

SENTINEL

DIAGNOSTICS

Abbott (Russia)
Page 1 of 2

I, Paolo Bosio, Attorney, SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy, 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, Паоло Босио, Представитель, «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.», Ул. Роберта Коха, 2, Милан 20152, Италия, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for the medical device):

Набор реагентов для количественного определения аммиака в плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Аммиак Ультра Реагенты (Alinity с Ammonia Ultra Reagent Kit)»

По тексту Инструкции по применению встречаются варианты наименований медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for use contains the following 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)
Alinity с Ammonia Ultra Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения аммиака в плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Аммиак Ультра Реагенты (Alinity с Ammonia Ultra Reagent Kit)»	Аммиак Ультра Реагенты (Alinity с Ammonia Ultra Reagent Kit)

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению на медицинское изделие Набор реагентов для количественного определения аммиака в плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Аммиак Ультра Реагенты (Alinity с Ammonia Ultra Reagent Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ	


Name:

Paolo Bosio,
Attorney,
SENTINEL CH. S.p.A.,
Via Robert Koch, 2
20152 Milano,
Italy

17/10/2024
Date



Alinity c

Аммиак Ультра Реагенты (Alinity c Ammonia Ultra Reagent Kit)

ru
Ammonia
08P22
H25982R08
B8P22R

Редакция: ноябрь 2023 г.

REF 08P2220

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

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Аммиак Ультра Реагенты (Alinity c Ammonia Ultra Reagent Kit) (также встречается по тексту: Ammonia)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Аммиак Ультра Реагенты (Alinity c Ammonia Ultra Reagent Kit) предназначен для количественного ферментативного определения *in vitro* уровня содержания аммиака в плазме крови человека на анализаторе Alinity c. Измерения уровней аммиака используются в качестве вспомогательного средства диагностики при подозрении на гипераммониемию.

Только для использования в медицинских лабораториях.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Аммиак, образуемый в результате катаболизма аминокислот и воздействия кишечных бактерий на пищевые белки, превращается в мочевины в печеночных клетках и таким образом становится нетоксичным.¹ Исследования показали, что избыточный аммиак может оказывать токсическое воздействие на центральную нервную систему, а клинические проявления могут быть типичными для неврологических нарушений. Повышенные уровни аммиака могут наблюдаться при тяжелой печеночной недостаточности, при синдроме Рейе, вирусном гепатите или циррозе печени.^{2,3} Гипераммониемия наблюдается при генетических дефектах цикла образования мочевины и других наследственных заболеваний.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity c Ammonia Ultra является автоматизированным биохимическим тестом.

Аммиак в присутствии глутаматдегидрогеназы (GLDH) соединяется с α-кетоглутаратом и NADH, при этом образуются глутамат и NAD⁺. Снижение оптической плотности (NADH до NAD⁺) при 340 nm пропорционально концентрации аммиака в исследуемом образце плазмы крови. Реагент содержит лактатдегидрогеназу (LDH) в избытке, что быстро снижает уровень эндогенного пирувата с тем, чтобы он не интерферировал в тесте.

Методология: Глутаматдегидрогеназа

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

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Аммиак Ультра Реагенты (Alinity c Ammonia Ultra Reagent Kit) 08P22

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

REF	08P2220
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
R1	25.9 mL

REF	08P2220
R1	Активные ингредиенты: TRIS-буфер (pH 8.7) (100 mmol/L), α-кетоглутарат (7.5 mmol/L), NADH (≥ 0.2 mmol/L), GLDH (≥ 4000 U/L), LDH (≥ 30 000 U/L). Консервант: азид натрия (< 0.1%).
CAL	3.0 mL
CAL	Активный ингредиент: Сульфат аммония 500 µg/dL (293.50 µmol/L). Содержит консервант.

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.⁴⁻⁷

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

 Abbott

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.

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

- Реагенты подлежат транспортировке на мокром льду.
- 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
Нескрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	15 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°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 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.

Хранение калибратора

- Не используйте после истечения срока годности.
- Данный продукт можно хранить на борту анализатора.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Нескрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
На борту	Температура в системе	3 дня	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	120 дней после вскрытия	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми замещаемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора. Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity с Ammonia Ultra перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

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

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измерения параметра 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
µg/dL	0.587	µmol/L ^B

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

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

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

Тип образца	Емкость для сбора образцов	Специальные условия
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин EDTA	Не использовать аммоний гепарин. Используйте негемолизированную плазму крови, собранную с помощью стандартной технологии венопункции. Гемолизированные образцы не должны использоваться, так как эритроциты содержат аммиак на уровнях концентраций, приблизительно в три раза превышающих уровень концентраций в плазме крови. ⁹ Следует полностью заполнить кровью пробирку для сбора и немедленно поместить ее на лед. Центрифугируйте охлажденный образец как можно скорее и отделите плазму крови от клеток крови в соответствии с инструкциями изготовителя пробирок для сбора крови.

