

04/2020
Barcelona, November, 20, 2020

FL0587850

Барселона, 20 ноября, 2020

I, Laura López, Regulatory Affairs Manager at BioSystems S.A., hereby certify, that attached documents are true and accurate copies of User Manual of the product and translation of this document into Russian language in accordance with the documents.

Also, I hereby certify that the attached documents are for purposes of product registration in Russia and in the countries of Eurasian Economic Union.

Я, Лаура Лопез, Менеджер по Вопросам Регулирования компании BioSystems S.A., настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются достоверными и точными копиями инструкции по эксплуатации продукта и переводом данных документов на русский язык.

Также удостоверяю, что прилагаемые документы используются с целью регистрации продукции в Российской Федерации и странах Евразийского Экономического Союза.

№	Title/Наименование	Number of pages in document/Количество страниц в документе
1.	User manual of medical product: Reagents Kit for quantitative determination of Lipase in serum or plasma (English version)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения Липазы (Lipase) в сыворотке или плазме крови» (Версия на английском языке)	2
2.	User manual of medical product: Reagents Kit for quantitative determination of Lipase in serum or plasma (Russian version)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения Липазы (Lipase) в сыворотке или плазме крови» (Версия на русском языке)	4


Laura López
Regulatory Affairs Manager
BIOSYSTEMS S.A.




Лаура Лопез
Менеджер по Вопросам Регулирования
BIOSYSTEMS S.A.



BIOSYSTEMS, S.A.
Costa Brava, 30,
08030 BARCELONA
Tel. +34 933 11 00 00

Regulatory Affairs Department
BIOSYSTEMS S.A.
llopez@biosystems.es
Barcelona, November 20th, 2020



• Certified Management System
• EN ISO 9001
• EN ISO 13485

T E S T I M O N I O.- ANTONIO ROSSELLÓ MESTRE, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Barcelona, -----
DOY FE: Que el presente testimonio es fiel reproducción, por fotocopia, del documento original, que me exhibe. Y para que conste libro el presente.-----
 Barcelona, a veintitrés de noviembre de dos mil veinte.-----

Figura en el libro indicador con el N° 1431/2020 de la Sección Segunda.-----



INTENDED USE

Reagent for the m
assessment of its v

CLINICAL BENEFIT

Serum lipase con
in amylase and lip
period of time. Ele
pancreatic duct by
treatments with opi
Based on clinical
technologies and
variations.

Clinical diagnosis
both clinical and la

PRINCIPLE OF T

Lipase catalyzes
glutaric acid-(6'
intermediate, glu
alkaline solution
determined from

1,2-O-dilauryl-rac

glutaric ac

CONTENTS AN

A. Reagent: 1 x
calcium chlor

B. Reagent: 1 x
methylresor.

WARNING: H2
P210: Keep av
vapours. P280
P403+P233 Stc

For further wan

S. Lipase Star
on the label

Components fr
antibodies anti
cautiously as p

STORAGE AN

Store at 2-8°C

Components a
well closed an

Indications of
0.80 at 580 nr

WARNING AI

Exercise the
available for
accordance v
shall be repor

ADDITIONAL

- Biochemi
(BioSyste
- Analyzer,
to read a

REAGENT F

Reagents ar

SAMPLES

Serum or pl
Lipase conc
months at -

PROCEDU

1. Bring th
2. Pipette

Rea
Sam

3. Mix and

COD 11760 1 x 30 mL

Only for *in vitro* use in the clinical laboratoryLIPASE
DGGR**INTENDED USE**

Reagent for the measurement of lipase concentration in human serum or plasma for the assessment of its variations in general population.

CLINICAL BENEFIT

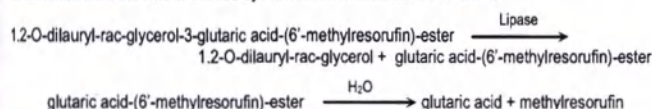
Serum lipase concentration increases after an attack of acute pancreatitis. In general, increases in amylase and lipase run in parallel course, but the elevation of lipase persists for a longer period of time. Elevations in serum lipase concentration may be also due to obstruction of the pancreatic duct by a calculus or by carcinoma, in acute and chronic renal disease as well as in treatments with opiates^{1,2,3}.

