

I, Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, Сантилэ Ч СпА, Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия (Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Инструкция по применению для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Реагенты диагностические *in vitro* и расходные материалы для оценки показателей метаболизма на биохимическом анализаторе ARCHITECT с (РУ № ФСЗ 2010/07389 от 27 июля 2017 года) в части:

Аммиак, контроли (Ammonia Controls)

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Insert for the ARCHITECT Ammonia Controls with ADDENDUM for Russia.	3
2.	Инструкция по применению Аммиак, контроли (Ammonia Controls) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed: _____

Dr. Paolo Bosio,
Technical Director
Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2,
Milan 20152, Italy

Date: February 13th 2020





Ammonia Controls

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 6K89-20

306958/R06

C6K890

AMMONIA CONTROLS

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

Read Highlighted Changes: Revised May 2016.

INTENDED USE

The Ammonia Controls must only be used to verify the performance of the Ammonia Ultra assay **[REF] 6K89-30.**

CONTENTS / MATERIALS PROVIDED

[REF] 6K89-20 Ammonia Controls are prepared with ammonium sulfate in **human serum**. Preservative is also present. Actual ammonia concentrations for this lot of Ammonia Controls are listed in the Ammonia Controls Value Sheet packaged with the controls. The color of the cap corresponding to each level of control is indicated in the table below.

CONT	Cap Color	QTY
CONTROL 1	White	1 x 5 mL
CONTROL 2	Blue	1 x 5 mL
CONTROL 3	Red	1 x 5 mL

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

[REF] 6K89-30 Ammonia Ultra

PRECAUTIONS

Precautions for Users

- IVD
 - For *In Vitro* Diagnostic Use.
 - Do not use components beyond the expiration date.
 - Do not mix materials from different kit lot numbers.
- CAUTION:** This product contains human sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **CONTENTS / MATERIALS PROVIDED** section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens.¹ Biosafety Level 2² or other appropriate biosafety practices^{3,4} should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.
- The human serum used in **CONTROL 1-3** is nonreactive for HBsAg, HIV-1 Ag or HIV-1 NAT, anti-HIV-1/HIV-2, and anti-HCV.

The following warnings and precautions apply to **CONTROL 1-3**:

Contains sodium azide.

EUH032	Contact with acids liberates very toxic gas.
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

- Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

STORAGE AND STABILITY

- Unopened controls are stable until the expiration date when stored at 2 to 8°C.
- Opened controls are stable for 1 month at 2 to 8°C, if contamination is avoided and the bottles are recapped immediately after use.

PREPARATION OF CONTROL

Ammonia Controls require no preparation prior to use.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Verify that the correct control values have been entered into the control file.
 - Remove controls from the refrigerator and allow to stand for 15 minutes at room temperature.
 - Mix bottles several times by gentle inversion to ensure the homogeneity of the solution. Avoid foaming.
 - Open the bottles, place an appropriate amount of each control in a separate sample cup, and place in the assigned positions.
- NOTE:** Immediately cap bottles tightly and return to refrigerated storage. Always return each cap to its original bottle.
- Run controls according to the instructions in *Section 5* of the **ARCHITECT System Operations Manual**.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Controls are clear, colorless liquid. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, extreme turbidity, microbial growth, or if controls do not meet the appropriate acceptance criteria.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments and reagents, storage of product as directed, and good laboratory technique.

BIBLIOGRAPHY

- 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.

TRADEMARKS

The ARCHITECT c System family of instruments consists of c 4000, c 8000, and c 16000 instruments.

ARCHITECT, c 4000, c 8000, c 16000, c System, and MULTIGENT are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions.

All other trademarks are property of their respective owners.



Key to Symbols	
	Caution
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
CONT	Contents of kit
CONTROL 1-3	Controls 1 through 3
CONTROL 1	Control 1
CONTROL 2	Control 2
CONTROL 3	Control 3
CONVENTIONAL UNITS	Conventional Units
CONTAINS: AZIDE	Contains sodium azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distributed in the USA by
FOR USE WITH	Identifies products to be used together
GTIN	Global Trade Item Number
INFORMATION FOR USA ONLY	Information needed for United States of America only
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	Lot Number
PRODUCT OF USA	Product of USA
QTY	Quantity
RANGE	Range
REF	List Number
SI UNITS	SI Units
VALUE	Value

May 2016

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

CE SENTINEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Abbott

ADDENDUM

to the Instruction for Use Ammonia Controls (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is 2-8°C. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 24 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements.