Примечание: Быстрое удаление клеток крови из плазмы крови играет важную роль в получении надежных результатов. Стандартная рекомендация: не более 15 минут после сбора образца до начала центрифугирования. Соблюдение временных рамок особенно критично для пациентов с заболеванием печени.¹⁰ Было показано, что при задержке более чем на 15 минут повышается концентрация аммиака даже при 0°C.¹ Следуйте протоколу для работы с аммиаком в плазме крови, принятому в вашей лаборатории.

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.
- Для получения точных результатов пробирки с образцами плазмы крови следует заполнить указанным минимальным объемом соответствующего антикоагулянта, рассчитанным для образца.
- Источниками контаминации служат (но не ограничиваются ими) сигаретный дым (пациент и сотрудник, забирающий кровь), воздух лаборатории и лабораторная посуда.

Состояние образцов

- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.

- Рекомендуется использование одноразовых пипеток или 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 вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения*	Специальные инструкции
Плазма крови	2 - 8°C	2 часа	Отделите плазму крови от эритроцитов и разделительного геля.
	-20°C	24 часа	Отделите плазму крови от эритроцитов и разделительного геля. Применяемо только к типу образцов EDTA

* Время хранения указано на основе времени, прошедшего с момента получения исходного результата.

Не проводите более 1 цикла заморозки/разморозки.

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

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями изготовителя холодильника или стандартными операционными процедурами хранения образцов вашей лаборатории.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув 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 окончания срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P22 Аммиак Ультра Реагенты (Alinity с Ammonia Ultra Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity с Ammonia Ultra
- 08P2210 Аммиак Контрольные материалы (Alinity с Ammonia Controls) или другие коммерческие контроли
- 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

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
 - Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
 - Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 35 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 контролей см. инструкции по применению к Аммиак Контрольным материалам (Alinity с Ammonia 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 концентрации аммиака более 1700 µg/dL (997.90 µmol/L) помечаются кодом "> 1700 µg/dL (> 997.90 µmol/L)" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:1.85 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

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

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

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения, равного 23 µg/dL (13.50 µmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

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

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 24 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.

См. раздел РЕАГЕНТЫ данной инструкции по применению для получения информации о значениях концентрации калибратора. Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Стандартизация

Значение калибратора верифицировали с использованием внутреннего стандарта, полученного из сульфата аммония puriss. (ультрачистого).

Неопределенность измерения

Расчет данных неопределенности теста Alinity с Ammonia Ultra был произведен в соответствии с Руководством по представлению неопределенности измерения (Expression of Uncertainty in Measurement - GUM) Международной организации по стандартизации ISO (International Organization for Standardization) и Руководством "Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях" (Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement) Европейского общества по аналитической химии (ЕВРАХИМ) (Руководство Еврахим/СИТАК).^{11, 12}

Приведенные значения расширенной неопределенности калибраторов являются стандартными значениями и могут быть использованы в сочетании с неопределенностью референсного материала более высокого порядка для расчета общей неопределенности результата теста.

Калибратор	Расширенная неопределенность (k = 2)
	µg/dL (µmol/L)
CAL	500 ± 10.000 (293.50 ± 5.870)

Процедуры контроля качества

При необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер следуйте стандартным операционным процедурам вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества.

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

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

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".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 с Ammonia Ultra использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

Флаги

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

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в $\mu\text{g/dL}$ ($\mu\text{mol/L}$), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity с Ammonia Ultra составляет 23 - 1700 $\mu\text{g/dL}$ (13.50 - 997.90 $\mu\text{mol/L}$).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Наблюдались ошибки абсорбции в анализаторе при значениях концентраций триглицеридов выше 30 mg/dL и значениях концентраций эритроцитов выше 100 $\mu\text{g/mL}$.

Сульфасалазин и его метаболит сульфипиридин при терапевтических значениях концентраций могут вести к получению ложно низких результатов.

Темозоломид и его метаболит МТИС могут вести к получению ложно высоких результатов. Метаболит темозоломида АИС может вести к получению ошибочно низких результатов.

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

Повышенные уровни конъюгированного и неконъюгированного билирубина могут привести к получению неверных результатов.