Based on clinical guidelines and textbooks, and when used in conjunction with other diagnostic technologies and options, this medical information is useful for the assessment of Lipase variations.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Lipase catalyzes the hydrolysis of the chromogenic substrate 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester to 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol and an unstable intermediate, glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester. This decomposes spontaneously in alkaline solution to form glutaric acid and methylresorufin. The catalytic concentration is determined from the rate of the red dye formation measured at 560 nm^{1,4}.

**CONTENTS AND COMPOSITION**

A. Reagent: 1 x 20 mL. Bicine buffer 50 mmol/L, colipase ≥ 1 mg/L, deoxycholate 1.6 mmol/L, calcium chloride 10 mmol/L, pH 8.0.

B. Reagent: 1 x 10 mL. Tartrate buffer 10 mmol/L, 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester ≥ 0.3 mmol/L, taurodesoxycholate 8.0 mmol/L, pH 4.0.

WARNING: H226: Flammable liquid and vapour. H317: May cause an allergic skin reaction. P210: Keep away from heat, sparks, open flames or hot surfaces. P261: Avoid breathing vapours. P280: Wear protective gloves, protective clothing, eye protection, face protection. P403+P233 Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.

For further warnings and precautions, see the product safety data sheet (SDS).

S. Lipase Standard: 1 for 5 mL. Human lipase in human serum matrix. Concentration is given on the label.

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for Hbs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

Indications of deterioration. Presence of particulate material or absorbance of the blank over 0.80 at 580 nm.

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to Biosystems S.A.

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

- Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).
- Analyzer, spectrophotometer or photometer with cell holder thermostatable at 37°C and able to read at 580 nm. Cuvettes with 1 cm light path.

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

SAMPLES

Serum or plasma collected by standard procedures. Heparin may be used as anticoagulant.

Lipase concentration in the sample is stable for 7 days at 20-25 °C, 21 days at 4-8°C and 12 months at -20°C⁵.

PROCEDURE

1. Bring the reagents and the instrument to reaction temperature.
2. Pipette into a cuvette (Note 1):

Reagent A	850 μ L
Sample/Standard	15 μ L

3. Mix and insert the cuvette into the instrument. Start the stopwatch.

4. After 1 minute, pipette into a cuvette:

Reagent B	500 μ L
-----------	-------------

5. Mix and after 3 minutes, record initial absorbance and at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.
6. Calculate the difference between consecutive absorbances, and the average absorbance difference per minute ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULATIONS

The lipase concentration in the sample is calculated using the following general formula:

$$\frac{\Delta A/\text{min sample}}{\Delta A/\text{min standard}} \times C \text{ Standard} = U/L$$

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES²

Serum or plasma: 13-60 U/L = 0.22-1.00 μ kat/L.

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

- Detection limit: 4.89 U/L = 0.08 μ kat/L. Quantification limit: 8.52 U/L = 0.14 μ kat/L.
- Linearity limit: 250 U/L = 4.17 μ kat/L. For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement. Measuring range: (8.52 U/L = 0.14 μ kat/L) - (250 U/L = 4.17 μ kat/L).
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
52.1 U/L = 0.86 μ kat/L	1.4 %	4.1 %
67.2 U/L = 1.11 μ kat/L	2.2 %	5.3 %
122 U/L = 2.03 μ kat/L	1.6 %	5.0 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Lipase values for human serum and heparin plasma samples obtained on BA400 analyzer (y) were compared with those determined on a Roche Cobas 8000 analyzer (x). Serum: Sample size (n)=88; Linear regression $y=5.99+0.993x$, $r=0.971$. The sample concentrations were between 15 and 240 U/L. Plasma: Sample size (n)=57; Linear regression $y=5.59+0.964x$, $r=0.996$. The sample concentrations were between 12 and 285 U/L.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: hemolysis (hemoglobin up to 500 mg/dL), bilirubin (up to 30 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 300 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁶.
- The triglycerides reagent contains a very high lipase concentration that could interfere in lipase measurements. Current versions of Software solve the contamination by means of protocols already programmed by default in the analyzer. It is recommended to perform lipase measurements in series without triglycerides assays when abnormal results are detected.