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.



www.roszdravnadzor.ru

AMMONIA CONTROLS

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

См. выделенные изменения. Ревизия: май 2016 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли Ammonia Controls должны использоваться только в целях верификации рабочих характеристик теста Ammonia Ultra 6K89-30. [\[REF\]](#)

СОДЕРЖИМОЕ / ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

[\[REF\]](#) 6K89-20 Ammonia Controls изготовлены с сульфатом аммония в сыворотке крови человека. Также присутствует консервант.

Фактические концентрации аммония для данной серии контролей Ammonia Controls указаны в таблице значений к контролям Ammonia Controls, вложенной в упаковку контролей. Соответствие цвета крышек уровням концентрации контроля указано в таблице ниже.

CONT	Цвет крышки	QTY
CONTROL [1]	Белый	1 x 5 мл
CONTROL [2]	Синий	1 x 5 мл
CONTROL [3]	Красный	1 x 5 мл

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

[\[REF\]](#) 6K89-30 Ammonia Ultra

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- **[IVD]**
 - Для диагностики *In Vitro*.
 - Не используйте компоненты после истечения срока годности.
 - Не смешивайте материалы из упаковок с разными номерами серий.
- ВНИМАНИЕ:** Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека и/или с потенциально инфекционными компонентами. См. раздел СОДЕРЖИМОЕ/ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ данного вкладыша. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными, с ними следует обращаться в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA).¹ При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать требования правил биологической безопасности, уровень 2² или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.^{3,4}
- Сыворотка крови человека, используемая в контролях **CONTROL [1-3]**, не реактивна на HBsAg, HIV-1 Ag или HIV-1 NAT, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к **CONTROL [1-3]**:

Содержит азид натрия.

EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.27290-10 от 09.12.2010).

- Паспорта безопасности доступны на сайте [www.abbottiagnostics.com](http://www.abbottagnostics.com) или у местного представителя.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Контроли в невскрытых флаконах, хранившиеся при температуре 2-8°C, остаются стабильными до истечения срока годности.
- Контроли во вскрытых флаконах остаются стабильными в течение 1 месяца при температуре 2-8°C, если во флаконах отсутствует контаминация и флаконы закрывались крышками непосредственно после использования.

FOR USE WITH
ARCHITECT
Ammonia Controls
[\[REF\]](#) 6K89-20
C6K89R
G6-7149/R06

ПОДГОТОВКА КОНТРОЛЯ

Контроли Ammonia Controls не требуют предварительной подготовки к использованию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- 1 Проверьте правильность значений контроля, введенных в файл контроля.
 - 2 Извлеките контроли из холодильника и поместите в условия комнатной температуры на 15 минут.
 - 3 Перемешайте содержимое до гомогенного состояния раствора, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Избегайте образования пены.
 - 4 Вскройте флаконы, поместите соответствующее количество каждого калибратора в отдельную чашечку для образца и установите чашечки в назначенные позиции.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Немедленно закройте флаконы плотно крышками и поместите обратно в холодильник. Всегда закрывайте флакон его собственной крышкой.
- 5 Тестируйте контроли в соответствии с инструкциями Раздела 5 Руководства по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Контроли имеют вид прозрачной, бесцветной жидкости. Показателями нестабильности или порчи служат видимые признаки протечки, сильная замутненность, микробный рост, или если значения контролей не отвечают соответствующим критериям.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями и методиками лабораторной работы.

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1 US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
- 2 US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
- 3 World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
- 4 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Семейство систем ARCHITECT c System включает в себя анализаторы c 4000, c 8000 и c 16000. ARCHITECT, c 4000, c 8000, c System и MULTIGENT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Используемые символы	
	Внимание
	См. инструкции по применению
	Производитель
	Температурный режим
	Использовать до/Срок годности
	Содержимое набора
CONT	Контроли 1-3
CONTROL 1-3	Контроль 1
CONTROL 1	Контроль 2
CONTROL 2	Контроль 3
CONTROL 3	Условные единицы
CONVENTIONAL UNITS	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTAINS: AZIDE	Дистрибутор в США
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Определяет продукты, используемые вместе
FOR USE WITH	Глобальный номер товара
GTIN	Информация только для США
INFORMATION FOR USA ONLY	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
IVD	Номер серии
LOT	Страна происхождения США
PRODUCT OF USA	Количество
QTY	Диапазон
RANGE	Каталожный номер
REF	Единицы SI
SI UNITS	Значение
VALUE	

Авторизованный представитель изготовителя на территории
России и других стран СНГ:

ООО «Эбботт Лабораториз», 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 70 (80); факс: +7 (495) 258 42 71 (81)

Сервисная
поддержка:

Обращайтесь к местному представителю или
смотрите контактную информацию для вашей
страны на сайте www.abbottdiagnostics.com



SENTEL CH. SpA
Via Robert Koch, 2
Milan 20152 Italy

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA



Май 2016 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Аммиак, контроли (Ammonia Controls) для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 24 месяца с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующими СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.





Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

----- 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, 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, du-
ly empowered to do so, -----
of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he si-
gned, before me, the above document.

Milan, Largo Donegani, 2, february 13th 2020 -----

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



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

/подпись/

Дата: 13 февраля 2020 года

Д-р Паоло Босио (Paolo Bosio)
Технический директор «Сентинель СиЭйч
СпА» (Sentinel CH. SpA),
Виа Роберт Кох, 2, 20152 г. Милан
(Италия)

/подпись/
/печать: Валерио Таччини
(Valerio Tacchini),
государственный нотариус,
Милан /

ISO 9001:2015 - ISO 13485:2016 и EN ISO 13485:2016 CMDCAS - BS OHSAS 18001:2007 -
ISO 44001:2015
«СЕНТИНЕЛЬ СИЭЙЧ СпА» (Sentinel CH. SpA) - Виа Роберт Кох, 2 • 20152 МИЛАН • Тел.: +39 02 345514.1 Факс: +39 02 345514.64
• Налоговый код и ид. номер плательщика НДС 07118040153
Registro della Impress di Milano • REA - n 1139796 • Registro AEE n IT050040000004820 • Cap. Soc. / Nom. Cap. € 5.000.200 i.v.
sentinel@sentinel.it
www.sentineldiagnostics.com

УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся Валерио Таччини (Valerio Tacchini), государственный
нотариус г. Милан, Италия,

ПОДТВЕРЖДАЮ, ЧТО:

БОСИО ПАОЛО, родившийся 13 апреля 1963 года в г. Альба, рабочий
адрес: г. Милан, Виа Роберт Кох, 2, выступающий в качестве доверенного
лица и законного представителя **компании «СЕНТИНЕЛЬ СИЭЙЧ СПА»**
(Sentinel CH. SpA), юридический адрес: г. Милан, Виа Роберт Кох 2,
зарегистрированной в Торговом реестре Милана, налоговый номер
07118040158, и обладающий надлежащими полномочиями,

что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и
что он подписал представленный выше документ в моем присутствии.

г. Милан, Ларко Донегани, 2, 13 февраля 2020 г.

/печать: «Сентинель СиЭйч СпА» (Sentinel CH. SpA),
Виа Роберт Кох, 2, 20152 г. Милан (Италия)/

/печать: Валерио Таччини (Valerio Tacchini), государственный нотариус,
Милан /

Текст в документе «Инструкция по применению для медицинского изделия» на
английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Шатневым
Ильёй Алексеевичем.

Российская Федерация. Город Москва.

Второго марта две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020-*2-738*

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью.....листов.....

Нотариус.....



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

I, Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, Сантинал Ч СпА, Виа Роберт Кох 2, Милан 20152, Италия (Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Инструкция по применению для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Реагенты диагностические *in vitro* и расходные материалы для оценки показателей метаболизма на биохимическом анализаторе ARCHITECT с (РУ № ФСЗ 2010/07389 от 27 июля 2017 года) в части:

Ненасыщенная железосвязывающая способность, реагент (UIBC)

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Insert for the ARCHITECT UIBC with ADDENDUM for Russia.	7
2.	Инструкция по применению Ненасыщенная железосвязывающая способность, реагент (UIBC) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	8

Signed: _____

Dr. Paolo Bosio,
Technical Director
Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2,
Milan 20152, Italy

Date: Febrouary 13th 2020



UIBC**FOR USE WITH
ARCHITECT**

REF 4R29-21


en
 UIBC
 4R29
G10997 / R02
B4R290

Read Highlighted Changes: Revised March 2018.

