



Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck,
Longford,
Ireland
T: +353 43 33 31000
F: +353 43 33 31001

I, Liz Mathew, Specialist 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 for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Лиз Мэтью, Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования, Эбботт Ирландия Диагностическое Подразделение, Лиснамак, Лонгфорд, графство Лонгфорд, Ирландия (Liz Mathew, Specialist Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland), 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 альбумина в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом с использованием бромкрезолового пурпурного на биохимических анализаторах Alinity с «Альбумин BCP2 Реагенты для Alinity с (Albumin BCP2)»

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Albumin BCP2	Набор реагентов для количественного определения альбумина в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом с использованием бромкрезолового пурпурного на биохимических анализаторах Alinity с «Альбумин BCP2 Реагенты для Alinity с (Albumin BCP2)»	Альбумин BCP2 Реагенты для Alinity с (Albumin BCP2)

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

Handwritten signature and date: 20/05/2024

Authorised Official: *Handwritten signature* O'Donnell, Conor Murphy, Robert E. Funck.
Abbott Ireland Incorporated in Bermuda - Registered in Dublin 908947



Состав (contents):

Название документа (Title)	Кол-во страниц (Number of pages)
Набор реагентов для количественного определения альбумина в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом с использованием бромкрезолового пурпурного на биохимических анализаторах Alinity с «Альбумин BCP2 Реагенты для Alinity с (Albumin BCP2)»	8

Signed: L. Mathew

Date: 20-MAY-2024

Liz Mathew,
Specialist Regulatory Affairs
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland

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

Ch Mathew 20/05/2024 Authorised Official



Альбумин BCP2 Реагенты для Alinity c (Albumin BCP2)

FOR USE WITH

Alinity c

RU
AlbBCP2
04T82
H22190R02A
B4T82R

См. выделенные изменения, Редакция: ноябрь 2022 г.

REF 04T8220

REF 04T8230

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

Только для использования в медицинских лабораториях.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Альбумин BCP2 Реагенты для Alinity c (Albumin BCP2)
(также встречается по тексту: AlbBCP2)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Альбумин BCP2 Реагенты для Alinity c (Albumin BCP2) применяется для количественного определения альбумина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

Тест с использованием Альбумин BCP2 Реагенты для Alinity c (Albumin BCP2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с различными заболеваниями, которые преимущественно затрагивают печень и почки.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Альбумин - это один из основных белков сыворотки крови здорового человека. Повышение уровня альбумина в сыворотке крови обычно является результатом обезвоживания. Снижение уровня альбумина наблюдается при различных состояниях, включая заболевания почек, печени, мальабсорбцию, недоедание, серьезные ожоги, инфекции и рак.

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Albumin BCP2 является автоматизированным биохимическим тестом.

Тест Albumin BCP2 основан на специфическом связывании бромкрезолового пурпурного с альбумином крови человека с образованием окрашенного комплекса. Оптическая плотность комплекса при длине волны 604 nm прямо пропорциональна концентрации альбумина в образце.

Методология: Колориметрическая (Бромкрезоловый пурпурный)
Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Альбумин BCP2 Реагенты для Alinity c (Albumin BCP2) 04T82

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки могут быть недоступны. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

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

REF	04T8220	04T8230
Количество тестов в картридже	150	550
Количество картриджей в наборе	4	4
Количество тестов в наборе	600	2200
R1	17.1 mL	50.4 mL

REF	04T8220	04T8230
R1	Активный ингредиент: Бромкрезоловый пурпурный 0.154 g/L Неактивные ингредиенты: Гидроксид натрия/ацетатный буфер (pH 5.4) и детергент/сурфактант (0.8%). Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.	

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *in Vitro*
- Rx ONLY

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 гемоконтажными 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.¹⁻⁴

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит уксусную кислоту* 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).

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 оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, 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	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	15 - 30°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. 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 15 - 30°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Alinity с необходимо установить файл теста Albumin BCP2.

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

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

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

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
g/dL	10	g/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Дикалиевая соль EDTA Литий гепарин Литий гепарин с разделительным гелем Натрий гепарин

- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.

