatinase-associated lipocalin and acute renal dysfunction after adult cardiac surgery. *Anesthesiology* 2006;105:485-491.
- Nickolas T, O'Rourke MJ, Yang J, et al. Sensitivity and specificity of a single emergency department measurement of urinary neutrophil gelatinase-associated lipocalin for diagnosing acute kidney injury. *Ann Intern Med* 2008;148(11):810-819.
- Bennett M, Dent C, Ma Q, et al. Urine NGAL predicts severity of acute kidney injury after cardiac surgery: a prospective study. *Clin J Am Soc Nephrol* 2008;3:665-673.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 4th ed. Geneva: World Health Organization; 2020.

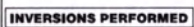
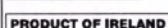
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Urinalysis; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document GP16-A3. Wayne, PA: CLSI; 2009.
- Grenier, FC, Ali, S, Syed, H, et al. Evaluation of the ARCHITECT urine NGAL assay: assay performance, specimen handling requirements and biological variability. *Clin Biochem* 2010;43(6):615-620. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2009.12.008>
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

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

Другие символы	
	Конъюгат
	Картридж был перевернут
	Микрочастицы
	Страна происхождения: Ирландия

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



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

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Сводные данные по безопасности и рабочим характеристикам для данного изделия доступны на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Сводные данные доступны по данной ссылке после запуска Европейской базы данных медицинских изделий. Вы можете найти медицинское изделие, используя UDI-DI, указанный на внешней упаковке изделия.

Редакция: июнь 2022 г.

©2017, 2022 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 NGAL в моче Реагенты (Alinity i Urine NGAL Reagent Kit) для России

Набор реагентов для количественного определения липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов, иммунохемилуминесцентным методом в моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "NGAL в моче Реагенты (Alinity i Urine NGAL Reagent Kit)"

В составе: 2 картриджа по 100 тестов: - Микрочастицы (Alinity i Urine NGAL Microparticles) – 2 x 6,6 мл; - Конъюгат (Alinity i Urine NGAL Conjugate) – 2 x 6,1 мл; Инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием NGAL в моче Реагенты (Alinity i Urine NGAL Reagent Kit) является вспомогательным средством диагностики острого повреждения почек.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 18 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Файл теста Alinity i Urine NGAL - не является медицинским изделием.
- 09P2901 NGAL в моче Калибраторы (Alinity i Urine NGAL Calibrators), зарегистрированные в установленном порядке
- 09P2910 NGAL в моче Контрольные материалы (Alinity i Urine NGAL Controls) или другие коммерческие контроли, содержащие липокалин, ассоциированный с желатиназой нейтрофилов, зарегистрированные в установленном порядке
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution), зарегистрированный в установленном порядке
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution), зарегистрированный в установленном порядке
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer), зарегистрированный в установленном порядке

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 30.08.2021г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы человеческого происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратиться к местному представителю.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием NGAL в моче Реагенты (Alinity i Urine NGAL Reagent Kit) является хемилуминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения нейтрофильного желатиназо-ассоциированного липокалина (NGAL) в моче человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием NGAL в моче Реагенты (Alinity i Urine NGAL Reagent Kit) предназначен для определения *In Vitro* NGAL человека в моче как показателя повреждения почек.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ



Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза



Обозначение русского языка маркировки



Опасный для здоровья

ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

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

Следует транспортировать образцы при соблюдении условий хранения, рекомендованных производителем.

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

Перевод с английского языка на русский язык

Эбботт Ирландия,
Диагностическое
подразделение
Лиснамак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия

Т: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: /подписано/

Дата: 18 сентября 2023 г.

Розмари МакЭнтайр (Rosemary McEntire),
Менеджер отдела
нормативно-правового регулирования
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Лиснамак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 25.09.2023 г./

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

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

Перевод данного текста

Четвертого октября две тысячи двадцать третьего года.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

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

М.А. Корсик



13

лист(а)(ов)

Нотариус

