

SENTINEL

DIAGNOSTICS

I, Paolo Bosio, Attorney, SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch 2, Milano 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.» (SENTINEL CH. S.p.A.), Via Robert Koch 2, Milano 20152, Italy, Италия, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

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

Набор реагентов для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) сыворотки или плазмы крови человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «UIBC Реагенты (Alinity с UIBC 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 UIBC Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) сыворотки или плазмы крови человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «UIBC Реагенты (Alinity с UIBC Reagent Kit)»	UIBC Реагенты (Alinity с UIBC Reagent Kit)

ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 – ISO 13485:2016 CMDCAS – BS OHSAS 18001:2007 – ISO 14001:2015

SENTINEL CH. SpA – Via Robert Koch, 2 – 20152 MILANO – Tel. +39 02 345514.1 Fax +39 02 345514.64 – Cod. Fisc. e P. IVA / VAT IT 07118040150
Registro delle Imprese di Milano – REA n° 1139796 - Registro AEE n° IT08040000004820 – Cap. Soc. / Nom. Cap. € 5.000.000 i.v. – sentinel@sentinel.it
www.sentinelagnostics.com

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению на медицинское изделие Набор реагентов для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) сыворотки или плазмы крови человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «UIBC Реагенты (Alinity с UIBC Reagent Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ	9


Name:

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

17/10/2024
Date



Alinity c

UIBC Реагенты (Alinity c UIBC Reagent Kit)

RU

UIBC

08P44

805271R03A

B8P44R

См. выделенные изменения. Редакция: февраль 2020 г.

REF 08P4420

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

UIBC Реагенты (Alinity c UIBC Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием UIBC Реагенты (Alinity c UIBC Reagent Kit) предназначен для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Оценка статуса железа в организме человека используется при диагностике и ведении ряда заболеваний крови и печени. Помимо определения уровня железа в сыворотке крови могут назначаться другие тесты, в том числе определение ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC), общей железосвязывающей способности (TIBC) и ферритина. TIBC напрямую связана с трансферрином и диагностически равнозначна ему. $TIBC = (UIBC + \text{железо в сыворотке крови})$.¹⁻³ Значения UIBC и TIBC повышены при состояниях, характеризующихся низким содержанием железа, таких как неосложненная анемия, и понижены при состояниях, отличающихся высоким содержанием железа, таких как гемохроматоз. Единственным исключением из указанного выше является анемия при хронических заболеваниях, когда у пациента наблюдается анемия при достаточных резервах железа и низком значении UIBC.¹

■ Принципы процедуры

Образец добавляется в щелочной буферный раствор, имеющий известную концентрацию железа, для насыщения свободных связывающих центров трансферрина. Железо, которое остается свободным после насыщения трансферрина, восстанавливается до железистого состояния и затем образует стабильный комплекс с Ferene-S*, интенсивность цвета которого измеряется при 604 нм. Интенсивность цвета прямо пропорциональна концентрации избыточного несвязанного железа и обратно пропорциональна ненасыщенной железосвязывающей способности. Таким образом, UIBC определяется путем вычитания количества несвязанного железа из общего добавленного количества.

* Ferene-S = 3-(2-пиридил)-5,6-бис-[2-(5-фурилсульфоновая кислота)]-1,2,4-триазин

Методология: с использованием ферена

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

UIBC Реагенты (Alinity c UIBC Reagent Kit) 08P44

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

REF	08P4420
Количество тестов в картридже	150
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	300
R1	32.9 mL
R2	12.3 mL
R1	Активные ингредиенты: Глицил-глицин буфер (pH 8.6) (255 mmol/L), натрия бикарбонат (46 mmol/L), железа (II) хлорид (20 µmol/L). Неактивные ингредиенты: стабилизаторы, консерванты и детергенты.
R2	Активные ингредиенты: Аскорбиновая кислота (pH 2.5) (300 mmol/L), Ferene-S (12.5 mmol/L). Неактивные ингредиенты: стабилизаторы, консерванты и детергенты.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, 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 или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.⁴⁻⁷

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2	
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.
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.

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 8 часов 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
Не вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
На борту	Температура в системе	28 дней	По прошествии 28 дней (672 ч) набор реагента необходимо утилизировать.
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно контейнеры, крышки реагента производителя или замещаемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

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

Показатели порчи реагентов

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

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity с UIBC 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 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
µg/dL	0.179 ⁸	µmol/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, пробирок для сбора образцов и антикоагулянтов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Тип образца	Емкости для сбора образцов
Сыворотка крови	Пробирки для сыворотки крови (с разделительным гелем или без)
Плазма крови	Пробирки для плазмы крови Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин

- Этилендиаминтетрауксусная кислота (EDTA) и фторид/оксалат натрия не являются приемлемыми антикоагулянтами.⁹
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- См. дополнительную информацию о состоянии образцов в разделе "Интерференция" данной инструкции по применению.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

Сыворотка крови: Убедитесь, что формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями изготовителя пробирок для полного отделения сыворотки крови от клеток крови.