NOTES

1. This reagent may be used in several automatic analyzers. Instructions for many of them are available upon request.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Junge W, Abicht K, Goldman J et al. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in clinical centers in Europe, Japan, and USA. *Clin Chem Lab Med* 1999;37, special suppl:469.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
4. Panteghini M, Bonora R, Pagani F. Measurement of pancreatic lipase activity in serum by a kinetic colorimetric assay using a new chromogenic substrate. *Ann Clin Biochem* 2001;38:365-370.
5. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

COD 21760 1 x 20 mL + 1 x 10 mL

Only for *in vitro* use in the clinical laboratory**INTENDED USE**

Reagent for the measurement of lipase concentration in human serum or plasma for the assessment of its variations in general population.

This reagent is for use in the BioSystems BA analyzers.

CLINICAL BENEFIT

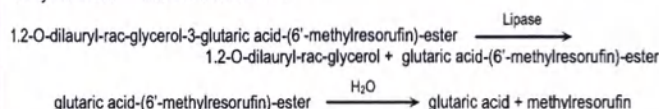
Serum lipase concentration increases after an attack of acute pancreatitis. In general, increases in amylase and lipase run in parallel course, but the elevation of lipase persists for a longer period of time. Elevations in serum lipase concentration may be also due to obstruction of the pancreatic duct by a calculus or by carcinoma, in acute and chronic renal disease as well as in treatments with opiates^{1,2,3}.

Based on clinical guidelines and textbooks, and when used in conjunction with other diagnostic technologies and options, this medical information is useful for the assessment of Lipase variations.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Lipase catalyzes the hydrolysis of the chromogenic substrate 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester to 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol and an unstable intermediate, glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester. This decomposes spontaneously in alkaline solution to form glutaric acid and methylresorufin. The catalytic concentration is determined from the rate of the red dye formation measured at 560 nm^{1,4}.

**CONTENTS AND COMPOSITION**

A. Reagent: 1 x 20 mL. Bicine buffer 50 mmol/L, colipase ≥ 1 mg/L, deoxycholate 1.6 mmol/L, calcium chloride 10 mmol/L, pH 8.0.

B. Reagent: 1 x 10 mL. Tartrate buffer 10 mmol/L, 1,2-O-dilauryl-rac-glycerol-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin)-ester ≥ 0.3 mmol/L, taurodesoxycholate 8.0 mmol/L, pH 4.0.

WARNING: H226: Flammable liquid and vapour. H317: May cause an allergic skin reaction. P210: Keep away from heat, sparks, open flames or hot surfaces. P261: Avoid breathing vapours. P280: Wear protective gloves, protective clothing, eye protection, face protection. P403+P233 Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 30 days.

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to Biosystems S.A.

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator (BioSystems cod. 18011) or Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

SAMPLES

Serum or plasma collected by standard procedures. Heparin may be used as anticoagulant.

Lipase concentration in the sample is stable for 7 days at 20-25 °C, 21 days at 4-8°C and 12 months at -20°C⁵.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 30 days, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES²

Serum or plasma: 13-60 U/L = 0.22-1.00 μ kat/L.