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

NAME

UIBC

INTENDED USE

The UIBC assay is used for the quantitative determination of unsaturated iron-binding capacity (UIBC) in serum or plasma on the ARCHITECT cSystems.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Iron status is used in the diagnosis and management of some hematologic and hepatic conditions. In addition to serum iron levels, several tests may be ordered including UIBC, total iron binding capacity (TIBC) and ferritin. TIBC is a surrogate for transferrin and has a direct relationship to it. $TIBC = (UIBC + \text{serum iron})^{1-3}$

UIBC and TIBC are increased in low iron states such as uncomplicated anemia and decreased in high iron conditions such as hemochromatosis. The lone exception to the preceding is the case of anemia of chronic disease where the patient may be anemic but has adequate iron reserves and a low UIBC.¹

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Sample is added to an alkaline buffer containing a known concentration of iron to saturate the available binding sites on transferrin. The iron that remains free after transferrin saturation is reduced to a ferrous state and then complexed by Ferene-S* to form a stable complex, of which the color intensity is measured at 604 nm. The color intensity is directly proportional to the unbound excess iron concentration and indirectly proportional to the unsaturated iron-binding capacity. UIBC is therefore determined by subtracting the quantity of unbound iron from the total added quantity.

*Ferene-S = 3-(2-pyridyl)-5,6-bis-[2-(5-furylsulfonic acid)]-1,2,4-triazine

Methodology: Ferene

REAGENTS**Kit Contents**

UIBC 4R29

Supplied as a liquid, ready-to-use three-component reagent kit.

REF	4R29-21
	850*
R1	5 x 36 mL
R2	5 x 15 mL
CAL	3 x 2 mL

*Calculation is based on the minimum reagent fill volume per kit.

Reactive Ingredients	Concentration
R1	
Glycol glycine buffer (pH 8.6)	255 mmol/L
Sodium bicarbonate	46 mmol/L
Iron (II) chloride	20 µmol/L
R2	
Ascorbic acid (pH 2.5)	300 mmol/L
Ferene-S	12.5 mmol/L
CAL	
Iron solution	500 µg/dL (89.5 µmol/L)

R1 and **R2** contain stabilizers, preservatives, and detergents. **CAL** contains stabilizer.

Warnings and Precautions

- **IVD**
- For *In Vitro Diagnostic Use*
- **Rx ONLY**

Safety Precautions

CAUTION: This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.⁴⁻⁷

The following warnings and precautions apply to: R1 and R2	
WARNING	Contains methylisothiazolone and polyethylene glycol octylphenyl ether*.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H402*	Harmful to aquatic life.
Prevention	
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
P273*	Avoid release to the environment.
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

* Not applicable where regulation EU 1272/2008 (CLP) has been implemented.

0.0555% of the ingredients in **R2** are of unknown toxicity.

The following warnings and precautions apply to the CAL	
WARNING	Contains hydroxylamine hydrochloride.
H351	Suspected of causing cancer.
H317	May cause an allergic skin reaction.
H402*	Harmful to aquatic life.
Prevention	
P201	Obtain special instructions before use.
P261	Avoid breathing mist / vapors / spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P273*	Avoid release to the environment.
P280	Wear protective gloves / protective clothing / eye protection.
Response	
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice / attention.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice / attention.
Disposal	
P501	Dispose of contents / container in accordance with local regulations.

* Not applicable where regulation EU 1272/2008 (CLP) has been implemented.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 8.

Reagent Handling

- Do not use reagents beyond the expiration date.
- Do not pool reagents within a kit or between kits.
- Do not use components from one lot with components from another lot.
- When either the **R1** or **R2** reagent cartridge becomes empty, replace both cartridges and validate the system by analyzing controls.
- Remove any air bubbles present in the reagents with a new applicator stick, or allow the reagents to sit at the appropriate storage temperature to allow the bubbles to dissipate. To minimize volume depletion, do not use a transfer pipette to remove bubbles.

CAUTION: Bubbles may interfere with proper detection of reagent level in the cartridge and cause insufficient reagent aspiration which could impact results.

For a detailed discussion of handling precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 7.

Reagent Storage

Storage Temperature	Maximum Storage Time	Additional Storage Instructions
Unopened reagent and Calibrator	2-8°C Until expiration date	May be used immediately after removal from 2-8°C storage.
On board Calibrator	System temperature 28 days	After 28 days (672 hours), the reagent kit must be discarded.
Opened Calibrator	2-8°C 60 days	Recap vials immediately after use to avoid contamination.

Indications of Reagent Deterioration

Reagents and calibrator must be clear.

Instability or deterioration should be suspected if there are precipitates, visible signs of leakage or contamination, turbidity, or if calibration or controls do not meet the appropriate package insert and/or ARCHITECT System Operations Manual criteria.

INSTRUMENT PROCEDURE

The UIBC assay file must be installed on the ARCHITECT cSystem prior to performing the assay.