Плазма крови: Центрифугируйте образцы в соответствии с инструкциями производителя для удаления тромбоцитов и полного отделения плазмы крови от клеток крови.

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьки 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.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы.
- 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.
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед исследованием перемешайте и центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	7 дней ¹⁰
	2 - 8°C	3 недели ^{10, 11}
	-20°C	1 год ¹⁰

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Guder и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C, не превышая указанный выше временной диапазон.¹⁰

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 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.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P44 UIBC Reagents (Alinity с UIBC Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity с UIBC
- 08P4401 UIBC Калибраторы (Alinity с UIBC Calibrator Kit)
- 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

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

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 25 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 калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к UIBC Калибраторам (Alinity с UIBC Calibrator Kit) и в 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 значениями UIBC, превышающими 500 µg/dL (89.5 µmol/L), помечены флажком с кодом "> 500 µg/dL" (> 89.5 µmol/L) и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

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

Оператор должен ввести фактор 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 разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 500 µg/dL (89.5 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.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение калибратора из набора UIBC Калибраторов (Alinity с UIBC Calibrator Kit) должно вводиться как отрицательное число.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 7 дней (168 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового картриджа 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.

- 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

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹²

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 UIBC 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 UIBC составляет $25 \mu\text{g/dL}$ - $500 \mu\text{g/dL}$ ($4.5 \mu\text{mol/L}$ - $89.5 \mu\text{mol/L}$).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Используйте одноразовые пластиковые пипетки или стеклянную посуду, обработанные 1 N раствора соляной кислоты и промытые дистиллированной водой.

В целях успешной диагностики результаты теста должны рассматриваться в совокупности с данными истории болезни пациента, клиническими наблюдениями и другой информацией. Значительная интерференция может наблюдаться при работе с гемолизированными образцами. Дополнительную информацию см. в разделе "Интерферирующие вещества".

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

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

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

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

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

	Диапазон ($\mu\text{g/dL}$)	Диапазон ($\mu\text{mol/L}$)
Мужчины	69 - 240	12.4 - 43.0
Женщины	70 - 310	12.5 - 55.5

Подтверждающее исследование проводилось с участием здоровых доноров крови (22 мужчин и 22 женщин) в Милане, Италия. Данные были проанализированы в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP28-A3c.¹³ По результатам исследования центральный 90%-й интервал образцов находился в пределах указанных выше диапазонов.

Уровень циркулирующего железа может изменяться на 30% в течение суток, при этом максимальный уровень наблюдается рано утром.¹⁴

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 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.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.¹⁵ Исследование проводилось с использованием 1 серии UIBC Реагентов (Alinity с UIBC Reagent Kit), 1 серии UIBC Калибраторов (Alinity с UIBC Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (µg/dL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории (Общее) ^a	
			СКО	%KB	СКО	%KB
Контроль, уровень 1	120	150	2.4	1.6	4.9	3.3
Контроль, уровень 2	120	208	2.9	1.4	5.9	2.8
Контроль, уровень 3	120	267	2.8	1.0	5.0	1.9

Образец	Кол-во	Среднее (µmol/L)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории (Общее) ^a	
			СКО	%KB	СКО	%KB
Контроль, уровень 1	120	26.8	0.43	1.6	0.88	3.3
Контроль, уровень 2	120	37.2	0.51	1.4	1.05	2.8
Контроль, уровень 3	120	47.9	0.50	1.1	0.89	1.9

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

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.¹⁶ Исследование проводилось с использованием 3 серий UIBC Реагентов (Alinity с UIBC Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.

	µg/dL	µmol/L
ПБ ^a	8	1.4
ПО ^b	13	2.3
ПКО ^{c,d}	≤ 25	≤ 4.5

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

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

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

^d Данное значение представляет собой заявленный ПКО для системы ARCHITECT. Значение ПКО, полученное на анализаторе Alinity с, подтверждает данный ПКО.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.¹⁷

Данный тест сохраняет линейность в диапазоне измерения 25 µg/dL - 500 µg/dL (4.5 µmol/L - 89.5 µmol/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Потенциально интерферирующие вещества и потенциально интерферирующие препараты

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.¹⁸ Репрезентативные данные представлены ниже.