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using a BA400 analyzer and following the guidelines of the Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Detection limit: 4.89 U/L = 0.08 μ kat/L. Quantification limit: 8.52 U/L = 0.14 μ kat/L.
- Linearity limit: 250 U/L = 4.17 μ kat/L. For higher values dilute sample 1/2 with distilled water and repeat measurement. Measuring range: (8.52 U/L = 0.14 μ kat/L) - (250 U/L = 4.17 μ kat/L).
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
52.1 U/L = 0.86 μ kat/L	1.4 %	4.1 %
67.2 U/L = 1.11 μ kat/L	2.2 %	5.3 %
122 U/L = 2.03 μ kat/L	1.6 %	5.0 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Lipase values for human serum and heparin plasma samples obtained on BA400 analyzer (y) were compared with those determined on a Roche Cobas 8000 analyzer (x). Serum: Sample size (n)=88; Linear regression $y=5.99+0.993x$, $r=0.971$. The sample concentrations were between 15 and 240 U/L. Plasma: Sample size (n)=57; Linear regression $y=5.59+0.964x$, $r=0.996$. The sample concentrations were between 12 and 285 U/L.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: hemolysis (hemoglobin up to 500 mg/dL), bilirubin (up to 30 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 300 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁶.
- The triglycerides reagent contains a very high lipase concentration that interferes in lipase measurements by contamination of the reaction cuvette that is not eliminated with ordinary washing. It is recommended to perform lipase measurements in series without triglycerides assays to avoid reaction cuvette well contamination.

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.
2. Junge W, Abicht K, Goldman J et al. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in clinical centers in Europe, Japan, and USA. *Clin Chem Lab Med* 1999;37, special suppl:469.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
4. Panteghini M, Bonora R, Pagani F. Measurement of pancreatic lipase activity in serum by a kinetic colorimetric assay using a new chromogenic substrate. *Ann Clin Biochem* 2001;38:365-370.
5. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

R1: use Reagent A

R2: use Reagent B

	BA200	BA400
GENERAL		
Name	LIP DGGR	LIP DGGR
Short name	LIP DGGR	LIP DGGR
Sample type	serum / plasma	serum / plasma
Analysis mode	kinetic bireagent	kinetic bireagent
Unit	U/L	U/L
Decimals	2	2
Reaction type	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monochromatic	monochromatic
Main filter	560	560
Reference filter	-	-
Sample	3	3
Vol. R1	170	170
Vol. R2	100	100
Reading 1 (cycle)	28	56
Reading 2 (cycle)	34	67
Predilution factor	-	-
Reduced factor	2	2
CALIBRATION AND BLANK		
Blank type	distilled water	distilled water
Calibration mode	experimental calibrator	experimental calibrator
Number of calibrators	1	1
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.800	0.800
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	250	250
Substrate depletion	-	-

Набор реагентов для количественного определения Липазы (Lipase) в сыворотке или плазме крови в вариантах исполнения

Регистрационное удостоверение № XXXXXXXXXX от «xx» xxxxxx 202X г.

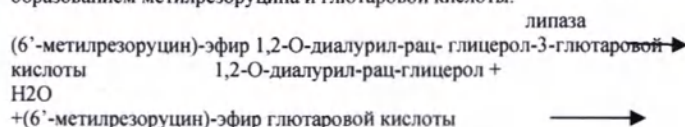
НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для определения активности липазы в сыворотке или плазме крови человека. Полученные результаты будут полезны для оценки нарушений функции поджелудочной железы.

Реагенты могут быть использованы в работе на полуавтоматических фотометрах, автоматических биохимических анализаторах (в том числе А15/25, ВА400/200 БиоСистемс) и в ручных методиках.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Липаза катализирует гидролиз хромогенного субстрата (6'-метилрезорусин)-эфира 1,2-О-диалурил-рац-глицерол-3-глютаровой кислоты в 1,2-О-диалурил-рац-глицерол и нестабильный промежуточный компонент (6'-метилрезорусин)-эфир глютаровой кислоты. В щелочной среде данное соединение распадается с образованием метилрезорусина и глютаровой кислоты.



(6'-метилрезорусин)-эфир глютаровой кислоты Глютаровая кислота + метилрезорусин

Каталитическая концентрация может определяться по скорости образования соединения (метилрезорусина), окрашенного в красный цвет, измеренной при 580 нм.