For detailed information on assay file installation and viewing and editing assay parameters, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 2.

For information on printing assay parameters or for a detailed description of system procedures, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

Alternate Result Units

The Conventional result unit for the UIBC assay is $\mu\text{g}/\text{dL}$. The corresponding SI result unit is $\mu\text{mol}/\text{L}$. To convert results from $\mu\text{g}/\text{dL}$ to $\mu\text{mol}/\text{L}$, multiply $\mu\text{g}/\text{dL}$ by 0.179.⁸

When converting to units other than those listed, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 2.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS

Specimen Types

Verified specimen types to be used with this assay:

Specimen Types	Collection Tubes
Serum	Serum (with or without gel barrier)
Plasma	Lithium heparin (with or without gel barrier)
	Sodium heparin

- Ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) and sodium fluoride/oxalate are not acceptable anticoagulants.⁹
- Other specimen types and collection tube types have not been verified with this assay.
- The instrument does not provide the capability to verify specimen type. It is the responsibility of the operator to verify that the correct specimen types are used in the assay.

Specimen Conditions

Liquid anticoagulants may have a dilution effect resulting in lower concentrations.

- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.
- For accurate results, plasma specimens should be free of platelets and other particulate matter. Ensure centrifugation is adequate to remove platelets.



- For additional information on specimen conditions, refer to the Interference section of this package insert.
- To prevent cross contamination, use of disposable pipettes or pipette tips is recommended.

Preparation for Analysis

Serum: Ensure complete clot formation has taken place prior to centrifugation. Centrifuge according to tube manufacturer's specifications to ensure proper separation of serum from blood cells. Plasma: Centrifuge according to tube manufacturer's specifications to remove platelets and ensure proper separation of plasma from blood cells.

Frozen specimens must be completely thawed before mixing. Mix thawed specimens thoroughly.

Visually inspect thawed specimens. If layering or stratification is observed, mix until specimens are visibly homogeneous. If specimens are not mixed thoroughly, inconsistent results may be obtained.

NOTE: Stored specimens must be inspected for particulates. If present, mix and centrifuge the specimen to remove particulates prior to testing.

For total sample volume requirements, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

Specimen Storage

Specimen Type	Storage Temperature	Maximum Storage Time
Serum/Plasma	20-25°C	7 days ¹⁰
	2-8 °C	3 weeks ^{10, 11}
	-20°C	1 year ¹⁰

Each laboratory may establish a range around -20°C from either the freezer manufacturer's specifications or your laboratory standard operating procedure(s) for specimen storage.

Avoid multiple freeze/thaw cycles.

PROCEDURE

Materials Provided

4R29 UIBC Reagent Kit

Materials Required but not Provided

- Control material
- Saline (0.85% to 0.90% NaCl) for specimen dilution

Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

For sample volume requirements, refer to the ASSAY PARAMETERS section of this package insert. Minimum sample volume is calculated by the system and printed on the Order List Report. Ensure adequate sample volume is present prior to running the test.

Specimen Dilution Procedures

Specimens with UIBC values exceeding 500 µg/dL (89.5 µmol/L) are flagged and may be diluted by following the Manual Dilution Procedure.

Manual Dilution Procedure

- Dilute the specimen with saline (0.85% to 0.90% NaCl).
- Enter the dilution factor in the Patient or Control order screen. The system uses this dilution factor to automatically correct the concentration by multiplying the result by the entered factor. If the operator does not enter the dilution factor, the result must be manually multiplied by the appropriate dilution factor before reporting the result.

$$\text{Manual Dilution Factor} = \frac{(\text{Volume of Specimen} + \text{Volume of Dilution Reagent})}{\text{Volume of Specimen}}$$

If a diluted specimen result is flagged indicating it is less than the linear low limit, do not report the result. Rerun using an appropriate dilution.

For detailed information on ordering dilutions, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 5.

Calibration

NOTE: The calibrator value for the UIBC Calibrator **must be entered as a negative number**. Refer to the ASSAY PARAMETERS section of this package insert.

Calibration is stable for approximately 168 hours, but **is required with each change in reagent cartridge**. Verify calibration with at least two levels of controls according to the established quality control requirements for your laboratory. If control results fall outside acceptable ranges, recalibration may be necessary.

The calibrator value is verified using a National Institute of Standards and Technology (NIST), SRM 3126.

For detailed information on how to perform an assay calibration, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 6.