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости отклонения от целевого значения $\pm 10\%$ или $\pm 14 \mu\text{g/dL}$ ($2.5 \mu\text{mol/L}$) в зависимости от того, что больше. Не выявлено влияния на тест UIBC следующих интерферентов в указанных ниже концентрациях.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевой уровень UIBC (µg/dL)	Разница от целевого уровня (µg/dL)	% разницы от целевого уровня
Билирубин (конъюгированный)	59 mg/dL	12	141	-10.6	—
	62 mg/dL	12	298	—	-4.0
Билирубин (неконъюгированный)	53 mg/dL	12	156	—	-1.8
	56 mg/dL	12	284	—	-2.5
Медь [†]	1000 µg/dL	3	139	-6.0	—
	2000 µg/dL	3	289	—	-7.8
Гемоглобин	62 mg/dL	12	168	—	-8.1
	125 mg/dL	12	323	—	-9.4
Интралипиды	1000 mg/dL	12	142	-9.7	—
	1000 mg/dL	12	295	—	-1.6
Окситетрациклин [†]	40 mg/L	3	145	—	7.9
	100 mg/L	3	291	—	4.9
Ревматоидный фактор	100 IU/mL	3	145	—	2.4
	100 IU/mL	3	300	—	-0.2
Триглицериды*	901 mg/dL	12	147	—	-2.8
	1157 mg/dL	12	269	—	-6.7
Общий белок	13.2 g/dL	12	152	—	5.2
	13.4 g/dL	12	252	—	10.0

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента	Кол-во	Целевой уровень UIBC (µmol/L)	Разница от целевого уровня (µmol/L)	% разницы от целевого уровня
Билирубин (конъюгированный)	1008.9 µmol/L	12	25.2	-1.9	—
	1060.2 µmol/L	12	53.3	—	-4.0
Билирубин (неконъюгированный)	906.3 µmol/L	12	27.9	—	-1.8
	957.6 µmol/L	12	50.8	—	-2.5
Медь [†]	157.0 µmol/L	3	24.9	-1.1	—
	314.0 µmol/L	3	51.7	—	-7.8
Гемоглобин	0.62 g/L	12	30.1	—	-8.1
	1.25 g/L	12	57.8	—	-9.4
Интралипиды	10 g/L	12	25.4	-1.7	—
	10 g/L	12	52.8	—	-1.6
Окситетрациклин [†]	81 µmol/L	3	26.0	—	7.9
	220 µmol/L	3	52.1	—	4.9
Ревматоидный фактор	100 IU/mL	3	26.0	—	2.4
	100 IU/mL	3	53.7	—	-0.2
Триглицериды*	10.2 mmol/L	12	26.3	—	-2.8
	13.1 mmol/L	12	48.2	—	-6.7
Общий белок	132 g/L	12	27.2	—	5.2
	134 g/L	12	45.1	—	10.0

* Тестирование с триглицеридами проводилось при применении коммерческого липемического материала, полученного от человека. Значения, приведенные в данном документе, могут фактически не совпадать со значениями, полученными на другом анализаторе при применении другого липемического материала, полученного от аналогичного источника.^{19, 20}

[†] Не испытано в России.

Клинические образцы с высоким содержанием триглицеридов могут быть прозрачными, в то время как образцы с умеренным содержанием триглицеридов могут быть мутными. Светорассеяние для интралипидов не всегда совпадает с светорассеянием липопротеинов в образцах пациентов вследствие различий в размере и распределении данных липопротеинов.²¹

Влияние интерферирующих веществ оценивалось только для веществ, указанных выше.

Следующие вещества могут интерферировать с тестом UIBC:

- Магнитно-резонансное контрастное вещество гадолиний^{22, 23}
- Деферазирокс²⁴

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

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3²⁵ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

		Ед-цы	Кол-во	Коеф-фициент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity с UIBC	Сыворотка	µg/dL	111	1.00	-6.56	1.00	42 - 500
в сравн. с ARCHITECT UIBC	крови	µmol/L	111	1.00	-1.21	1.00	7.5 - 89.4

БИБЛИОГРАФИЯ

- Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK. *Laboratory Test Handbook*, 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:203-204.
- Murtagh LJ, Whitley M, et al. Unsaturated iron binding capacity and transferrin saturation are equally reliable in detection of HFE hemochromatosis. *Am J Gastroenterology* 2002;97:2093-2099.
- Gambino R, Desvarieux E, Orth M, et al. The relationship between chemically measured total iron-binding capacity concentrations and immunologically measured transferrin concentrations in human serum. *Clin Chem* 1997;43(12):2408-2412.
- 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*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
- McPherson RA, Pincus MR. *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 21st ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2007:1407.
- Siek G, Lawlor J, Pelczar D, et al. Direct serum total iron-binding capacity assay suitable for automated analyzers. *Clin Chem* 2002;48:1:161-166.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2009:53.
- US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Ricós C, Alvarez V, Cava F, García-Lario JV, et al. Current databases on biological variation: pros, cons and progress. *Scand J Clin Lab Invest*. 1999;59:491-500.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