СОСТАВ

А. Реагент: 1 x 20 мл. Бициновый буфер 50 ммоль/л, колипаза ≥ 1 мг/л, дезоксихолат 1.6 ммоль/л, хлорид кальция 10 ммоль/л, pH 8.0.

В. Реагент: 1 x 10 мл. Тартратный буфер 10 ммоль/л, 1,2-О-диалурил-рац-глицерин-3-глютаровая кислота-(6'-метилрезорусин)-эфир ≥ 0.3 ммоль/л, тауредоксихолат 8.0 ммоль/л, pH 4.0.

ВНИМАНИЕ: H226: Воспламеняющаяся жидкость и пары. H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи. P210: Хранить вдали от источников тепла, искр, открытого огня или горячих поверхностей. Избегайте вдыхания паров. P280: Наденьте защитные перчатки, защитную одежду, средства для защиты глаз, средства для защиты лица. P403+P233 Хранить в хорошо проветриваемом месте. Держать контейнер плотно закрытым.

С. Стандарт липазы: 1 для 5 мл. Липаза человека в матрице сыворотки человека. Концентрация указана на этикетке.

Компоненты человеческого происхождения были протестированы и оказались отрицательными на наличие антител к ВИЧ и ВГС (вирус гепатита С), а также к антигену ВГВ (вирус гепатита В). Тем не менее, с ними следует обращаться осторожно, как с потенциально инфекционным.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

1. Липаза (Lipase)
 - a. Реагент А – 1 флакон по 120 мл
 - b. Реагент В – 1 флакон по 10 мл
 - c. Стандарт S – 1 флакон по 5 мл
2. Липаза (Lipase) (A)
 - a. Реагент А – 1 флакон по 20 мл
 - b. Реагент В – 1 флакон по 10 мл
3. Липаза (Lipase) (BA)
 - o Реагент А – 1 флакон по 20 мл
 - o Реагент В – 1 флакон по 10 мл
4. Липаза (Lipase) (AU)
 - a. Реагент А – 1 флакон по 20 мл
 - b. Реагент В – 1 флакон по 10 мл
5. Липаза (Lipase) (D)

- a. Реагент А – 1 флакон по 20 мл
 - b. Реагент В – 1 флакон по 10 мл
6. Липаза (Lipase) (F)
- a. Реагент А – 1 флакон по 20 мл
 - b. Реагент В – 1 флакон по 10 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

7. Только для профессионального использования.
8. Перед началом исследования прочитайте инструкцию полностью и внимательно. Используйте действительную версию инструкции, приложенную к набору. Убедитесь, что вам все понятно.
9. Строго запрещено: удалять, менять, выбрасывать или повреждать этикетки с штрих-кодом на упаковке набора и его компонентах. Штрих-коды важная часть набора и содержат необходимую для постановки информацию.
10. Соблюдайте общие нормы безопасности при работе с реагентами.
11. Все реагенты набора, которые содержат сыворотку или плазму человека, были протестированы и показали отрицательный результат на HIV I/II, HBsAg и HCV. Однако все продукты человеческой крови, включая образцы сыворотки, должны считаться потенциально опасными.
12. Не пипетируйте ртом и избегайте контакта реагента с кожей и слизистыми.
13. Нельзя есть, пить, курить или наносить косметику в месте работы с реагентами.
14. Надевайте одноразовые перчатки при распаковывании образцов и реагентов.
15. Работа с реагентами должна проводиться в соответствии с процедурами, утвержденными соответствующим управлением биологической безопасности и регулирования.
16. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности. Срок годности указан на упаковке набора.
17. Оптимальные результаты можно получить только при использовании откалиброванного оборудования и инструментов.
18. Не смешивайте и не используйте компоненты из различных лотов.
19. Информация о реагентах, используемых в этом наборе доступна при запросе в Представительство Общества «БИОСИСТЕМС С.А.», Испания.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре 2-8°C.

Компоненты стабильны после открытия и до истечения срока годности, указанного на этикетке, если их хранить хорошо закрытыми и принимать меры для предотвращения загрязнения в процессе их использования.