Образцы гепарина нестабильны при температуре ниже 0°C.¹⁴

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

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

В диагностических целях результаты исследования на аммиак всегда должны рассматриваться с учетом истории болезни пациента и результатов всех других клинических исследований.

	Диапазон ($\mu\text{g/dL}$)	Диапазон ($\mu\text{mol/L}$)
Плазма крови ⁹	31 - 123	18 - 72

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные, полученные производителем. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных производителя.*

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

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

* Требования к рабочим характеристикам см. в Приложении к настоящей Инструкции.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Исследование проводилось с использованием 1 серии Аммиак Ультра Реагентов (Alinity с Ammonia Ultra Reagent Kit), 1 серии Аммиак Контрольных материалов (Alinity с Ammonia Controls) на 1 анализаторе. Три контроля были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.¹⁵

Образец	Кол-во	Среднее ($\mu\text{g/dL}$)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Уровень 1	120	47	3.1	6.7	3.6	7.8
Уровень 2	120	231	3.0	1.3	3.6	1.5
Уровень 3	120	347	3.3	1.0	4.6	1.3

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

Образец	Кол-во	Среднее ($\mu\text{mol/L}$)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Уровень 1	120	27.30	1.840	6.7	2.126	7.8
Уровень 2	120	135.33	1.787	1.3	2.096	1.5
Уровень 3	120	203.71	1.945	1.0	2.679	1.3

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

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.¹⁶ Исследование проводилось с использованием 1 серии Аммиак Ультра Реагентов (Alinity с Ammonia Ultra Reagent Kit), минимум 1 серии калибратора из набора Аммиак Ультра Реагентов (Reagent Kit), 1 серии Аммиак Контрольных материалов (Alinity с Ammonia Controls) на 3 анализаторах. Три уровня контролей и 4 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 разных дней.

Образец	Кол-во	Среднее ($\mu\text{g/dL}$)	Повторяемость		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	150	69	2.9	4.2	3.4	5.0	3.4	5.0
Контроль 2	150	164	3.0	1.8	3.8	2.3	3.8	2.3
Контроль 3	150	260	3.3	1.3	4.3	1.7	4.6	1.8
Панель А	147	26	2.6	9.9	3.2	12.0	3.2	12.0
Панель В	150	99	2.8	2.9	3.5	3.5	3.5	3.5
Панель С	149	755	3.6	0.5	8.8	1.2	10.1	1.3
Панель D	148	1479	4.3	0.3	17.1	1.2	17.1	1.2

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

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

Образец	Кол-во	Среднее (µmol/L)	Повторяемость		Внутри лаборатория ^а		Воспроизводимость системы ^б	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль 1	150	40.21	1.687	4.2	1.994	5.0	1.994	5.0
Контроль 2	150	96.05	1.743	1.8	2.216	2.3	2.216	2.3
Контроль 3	150	152.48	1.987	1.3	2.544	1.7	2.681	1.8
Панель А	147	15.56	1.526	9.8	1.838	11.8	1.838	11.8
Панель В	150	58.24	1.663	2.9	2.040	3.5	2.072	3.6
Панель С	149	443.30	2.119	0.5	5.172	1.2	5.885	1.3
Панель D	148	868.17	2.469	0.3	10.015	1.2	10.015	1.2

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

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

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий Аммиак Ультра Реагентов (Alinity с Ammonia Ultra Reagent Kit) 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.¹⁷

	µg/dL	µmol/L
ПБ ^а	8	4.70
ПО ^б	15	8.81
ПКО ^с	23	13.50

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

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

^с ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹⁸

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 23 - 1700 µg/dL (13.50 - 997.90 µmol/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на коммерчески доступной системе.

Потенциально интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости отклонения ± 10% или 12.3 µg/dL от целевого значения. Присутствие следующих интерферирующих веществ в указанных ниже концентрациях не влияет на результат теста Ammonia Ultra.