Quality Control Procedures

As appropriate, refer to your laboratory standard operating procedure(s) and/or quality assurance plan for additional quality control requirements and potential corrective actions.

- At least two levels of controls [normal and abnormal] are to be run every 24 hours.
- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, patient values may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

Specimen Shipping

Package and label specimens in compliance with applicable state, federal, and international regulations covering the transport of clinical specimens and infectious substances.

RESULTS

Representative performance data are given in the EXPECTED VALUES and SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS sections of this package insert. Results obtained in individual laboratories may be different from the data presented.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Use disposable plastic pipettes or glassware soaked in 1 N hydrochloric acid solution and rinsed with distilled water.

For diagnostic purposes, the test findings should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations, and other findings.

Significant interference may be observed with hemolyzed samples. See Interference section for additional information.

Refer to the SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION FOR ANALYSIS and SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS sections of this package insert.

EXPECTED VALUES

Reference Range

Serum and Plasma

	Range (µg/dL)	Range (µmol/L)
Male	69 to 240	12.4 to 43.0
Female	70 to 310	12.5 to 55.5

A confirmation study was conducted using 22 male and 22 female volunteers from a healthy donor population in Milan, Italy. Data were analyzed as described by Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) protocol EP28-A3c.¹² From this study, the central 90% of specimens fell within the ranges above.

The circulated iron level can show a 30% diurnal variation, with a peak early in the morning.¹³

It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative performance data are given in this section. Results obtained in individual laboratories may vary.

Linearity

Linearity for the UIBC assay is 25 to 500 µg/dL (4.5 to 89.5 µmol/L). Linearity was verified using CLSI protocol EP06-A.¹⁴

Limit of Quantitation (LOQ)

The LOQ for UIBC is ≤ 25 µg/dL (4.5 µmol/L). The LOQ is the analyte concentration at which the %CV = 20%. Studies were conducted on the ARCHITECT System using CLSI Document EP17-A2.¹⁵

Precision

The precision of the UIBC assay is ≤ 7% Total CV at concentrations ≥ 143 µg/dL (25.6 µmol/L) and ≤ 10 µg/dL (1.8 µmol/L) SD at concentration < 143 µg/dL (25.6 µmol/L). The study was conducted on the ARCHITECT System using CLSI Document EP05-A3¹⁶ and summarized below.

Control	Level 1	Level 2	Level 3
N	132	132	132
Mean (µg/dL)	152	219	271
Mean (µmol/L)	27.1	39.1	48.5
Within Day			
SD (µg/dL)	3.2	2.7	2.3
SD (µmol/L)	0.6	0.5	0.4
%CV	2.1	1.2	0.9
Between Day			
SD (µg/dL)	5.4	7.7	10.1
SD (µmol/L)	1.0	1.4	1.8
%CV	3.6	3.5	3.7
Total			
SD (µg/dL)	6.3	8.2	10.4
SD (µmol/L)	1.1	1.5	1.9
%CV	4.2	3.7	3.8

Interference

Interference studies were conducted on the ARCHITECT System using CLSI document EP07-A2.¹⁷ Representative data are summarized below.

Interference studies were conducted using an acceptance criteria of ± 10% or ± 14 µg/dL (2.5 µmol/L) deviation, whichever is greater, from the target. UIBC is not affected by the presence of the following interferents up to the concentrations indicated below.

Interfering Substance	Interferent Concentration	UIBC-Target N (µg/dL)	Difference from Target (µg/dL)	%Difference from Target
Bilirubin (conjugated)	59 mg/dL	12 141	-10.6	—
Bilirubin (unconjugated)	62 mg/dL	12 298	—	-4.0
Bilirubin	53 mg/dL	12 156	—	-1.8
Intralipid	56 mg/dL	12 284	—	-2.5
Copper	1000 µg/dL	3 139	-6.0	—
Hemoglobin	2000 µg/dL	3 289	—	-7.8
Oxytetracycline	62 mg/dL	12 168	—	-8.1
Oxytetracycline	125 mg/dL	12 323	—	-9.4
Intralipid	1000 mg/dL	12 142	-9.7	—
Oxytetracycline	1000 mg/dL	12 295	—	-1.6
Oxytetracycline	100 mg/L	3 136	13.2	—
Rheumatoid Factor	100 mg/L	3 303	—	4.4
Triglycerides*	100 IU/mL	3 145	—	2.4
Triglycerides*	100 IU/mL	3 300	—	-0.2
Triglycerides*	901 mg/dL	12 147	—	-2.8
Triglycerides*	1157 mg/dL	12 269	—	-6.7
Total Protein	13.2 g/dL	12 152	—	5.2
Total Protein	13.4 g/dL	12 252	—	10.0