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:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с явной микробной контаминацией
 - образцы с грибковым ростом

- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортке на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Проведите повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте.
- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	Комнатная температура (20 - 25°C)	7 дней ⁵
	2 - 8°C	7 дней ⁵
	-20°C	3 месяца ⁶

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.⁶

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.⁷ Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем.

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартной(ыми) операционной(ыми) процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортке на низкой скорости или переворачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

04T82 Альбумин BCP2 Реагенты для Alinity c (Albumin BCP2)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Albumin BCP2
- 04V6201 Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator)
- Контрольные материалы, содержащие альбумин
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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

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

Процедура анализа

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 2.0 µL.

ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Информацию о подготовке и использовании калибратора и контролей см. в инструкции по применению к Калибратору аналитов клинической химии консолидированному для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) **REF** 04V6201 и/или инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации альбумина более 9.0 g/dL (90 g/L) помечаются кодом "> 9.0 g/dL" ("> 90 g/L") и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Фактор для автоматического разведения теста Albumin BCP2 составляет 1:2.49. Система разводит образец и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Способ разведения	Фактор разведения
1:2.5	1:2.49

Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Процедура ручного разведения

Фактор для ручного разведения теста Albumin BCP2 составляет 1:2.5.

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

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

Если оператор не ввел фактор ручного разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

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

Процедуры контроля качества

При необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества.

- Тестируйте как минимум два уровня контролей (низкий и высокий) каждые 24 часа.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.

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

Использование контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.⁸

Подтверждение заявленных характеристик теста

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

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Albumin BCP2 использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки 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.

Сообщаемый интервал

Диапазоны сообщаемых результатов, основанные на репрезентативных данных по пределу количественного определения (ПКО) и пределу обнаружения (ПО), представлены ниже в соответствии с определениями из документа CLSI EP34, 1-ое издание.⁹

	g/dL	g/L
Аналитический интервал измерения (AMI) ^a	0.4 - 9.0	4 - 90
Расширенный интервал измерения (EMI) ^b	9.0 - 22.4	90 - 224
Сообщаемый интервал ^c	0.4 - 22.4	4 - 224

^a AMI: AMI охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в g/dL (g/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

^b EMI: EMI охватывает значения от верхнего предела количественного определения (ВПКО) до ВПКО × фактор разведения.

^c Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела EMI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нижнее значение линейности файла теста по умолчанию соответствует нижней границе AMI. Образцы с концентрацией альбумина ниже 0.4 g/dL (4 g/L) помечаются < 0.4 g/dL* (< 4 g/L*).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты необходимо интерпретировать с учетом сопутствующих данных, таких как симптоматика, результаты других исследований и клинические наблюдения.
- Потенциальная интерференция каких-либо других веществ, кроме перечисленных в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, Аналитическая специфичность, Интерференция данной инструкции по применению, не была оценена в тесте.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

Референсный диапазон (сыворотка крови)

Возраст	Диапазон (g/dL)	Диапазон ^a (g/L)
Дети ¹⁰		
0 - 14 дней	2.8 - 4.1	28 - 41
15 дней - < 1 года	2.5 - 4.6	25 - 46
1 - < 6 лет	3.5 - 4.5	35 - 45
6 - < 15 лет	3.7 - 4.7	37 - 47
15 - < 19 лет (женщины)	3.5 - 4.9	35 - 49
15 - < 19 лет (мужчины)	3.8 - 5.0	38 - 50
Взрослые (≥ 16 лет) ¹¹	3.1 - 4.5	31 - 45

^a Альтернативные единицы измерения результата были рассчитаны компанией Abbott. Они не приводятся в указанном источнике.

Компания Abbott не оценивала референсные диапазоны в педиатрической популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

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

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

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹² Было проведено исследование с использованием 3 серий Альбумин BCP2 Реагентов для Alinity c (Albumin BCP2), 3 серий Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Два контроля и 3 панели сыворотки крови человека были исследованы как минимум в двух повторах дважды в день в течение 20 дней с использованием 3 комбинаций серии реагентов/серии калибраторов. При этом уникальная серия реагента исследуется в сочетании с уникальной серией калибратора. Рабочие характеристики репрезентативной комбинации представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (g/dL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			SKO	%KB	SKO (Диапазон ^b)	%KB (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	120	3.8	0.02	0.4	0.03 (0.03 - 0.05)	0.7 (0.7 - 1.3)
Контроль, уровень 2	120	2.5	0.01	0.5	0.02 (0.01 - 0.03)	0.7 (0.6 - 1.2)