Интерферирующее вещество	Аммиак (µg/dL)	Концентрация интерферента		Разница (µg/dL)	% Разница
		Стандарт, единицы	Альтернат, единицы		
АЛТ	70	4000 U/L		5.9	8
	116	4000 U/L		7.7	7
Аскорбиновая кислота	70	40 mg/dL	2273 µmol/L	6.0	8
	124	40 mg/dL	2273 µmol/L	-2.4	-2
Билирубин, конъюгированный	61	39.6 mg/dL	677 µmol/L	5.8	10
	140	33.0 mg/dL	564 µmol/L	0.7	1

Интерферирующее вещество	Аммиак (µg/dL)	Концентрация интерферента		Разница (µg/dL)	% Разница
		Стандарт, единицы	Альтернат, единицы		
Билирубин, неконъюгированный	62	6.6 mg/dL	113 µmol/L	-10.6	-17
	113	19.8 mg/dL	339 µmol/L	-12.0	-11
Эптромбопаг [†]	41	100 µg/mL	226 µmol/L	2.7	7
	104	100 µg/mL	226 µmol/L	4.2	4
Гемоглобин	67	50 mg/dL	0.5 g/L	3.1	5
	119	50 mg/dL	0.5 g/L	4.0	3
Пируват	69	6.6 mg/dL	750 µmol/L	-5.3	-8
	122	6.6 mg/dL	750 µmol/L	-10.2	-8
Интралипиды	63	30 mg/dL	0.30 g/L	2.1	3
	125	30 mg/dL	0.30 g/L	1.7	1

[†] Не испытано в России.

Наблюдались ошибки абсорбции в анализаторе при анализе образцов с липемией и при значениях концентраций эптромбопага выше 100 µg/mL (226 µmol/L).

Гемоглобин: гемолизированные образцы не должны использоваться, так как эритроциты содержат аммиак на уровнях концентраций, приблизительно в 3 раза превышающих уровень концентраций в плазме крови.⁹ Интерференция со стороны лекарственных препаратов или эндогенных веществ может повлиять на результаты.¹⁹

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²⁰

Alinity с Ammonia Ultra в сравн. с ARCHITECT Ammonia Ultra	Плазма крови	Ед-цы	Кол-во	Коефф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity с Ammonia Ultra	плазма крови	µg/dL	116	1.00	3.48	1.01	36 - 1656
ARCHITECT Ammonia Ultra	плазма крови	µmol/L	116	1.00	2.02	1.01	21.16 - 971.64

БИБЛИОГРАФИЯ

- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1146-1147.
- McPherson RA, Pincus MR, editors. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 21st ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders; 2007:266.
- Paternostro C, David E, Novo E, et al. Hypoxia, angiogenesis and liver fibrogenesis in the progression of chronic liver diseases. *World J Gastroenterol* 2010;16(3):281-288.
- 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.
- Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:44-45.
- Pesce AJ, Kaplan LA, editors. *Methods in Clinical Chemistry*. St Louis, MO: CV Mosby; 1987:1088-1092.
- Huizenga JR, Tangerman A, Gips CH. Determination of ammonia in biological fluids. *Ann Clin Biochem* 1994;31:529-543.
- ISO/BIPI Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
- Ellison SLR, Williams A, eds. *Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*, 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Dukic L, Simundic AM. Short-term and long-term storage stability of heparin plasma ammonia. *J Clin Pathol* 2015;68(4):288-291. doi: 10.1136/jclinpath-2014-202693.

15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACCPress; 2000:chap 3.
20. 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 <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Калибратор
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Страна происхождения: Италия
	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, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



2797

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

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.

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 упаковке изделия.

Редакция: ноябрь 2023 г.

©2016, 2023 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, д. 1. офис 90, Тел. 88003339989.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению МИ "Аммиак Ультра Реагенты (Alinity с Ammonia Ultra Reagent Kit)" для России

Набор реагентов для количественного определения аммиака в плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Аммиак Ультра Реагенты (Alinity с Ammonia Ultra Reagent Kit)»

Вариант исполнения: 1. 2 картриджа по 100 тестов, в составе: 1. Реагент 1 (Ammonia R1) – 2 x 25,9 мл; 2. Калибратор (Ammonia Cal) – 1 x 3,0 мл; 3. Инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Аммиак Ультра Реагенты (Alinity с Ammonia Ultra Reagent Kit) является вспомогательным средством диагностики при подозрении на гипераммониемию.

МЕТОД

Энзиматический спектрофотометрический

АНТИКОАГУЛЯНТЫ ДЛЯ ПЛАЗМЫ КРОВИ

Литий гепарин (с разделительным гелем или без), натрий гепарин, EDTA (K2ЭДТА, K3ЭДТА)

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать на мокром льду 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 изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C 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

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 17511-2022, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021 г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Аммиак Ультра Реагенты (Alinity с Ammonia Ultra Reagent Kit) предназначен для количественного ферментативного определения *in vitro* уровня содержания аммиака в плазме крови человека на анализаторе Alinity с. Измерения уровней аммиака используются в качестве вспомогательного средства

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: класс Б.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

• Анализатор Alinity с, 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 плотности 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;

• Alinity с Ammonia Ultra файл теста – 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;

• Контрольные материалы, содержащие сульфат аммония, зарегистрированные в установленном порядке, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю. Производителем валидирован LN 08P2210 Аммиак Контрольные материалы (Alinity с Ammonia Controls);

• Физиологический раствор для разведения образца, отвечающий следующим требованиям: концентрация NaCl 0.85–0.90%.

диагностики при подозрении на гипераммониемию.

Только для использования в медицинских лабораториях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не применимо.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ



Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского Союза



Контрольный номер



Обозначение русского языка маркировки



Осторожно! Опасность для здоровья

ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Воспроизводимость

Воспроизводимость в разных лабораториях может отличаться, но внутрилабораторный КВ не должен превышать 10%.

Линейность

Отклонение от линейности должно находиться в пределах или равно $\pm 10\%$ или ± 3 мкг/дл.

Интерференция

Менее 10% или 12,3 мкг/дл от целевого значения для исследуемого анализата.

Сравнение методов

Коэффициент корреляции (r) $\geq 0,95$; наклон 1,00 $\pm 0,10$.





----- CERTIFIED SIGNATORY -----

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan,
Italy, -----

----- CERTIFY THAT: -----

-BOSIO PAOLO, born in Alba on April 13th 1963, domiciled
for his office in Milan, via Robert Koch n. 2, acting as attorney
and legal representative of "SENTINEL CH. S.P.A." with register
office in Milan, via Robert Koch n. 2, registered at the Trade
Register of Milan - fiscal code 07118040158, duly empowered to
do so, of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he
signed, before me, the above document. -----
Milan, Largo Donegani, 2, October 21st 2024 -----



/Логотип: СЕНТИНЕЛЬ ДИАГНОСТИКС (SENTINEL DIAGNOSTICS)/

Эбботт (Abbott) (Россия)
Страница 1 из 2

ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 – ISO 13485:2016 CMCAS – BS OHSAS 18001:2007 – ISO 14001:2015
СЕНТИНЕЛЬ К. СпА – ул. Роберта Коха, 2 – 20152 МИЛАН (SENTINEL CH. SpA – Via Robert Koch, 2 – 20152 MILANO) –
Тел. +39 02 345514.1 Факс +39 02 345514.64 – Фиск. код с P. IVA / VAT IT 07118040150 Реестр предприятий Милана –
Номер в Административно-хозяйственном перечне: 1139796 - Номер в Реестре производителей электрического и электронного
оборудования: IT08040000004820 Уставной капитал – 5 000 000 евро, полностью внесен – sentinel@sentinel.it
www.sentinel diagnostics.com

/подпись/

/подпись/

Полное имя:

Паоло Босио (Paolo Bosio),
уполномоченное лицо
СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.
(SENTINEL CH. S.p.A.),
ул. Роберта Коха, 2,
Милан, 20152,
Италия

17.10.2024

Дата

**/Печать: ВАЛЕРИО
ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО
(VALERIO TACCHINI DI
EUGENIO), НОТАРИУС.
Г. МИЛАН * Герб/**

/Печатъ: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО
(VALERIO TACCHINI DI EUGENIO), НОТАРИУС,
Г. МИЛАН * Герб/

----- УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ -----

Я, нижеподписавшийся Валерио Таккини (Valerio Tacchini), государственный нотариус в Милане, Италия, -----

----- УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: -----

- БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO), рожденный в Альбе 13 апреля 1963 г., чей офис зарегистрирован по адресу: ул. Роберта Коха, 2, Милан, выступая в качестве адвоката и законного представителя СЕНТИНЕЛЬ К. С.П.А. (SENTINEL CH. S.P.A.) с зарегистрированным офисом по адресу: ул. Роберта Коха, 2, Милан, компании, зарегистрированной в Торговом реестре Милана, фискальный код: 07118040158, должным образом уполномоченный для этих действий, что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и что он подписал представленный выше документ в моем присутствии. -----
Ларго Донегани, 2, Милан (Milan, Largo Donegani, 2), 21 октября 2024 г. -----

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО
(VALERIO TACCHINI DI EUGENIO), НОТАРИУС.
Г. МИЛАН * Герб/

/подпись/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО
(VALERIO TACCHINI DI EUGENIO), НОТАРИУС.
Г. МИЛАН * Герб/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-56-979

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



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 16 _____ лист(а)(ов)

врио Нотариуса



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать четвертого
года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-54-992

Уплачено за совершение нотариального действия: 1900 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

19 лист(а)

врио нотариуса