- Признаки ухудшения. Наличие материала в виде частиц или абсорбирующей способности холодной пробы свыше 0.80 при 580 нм.
- Стандарт. Присутствие влажности.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

Стандарт липазы: Развести 5,00 мл дистиллированной воды. Стабилен в течение 7 дней при 2-8°C или в течение 3 месяцев при -18°C, разделенный на аликвоты и замороженный.

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Термостат при 37°C

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой кюветой при 37°C для снятия показаний при 580 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма собираются стандартными процедурами. Гепарин может быть использован в качестве антикоагулянта.

Концентрация липазы в образце стабильна на протяжении 7 дней при температуре 20-25°C, 21 день при 4-8°C и 12 месяцев при -20°C5.

ПРОЦЕДУРА

Для ручного метода:

- Предварительно нагреть реактивы до 37°C.
- Накапать из пипетки в кювету (примечание 1):

Реактив А	850 µл
Проба/стандарт	15 µл

Реактив В	500 µл
-----------	--------

- Смешать и вставить кювету в прибор. Завести хронометр, через 1-3 минут добавить:
- Смешать.
- Через 1 минуту, записать начальную абсорбцию и снимать новые показания каждую минуту в течение 3 минут.
- Посчитать среднее увеличение абсорбции в минуту (ΔА/мин).

РАСЧЕТ

Активность липазы в пробе рассчитывается по следующей общей формуле:

$$\frac{\Delta A/\text{мин Проба}}{\Delta A/\text{мин стандарт}} \times C_{\text{стандарт}} = \text{Ед/л}$$

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов.

R1 - использовать реагент А

R2 - использовать Реагент В

	A25	A15
ОБЩИЕ		
Наименование	LIP DGGR	LIP DGGR
Краткое наименование	SER	SER
Тип пробы	б/реакт. кюв.	б/реакт. кюв.
Способ измерения	ед./л	ед./л
Единица	нет	нет
Испытание турбидиметрии	нет	нет
Десятичные	2	2
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Тип прочтения	монокр.	монокр.
Основной фильтр	560	560
Справочный фильтр	-	-
Проба	3	3
Об. R1	170	170
Об. R2	100	100
Считывание 1 (цикл)	12	12
Считывание 2 (цикл)	19	12
Считывание 3 (цикл)	27	17
Реагент 2 (цикл)	7	5
Фактор преобразования	-	-
Уменьшенный коэффициент	-	-
КАЛИБРОВКА И БЕЛОЕ		
Тип калибровки	мультикалибратор	мультикалибратор
Количество калибраторов	1	1
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИИ		
Предел абс. бланка	0.800	0.800
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	250	250
Субстрат потребляется	-	-

	BA200	BA400
ОБЩИЕ		
Наименование	LIP DGGR	LIP DGGR
Краткое наименование	LIP DGGR	LIP DGGR
Тип пробы	сыворотка / плазма	сыворотка / плазма
Способ измерения	б/реакт. диффер.	б/реакт. диффер.
Единица	ед./л	ед./л
Десятичные знаки	2	2
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Тип прочтения	монокр.	монокр.
Основной фильтр	560	560
Контрольный фильтр	-	-
Проба	3	3
Об. R1	170	170
Об. R2	100	100
Считывание 1 (цикл)	28	56
Считывание 2 (цикл)	34	67
Фактор преобразования	-	-
Уменьшенный коэффициент	2	2
КАЛИБРОВКА И ХОЛОСТОЙ РЕАГЕНТ		
Тип холостого реагента	дистиллированная вода	дистиллированная вода
Режим калибровки	экспериментальная калибровка	экспериментальная калибровка
Количество калибраторов	1	1
Градуировочная характеристика	-	-
ОПЦИИ		
Предел абс. бланка	0.800	0.800
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	250	250
Обеднение осадка	-	-

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка или плазма: 13-60 ед./л = 0.22-1.00 мккат/л.