Образец	Кол-во	Среднее (g/dL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			SKO	%KB	SKO (Диапазон ^b)	%KB (Диапазон ^b)
Панель 1	120	0.4	0.00	1.1	0.01 (0.01 - 0.01)	1.2 (1.2 - 1.9)
Панель 2	120	5.6	0.03	0.5	0.03 (0.02 - 0.06)	0.6 (0.4 - 1.1)
Панель 3	120	8.6	0.03	0.3	0.04 (0.04 - 0.09)	0.5 (0.4 - 1.1)

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

^b Минимальное и максимальное значения SKO или %KB для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Образец	Кол-во	Среднее (g/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории ^a	
			SKO	%KB	SKO (Диапазон ^b)	%KB (Диапазон ^b)
Контроль, уровень 1	120	38	0.2	0.4	0.3 (0.3 - 0.5)	0.7 (0.7 - 1.3)
Контроль, уровень 2	120	25	0.1	0.5	0.2 (0.1 - 0.3)	0.7 (0.6 - 1.2)
Панель 1	120	4	0.0	1.1	0.1 (0.1 - 0.1)	1.2 (1.2 - 1.9)
Панель 2	120	56	0.3	0.5	0.3 (0.2 - 0.6)	0.6 (0.4 - 1.1)
Панель 3	120	86	0.3	0.3	0.4 (0.4 - 0.9)	0.5 (0.4 - 1.1)

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

^b Минимальное и максимальное значения SKO или %KB для 3 комбинаций серии реагента и серии калибратора.

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹² Исследование проводилось с использованием 1 серии Альбумин BCP2 Реагентов для Alinity c (Albumin BCP2), 1 серии Калибратора аналитов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) и 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. На каждом анализаторе исследование проводилось отдельным лаборантом, и каждый лаборант подготовил отдельную серию образцов. Пять уровней контролей тестировались минимум в 3 повторах (с использованием отдельных чашечек для образцов) 2 раза в день (с временным интервалом не менее двух часов) в течение как минимум 5 разных дней.

Образец	Кол-во	Среднее (g/dL)	Повторяемость		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			SKO	%KB	SKO	%KB	SKO	%KB
Контроль, уровень 1	90	4.0	0.03	0.9	0.05	1.2	0.05	1.2
Контроль, уровень 2	90	2.6	0.04	1.6	0.04	1.6	0.05	1.8
Контроль, Уровень А	90	2.7	0.03	1.1	0.03	1.3	0.04	1.4
Контроль, Уровень В	90	3.9	0.04	1.0	0.05	1.2	0.05	1.3
Контроль, Уровень С	90	5.0	0.05	1.0	0.05	1.0	0.06	1.1

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

^b Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между анализаторами.

Образец	Кол-во	Среднее (g/L)	Повторяемость		Внутри лаборатория*		Воспроизводимость системы*	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	40	0.3	0.9	0.5	1.2	0.5	1.2
Контроль, уровень 2	90	26	0.4	1.6	0.4	1.6	0.5	1.8
Контроль, уровень А	90	27	0.3	1.1	0.3	1.3	0.4	1.4
Контроль, уровень В	90	39	0.4	1.0	0.5	1.2	0.5	1.3
Контроль, уровень С	90	50	0.5	1.0	0.5	1.0	0.6	1.1

* Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями и между днями.

Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между анализаторами.

Точность

Было проведено исследование для оценки отклонения значений теста Albumin BCP2 относительно стандартного референсного материала (ERM - DA470K/IFCC). Исследование проводилось с использованием 1 серии Альбумин BCP2 Реагентов для Alinity c (Albumin BCP2), 1 серии Калибратора анализов клинической химии консолидированного для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator) на 1 анализаторе. Отклонение составило -1.9%.