Interfering Substance	Interferent Concentration	N	UIBC-Target (µmol/L)	Difference from Target (µmol/L)	%Difference from Target
Bilirubin (conjugated)	1008.9 µmol/L	12	25.2	-1.9	—
Bilirubin (unconjugated)	1060.2 µmol/L	12	53.3	—	-4.0
Bilirubin	906.3 µmol/L	12	27.9	—	-1.8
Copper	957.6 µmol/L	12	50.8	—	-2.5
Intralipid	157.0 µmol/L	3	24.9	-1.1	—
Oxytetracycline	314.0 µmol/L	3	51.7	—	-7.8
Hemoglobin	0.62 g/L	12	30.1	—	-8.1
Intralipid	1.25 g/L	12	57.8	—	-9.4
Triglycerides*	10 g/L	12	25.4	-1.7	—
Triglycerides*	10 g/L	12	52.8	—	-1.6
Oxytetracycline	220 µmol/L	3	24.3	2.4	—
Rheumatoid Factor	100 IU/mL	3	26.0	—	2.4
Triglycerides*	10.2 mmol/L	12	26.3	—	-2.8
Triglycerides*	13.1 mmol/L	12	48.2	—	-6.7
Total Protein	132 g/L	12	27.2	—	5.2
Total Protein	134 g/L	12	45.1	—	10.0

*Triglycerides testing was performed using commercially available, human-sourced lipemic material. The results displayed here may not adequately represent results observed on other instruments with similarly-sourced, but different lipemic material.^{18, 19}

Clinical samples with high triglycerides can be clear while samples with moderate triglycerides can be turbid. The light scatter for Intralipid does not always match with that of lipoproteins in the patient samples due to differences in the size and distribution of these lipoproteins.²⁰

The effect of interfering substances has only been evaluated for those listed above.

The following compounds may interfere with the UIBC assay:

- Gadolinium Magnetic Resonance Contrast Agents^{21, 22}
- Deferasirox²³

Interferences from medications or endogenous substances may affect results.

Method Comparison

Results from the UIBC assay on an ARCHITECT cSystem were compared with the results from a commercially available ferrozine methodology, the UIBC 4P79, and between ARCHITECT cSystem instruments. Studies were conducted on the ARCHITECT System using CLSI Document EP09-A3²⁴ and summarized below.

	4R29 vs. Comparative Method	Between ARCHITECT cSystems
N	110	109
Y-Intercept (µg/dL)	-4.97	8.03
Y-Intercept (µmol/L)	-0.89	1.44
Correlation Coefficient	0.995	0.995
Slope	0.97	0.97
Range (µg/dL)*	41.7 to 478.1	31.5 to 458.8
Range (µmol/L)*	7.5 to 85.6	5.6 to 82.1

*Indicated ranges are from the comparative method, UIBC 4P79, and the c8000, respectively.

BIBLIOGRAPHY

- Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK. *Laboratory Test Handbook*, 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:203–204.
- Murtagh LJ, Whiley 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/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
- 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.
- CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- 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 Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline - Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 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. *Biochimia 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). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Key to Symbols

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date
	Calibrator
	Distributed in the USA by
	Identifies products to be used together
	Information needed for United States of America only
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	Product of Italy
	Reagent 1
	Reagent 2
	List Number
	For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only).
	Serial number
	Warning: Suspected of causing cancer.
	Warning: May cause an allergic reaction.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem, and SmartWash are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions.

The ARCHITECT cSystem family of instruments consists of c4000, c8000, and c16000 instruments.

All other trademarks are property of their respective owners.



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

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.abbottdiagnostics.com

Revised March 2018.

©2016, 2018 Abbott Laboratories



ASSAY PARAMETERS

UIBC Serum/Plasma—Conventional and SI Units

Configure assay parameters — General				
● General	O Calibration	O SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: UIBC-L	Type: Photometric	Version: †		
Number: 2981				
Run controls for onboard reagents by: Lot				
● Reaction definition	O Reagent / Sample		O Validity checks	
Reaction mode: End up				
Primary Wavelength: 604	Secondary / 700	Read times Main: 31 – 33		
Last required read: 33				
Absorbance range: Color correction: — —				
Sample blank type: Self Blank: 13 – 15				