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009 и 18042) и уровень II (код 18007, 18010 и 18043). Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– Предел обнаружения: 4.8 ед./л = 0.08 мккат/л.

Предел квантификации: 8.52 ед./л = 0.14 мккат/л.

Предел линейности: 250 ед./л = 4.17 мккат/л. Для более высоких значений разбавьте образец на 1/2 дистиллированной водой и повторите измерение. Диапазон измерения: (8.52 ед./л = 0.14 мккат/л) - (250 ед./л = 4.17 мккат/л).

Точность:

Средняя концентрация Повторяемость (CV) Внутри лаборатории (CV)

52.1 ед./л = 0.86 мккат/л	1.4 %	4.1 %
67.2 ед./л = 1.11 мккат/л	2.2 %	5.3 %
122 ед./л = 2.03 мккат/л	1.6 %	5.0 %

Достоверность: Результаты, полученные с использованием этого реагента, не показали систематических отличий по сравнению с референтными реагентами. Значения липазы в образцах сыворотки человека и гепаринизированной плазмы, полученных на анализаторе BA400 (y), сравнивали со значениями, определенными на анализаторе Roche Cobas 8000 (x).

Сыворотка: Объем выборки (n)=88; Линейная регрессия $y=5.99+0.993x$, $r=0.971$. Концентрации образцов находились между 15 и 240 ед./л Плазма: Объем выборки (n)=57;

Линейная регрессия $y=5.59+0.964x$, $r=0.996$. Концентрации образцов находились между 12 и 285 ед./л

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Липаза гидролизует эфиры глицерина цепей жирных кислот. Хотя липаза может быть секретирована и другими железами и слизистыми оболочками, только панкреатическая липаза представляет интерес для медицинской диагностики. Таким образом, измерение липазы сыворотки крови является исключительным показателем для диагностики расстройств поджелудочной железы.

Активность сывороточной липазы повышается после приступов острого панкреатита. В общем случае повышение амилазы и липазы идет параллельно, однако повышенные уровни липазы сохраняются более длительное время. Повышение сывороточной липазы также может быть обусловлено обструкцией панкреатических протоков конкрементами или опухолями, при острых и хронических заболеваниях почек, а также при лечении опиатами^{4,5}.

Клинический диагноз не должен основываться на результатах отдельного теста, он должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Интерференции: гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл), билирубин (до 30 мг/дл) и липемия (триглицериды до 300 мг/дл) не мешают определению. Другие лекарственные средства и вещества могут мешать определению⁶.

Реагент триглицеридов характеризуется очень высокой концентрацией липазы, что может мешать измерению липазы. Текущие версии программного обеспечения решают проблему загрязнения с помощью протоколов, уже запрограммированных по умолчанию в анализаторе. При обнаружении аномальных результатов рекомендуется проводить измерения липазы последовательно без анализа триглицеридов.

Надежные и воспроизводимые результаты будут получены, если процедура осуществляется с полным пониманием приложенной инструкции и с соблюдением надлежащей лабораторной практики. Любое неправильное обращение с образцами или модификация данного теста могут повлиять на результаты.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка:

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура: 2 °C – 8 °C.

Замораживание не допускается.

Относительная влажность: 10 % – 85 %

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации изготовителя.

При нарушении температурного режима хранения и транспортирования, а также истечении срока хранения изделие не подлежит применению.

Хранение: хранить при 2 °C – 8 °C

Срок годности: указан на упаковке набора

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводится в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010). Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Химикаты и готовые и использованные реагенты должны быть утилизированы в соответствии с региональными нормами.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИИ

Любое изменение набора и/или обмен или замена каких-либо компонентов разных партий из одного набора на другой может негативно сказаться на ожидаемых результатах и обоснованности анализа в целом. В случае таких изменений и/или замен любое требование о замене набора недействительно.

Претензии, поданные в связи с неверной интерпретацией результатов анализа клиентом, также недействительны.

Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственность производителя не должна превышать стоимость набора. Вред, причиненный набору при транспортировке, не подлежит ответственности производителя.

Гарантии производителя «BioSystems S.A.» распространяются на то, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «МД-Консалтинг и Развитие», Москва, Ярославское шоссе, д. 6, корп. 2 оф. 106

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)

Quality System certified according to

EN ISO 13485 and EN ISO 9001 standards

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются при запросе.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению

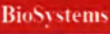
ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001, ISO 13485, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain (БиоСистемс С.А., 08030 ул. Коста Брава, 30, Барселона, Испания)

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ, МАРКИРОВКА

Символ	Определение
	Логотип изготовителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Знак европейского соответствия
	Температурный диапазон
	Воспламеняется
	Раздражитель
	Использовать до...
	Производитель

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются при запросе.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2018.

2. Junge W, Abicht K, Goldman J et al. Evaluation of the colorimetric liquid assay for pancreatic lipase on Hitachi analyzers in clinical centers in Europe, Japan, and USA. Clin Chem Lab Med 1999;37, special suppl:469.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
4. Panteghini M, Bonora R, Pagani F. Measurement of pancreatic lipase activity in serum by a kinetic colorimetric assay using a new chromogenic substrate. Ann Clin Biochem 2001;38:365-370.
5. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

04/2020

Государств
/Печать/: АНТОНИО РОССЕ

BIOSYSTEMS, S.A.
Costa Brava, 30,
08030 BARCELONA
Tel. +34 933 11 00 00



Regulatory Affairs Department
BIOSYSTEMS S.A.
Barcelona, Spain

Эксклюзивная бумага для нотариальных документов

04/2020

Государственный штамп

Марка 0,15 евро

FL0587850

/Печать/: АНТОНИО РОССЕЛЬО МЕСТРЕ * Нотариус - Барселона

/Печать: БиоСистемс* Коста-Брава,30 *08030 Барселона /

/Печать: БиоСистемс* Коста-Брава,30 *08030 Барселона /

БИОСИСТЕМС, С.А. Коста-Брава, 30, 08030 БАРСЕЛОНА Тел. +34 933 11 00 00	Отдел нормативно-правового регулирования БИОСИСТЕМС С.А. llopez@biosystems.es Барселона, 20 ноября 2020 года
---	---

/Знак сертификации/: ТЮФ Рэйнланд * www.tuv.com * Идентификационный номер: 0091006696
Сертифицированная система менеджмента
EN ISO 9001
EN ISO 13485

БиоСистемс С.А. Коста-Брава 30, 08030 Барселона (Испания) | Тел. +34-93 311 00 00 |
biosystems@biosystems.es | www.biosystems.es

Зарегистрировано в Торговом реестре Барселоны, том 4.538, лист 127, страница 48.411, книга 3.864, Раздел 2а, ИНН: A08678823]

ЗАЯВЛЕНИЕ: АНТОНИО РОССЕЛЬО МЕСТРЕ, Нотариус Официальной коллегии Каталонии, проживающий в Барселоне,

УДОСТОВЕРЯЮ: Что настоящее является верным воспроизведением в виде фотокопии оригинального документа, который мне предъявляется. В подтверждение чего я выдаю настоящий документ.

Барселона, двадцать третьего ноября две тысячи двадцатого года.

Этот документ фигурирует в реестровой книге под № 1431/2020, раздел второй.

/Подпись/

/Нотариальная наклейка/: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ * НОТАРИАТ ЕВРОПЫ * ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО * 0254812944

/Печать легитимаций и легализаций/: 0,15 евро * Нотариальная коллегия Каталонии * A202326920 /

/Печать/: АНТОНИО РОССЕЛЬО МЕСТРЕ * Нотариус – Барселона

Последняя страница

/2 Печати: БиоСистемс* Коста-Брава,30 *08030 Барселона /

БИОСИСТЕМС, С.А.

Коста-Брава,30,

08030 Барселона

тел. +34 933 11 00 00

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 53-2248

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



Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина