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹³ Исследование проводилось с использованием 3 серий Альбумин BCP2 Реагентов для Alinity c (Albumin BCP2) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	g/dL	g/L
ПБ ^a	0.0	0
ПО ^b	0.4	4
ПКО ^c	0.4	4

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

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

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

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом EP06-A CLSI.¹⁴

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 0.4 - 9.0 g/dL (4 - 90 g/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.¹⁵ Каждое вещество было исследовано при 2 уровнях аналита (около 3.5 g/dL и 5.0 g/dL).

Не было установлено значительной интерференции (интерференция в рамках $\pm 10\%$) при следующих концентрациях.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Конъюгированный билирубин	60 mg/dL	712 μ mol/L
Неконъюгированный билирубин	60 mg/dL	1026 μ mol/L
Гемоглобин	2000 mg/dL	20 g/L
Триглицериды	3025 mg/dL	34.2 mmol/L

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
Ацетаминофен [†]	250 mg/L	1655 μ mol/L
Ацетилцистеин [†]	1663 mg/L	10 194 μ mol/L
Ацетилсалициловая кислота [†]	1000 mg/L	5550 μ mol/L
Аминосалициловая кислота [†]	80 mg/dL	5232 μ mol/L
Ампициллин натрия [†]	1000 mg/L	2693 μ mol/L
Аскорбиновая кислота	300 mg/L	1704 μ mol/L
Добезилат кальция [†]	200 mg/L	478 μ mol/L
Цефотаксим [†]	31 mg/dL	682 μ mol/L
Цефокситин [†]	2500 mg/L	5850 μ mol/L
Циклоспорин [†]	5 mg/L	4.2 μ mol/L
Дезацетил-цефотаксим [†]	6 mg/dL	145 μ mol/L
Доксициклин [†]	50 mg/L	113 μ mol/L
Ибупрофен [†]	500 mg/L	2425 μ mol/L
Леводопа [†]	20 mg/L	101 μ mol/L
Метилдопа [†]	20 mg/L	95 μ mol/L
Метронидазол	200 mg/L	1168 μ mol/L
Фенилбутазон [†]	400 mg/L	1296 μ mol/L
Рифампицин [†]	60 mg/L	73 μ mol/L
Натрий гепарин	10 U/mL	-
Теofilлин (1,3-диметилксантин) [†]	100 mg/L	555 μ mol/L

[†] Не испытано в России.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.¹⁶

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3¹⁷ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Albumin BCP2 в сравн. с Albumin BCP на системе ARCHITECT c System					
Кол-во	Ед-цы	Кэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	127 g/dL (g/L)	1.00	-0.20 (-2.00)	1.00	0.6 - 9.6 (6 - 96)
Albumin BCP2 на анализаторе Alinity c в сравн. с Albumin BCP2 на системе ARCHITECT c					
Кол-во	Ед-цы	Кэфф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	129 g/dL (g/L)	1.00	0.00 (0.00)	1.01	0.4 - 8.7 (4 - 87)

БИБЛИОГРАФИЯ

- 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.

3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochem Med* 2012;22(2):202-214.
6. Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. *Biochem Med* 2013;23(1):70-77.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
8. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
10. Colantonio DA, Kyriakopoulou L, Chan MK, et al. Closing the gaps in pediatric laboratory reference intervals: a CALIPER database of 40 biochemical markers in a healthy and multiethnic population of children. *Clin Chem* 2012;58:854-868.
11. Coley-Grant D, Herbert M, Cornes MP, et al. The impact of change in albumin assay on reference intervals, prevalence of "hypoalbuminaemia" and albumin prescriptions. *Ann Clin Biochem* 2016;53(1):112-116.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
13. 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.
14. 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.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
16. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
17. 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.

Используемые символы

Символы ISO 15223

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

Другие символы

	Дистрибьютор в США
	Определяет продукты, используемые вместе
	Информация только для США
	Страна происхождения: Ирландия
	Реагент 1
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

Формат чисел:

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

Alinity, ARCHИТЕСТ 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



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

Редакция: ноябрь 2022 г.

©2020, 2022 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России: ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, Тел.: +7 (495) 258-42-80, Факс: +7 (495) 258-42-81;

Беларуси: ООО «ПраймБиоТех», 220004, Республика Беларусь, г. Минск, пр. Победителей, д. 27, пом. 362, Тел/факс: +375 (17) 301-99-03, +375 (17) 301-92-87;

Казахстана: ТОО «Абботт Казахстан», 050060, Республика Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Едила Ергожина, дом.1, офис 90, Тел. 88003339989.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению на медицинское изделие «Альбумин BCP2 Реагенты для Alinity c (Albumin BCP2)» для России

Набор реагентов для количественного определения альбумина в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом с использованием бромкрезолового пурпурного на биохимических анализаторах Alinity c «Альбумин BCP2 Реагенты для Alinity c (Albumin BCP2)»

Варианты исполнения:

- I. 4 картриджа по 150 тестов, в составе: - Реагент 1 (R1) – 4 x 17,1 мл; - Инструкция по применению – 1 шт.
II. 4 картриджа по 550 тестов, в составе: - Реагент 1 (R1) – 4 x 50,4 мл; - Инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Альбумин BCP2 Реагенты для Alinity c (Albumin BCP2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с различными заболеваниями, которые преимущественно затрагивают печень и почки.

МЕТОД

Колориметрический

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 15-30°C в термоконтейнерах одноразового пользования, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой. 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 изделий должно осуществляться при температуре от 15°C до 30°C.

СРОК ГОДНОСТИ

15 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (15-30°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 15 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают 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.

Класс отходов использованного и неиспользованного изделия с истекшим сроком годности в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Б.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Альбумин BCP2 Реагенты для Alinity c (Albumin BCP2) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Альбумин BCP2 Реагенты для Alinity c (Albumin BCP2) применяется для количественного определения альбумина в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

Тест с использованием Альбумин BCP2 Реагенты для Alinity c (Albumin BCP2) применяется в качестве вспомогательного средства диагностики и ведения пациентов с различными заболеваниями, которые преимущественно затрагивают печень и почки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р EN 13612-2010, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Анализатор Alinity c, зарегистрированный в установленном порядке, РУ № РЗН 2019/8539, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- Замещаемые крышки. Крышки оригинальной конструкции из полиэтилена высокой прочности с диаметром $10,6 \pm 0,05$ мм. Производителем валидирован LN 04R4701 Замещаемые крышки для флаконов реагентов (Reagent Replacement Caps), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю;
- Файл теста Albumin BCP2 на сайте www.corelaboratory.abbott – не является медицинским изделием. Файл (протокол) теста представляет собой текстовый файл в формате JSON, содержащий информацию о параметрах теста: название теста, единицы измерения, объем пробы, объем реагента, порядок пипетирования реагента, время инкубации, объемы промывки;
- Калибраторы, содержащие альбумин, аттестованные производителем калибраторов для совместного использования с анализаторами ARCHITECT/Alinity, зарегистрированные в установленном порядке, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю. Производителем валидирован LN 04V6201 Калибратор анализов клинической химии консолидированный для Alinity c (Consolidated Chemistry Calibrator);
- Контрольные материалы, содержащие альбумин, зарегистрированные в установленном порядке, например Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Аттестованная Биохимия", РУ № ФСЗ 2009/05388, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- Физиологический раствор для разведения образца, отвечающий следующим требованиям: концентрация NaCl 0.85 - 0.90%.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского Союза
	Обозначение русского языка маркировки
	Осторожно! Опасность для здоровья

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

16 May 20/05/2024 Authorised Official



L. Mathew - 20 - MAY - 2024

L12 MATHEW



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: 20 мая 2024 г.

Лиз Мэтью (Liz Mathew),
Сотрудник отдела
нормативно-правового регулирования
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Лиснамак, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 20.05.2024 г./

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

от руки: Лиз Мэтью (Liz Mathew)
/подпись/ 20 мая 2024

Управляющие директора: Айлиш О'Доннелл (Ailish O'Donnell), Конор Мерфи (Conor Murphy), Роберт Е. Фанк (Robert E. Funck)
Компания Эбботт Айрланд Инкорпорейтед на Бермудских островах (Abbott Ireland Incorporated in Bermuda), зарегистрирована в Дублине
за номером 908940

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- **26-3591**

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

ПОДПИСЬ

М.А. Корсик

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ___11___ лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестого июня две тысячи двадцать четвертого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- **26-3592**

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.

М.А. Корсик

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью ___12___ лист(а) (ов)

Нотариус

М.А. Корсик