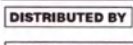
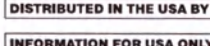
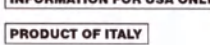
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Kroll MH. Evaluating interference caused by lipemia. *Clin Chem* 2004;50:1968-1969.
- Bornhorst JA, Roberts RF, Roberts WL. Assay-specific differences in lipemic interference in native and intralipid-supplemented samples. *Clin Chem* 2004;50:2197-2201.
- Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochemia Medica*. 2014;24(1):57-67.
- Lippi G, Daves M, Mattiuzzi C. Interference of medical contrast media on laboratory testing. *Biochem Med* 2014;24:80-88.
- Proctor K, Rao L, Roberts W. Gadolinium magnetic resonance contrast agents produce analytic interference in multiple serum assays. *Am J Clin Pathol* 2004;121:282-292.
- Ikuta K, Ito S, Tanaka H, et al. Interference of deferasirox with assays for serum iron and serum unsaturated iron binding capacity during iron chelating therapy. *Clin Chim Acta* 2011;412:2261-2266.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

Используемые символы

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

Другие символы	
	Дистрибьютор
	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Страна происхождения: Италия
	Реагент 1
	Реагент 2
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

Alinity 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



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

Редакция: февраль 2020 г.

©2017, 2020 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 **UIBC Реагенты (Alinity с UIBC Reagent Kit)** для России

Набор реагентов для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) сыворотки или плазмы крови человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «UIBC Реагенты (Alinity с UIBC Reagent Kit)».

Вариант исполнения: 2 картриджа по 150 тестов, в составе: 1. Реагент 1 (Alinity с UIBC R1) – 2 x 32,9 мл; 2. Реагент 2 (Alinity с UIBC R2) – 2 x 12,3 мл; 3. Инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием UIBC Реагенты (Alinity с UIBC Reagent Kit) применяется в качестве вспомогательного средства для оценки статуса железа в организме человека при диагностике и ведении ряда заболеваний.

Метод: колориметрический.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

Хранение при температуре 2-8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

12 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 12 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с санитарными правилами и нормами 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.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27.12.2012г. №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 19.01.2017 г.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие UIBC Реагенты (Alinity с UIBC 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.

МАТЕРИАЛЫ ПРОИСХОЖДЕНИЯ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

МАТЕРИАЛЫ МИКРОБНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием UIBC Реагенты (Alinity с UIBC Reagent Kit) предназначен для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity с.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ХУК-ЭФФЕКТ

Не применимо.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Файл теста Alinity с UIBC 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;
- Анализатор Alinity с, зарегистрированный в установленном порядке, РУ № РЗН 2019/8539, за актуальной информацией обращаться 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 04R4701 Замещаемые крышки для флаконов реагентов (Reagent Replacement Caps), за дополнительной информацией обращаться к авторизованному представителю;
- 08P4401 UIBC Калибраторы (Alinity с UIBC Calibrator Kit), валидированы производителем теста Alinity с UIBC для совместного использования с UIBC Реагенты (Alinity с UIBC Reagent Kit), зарегистрированные в установленном порядке, за актуальной информацией обращаться на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- Контрольные материалы с охарактеризованным значением UIBC, зарегистрированные в установленном порядке, например, Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль «Аттестованная Биохимия», РУ № ФСЗ 2009/05388, за актуальной информацией обращаться на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;
- Физиологический раствор для разведения образцов, отвечающий следующим требованиям: концентрация NaCl: 0,85–0,90 %

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

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

МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Воспроизводимость

КВ не должен превышать 7 % для образцов со значениями $\geq 25,6$ мкмоль/л (143 мкг/дл) или 1,79 мкмоль/л (10 мкг/дл) (СКО) для образцов со значениями $< 25,6$ мкмоль/л (143 мкг/дл).

Линейность

Отклонение от линейности не превышает $\pm 10,0\%$ в диапазоне измерения 4,5 – 89,5 мкмоль/л (25 – 500 мкг/дл).

Сравнение методов

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



/Логотип: СЕНТИНЕЛЬ ДИАГНОСТИКС (SENTINEL DIAGNOSTICS)/

ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 – ISO 13485:2016 CMDCAS – 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 е Р. 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/

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

/Печать: 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 выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

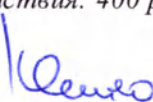
Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

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





Ф.А. Квитко

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

Нотариус