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks				
R1 R2				
Reagent: UIBCL	Reagent volume: 175 50			
Diluent: Saline	Water volume: — —			
Diluent dispense mode: Type 0	Dispense mode: Type 0 Type 0			
Dilution name STANDARD	Sample 25.0	Diluted sample	Diluent	Water Dilution factor
				= 1:1.00
				= — —
				= — —

O Reaction definition O Reagent / Sample ● Validity checks				
Reaction check: None				
Maximum absorbance variation: — —				

Configure assay parameters — Calibration				
○ General	● Calibration	O SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: UIBC-L	Calibration method: Linear			
● Calibrators	O Volumes	O Intervals	O Validity checks	
Calibrator set: UIBC-L	Calibrator level: Blank: Water	Calibrator level: Concentration: 0 [‡]		
	Cal 1: UIBC-L1	Cal 1: UIBC-L1	††	
Replicates: 2	[Range 1 – 3]			

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks				
Calibrator: UIBC-L	Calibrator level Blank: Water	Sample 25.0	Diluted sample	Diluent Water
	Cal 1: UIBC-L1	25.0	— —	— —

O Calibrators O Volumes ● Intervals O Validity checks				
Calibration intervals:				
Full interval: 168 (hours)				
Calibration type:				
Adjust type: None				

O Calibrators O Volumes O Intervals ● Validity checks				
Blank absorbance range: Span: Blank – Blank				
Span absorbance range: — —				
Expected cal factor: 0.00				
Expected cal factor tolerance %: 0				

Configure assay parameters — SmartWash				
○ General	O Calibration	● SmartWash	O Results	O Interpretation
Assay: UIBC-L				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	AMIK9	Detergent A	345	1
R1	DIG00	Detergent A	345	1
R1	DGT0B	Detergent A	345	1
R1	GENT9	Detergent A	345	1
R1	TOBRA	Detergent A	345	1
R1	VANCO	Detergent A	345	1
R1	FRU0S	0.5% Acid Wash	345	1
R1	FRUL9	Detergent A	345	1
R2	AMIK9	Detergent A	345	1
R2	DIG00	Detergent A	345	1
R2	DGT0B	Detergent A	345	1
R2	GENT9	Detergent A	345	1
R2	TOBRA	Detergent A	345	1
R2	VANCO	Detergent A	345	1
R2	FRU0S	0.5% Acid Wash	345	1
R2	FRUL9	Detergent A	345	1

UIBC Serum/Plasma—Conventional Units

Configure assay parameters — Results				
○ General	O Calibration	O SmartWash	● Results	O Interpretation
Assay: UIBC-L	Assay number: 2981			
Dilution default range:				
Low-Linearity: 25 Result units: µg/dL				
High-Linearity: 500				
Gender and age specific ranges:***				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	
Male	0 – 130 (Y)	69 – 240		
Female	0 – 130 (Y)	70 – 310		

Configure result units				
Assay: UIBC-L				
Version: †				
Result units: µg/dL				
Decimal places: 0	[Range 0 – 4]			
Correlation factor: 1.0000				
Intercept: 0.0000				

UIBC Serum/Plasma—SI Units

Configure assay parameters — Results				
○ General	O Calibration	O SmartWash	● Results	O Interpretation
Assay: UIBC-L	Assay number: 2981			
Dilution default range:				
Low-Linearity: 4.5 Result units: µmol/L				
High-Linearity: 89.5				
Gender and age specific ranges:***				
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME	
Male	0 – 130 (Y)	12.4 – 43.0		
Female	0 – 130 (Y)	12.5 – 55.5		

Configure result units				
Assay: UIBC-L				
Version: †				
Result units: µmol/L				
Decimal places: 1	[Range 0 – 4]			
Correlation factor: 1.0000				
Intercept: 0.0000				

† Due to differences in instrument systems and unit configurations, version numbers may vary.

‡ Displays the number of decimal places defined in the decimal places parameter field.

†† The value for the UIBC Liquid Calibrator must be entered as a negative number: -500 µg/dL (-89.5 µmol/L). These values are defined on the Configure calibrator set screen.

*** Non-gender specific (Either) range may be user defined.



ADDENDUM

to the Instruction for Use UIBC (for Russia)

SHIPPING

Recommended shipping conditions for device is 2-8°C. Device is stable until the expiration date indicated on the package. Device is no longer suitable for use if shipping temperature limits have been violated. Ship in an enclosed carrier vehicle of any kind in accordance with shipping rules, applicable to the respective carrier.

WARRANTY

Manufacturer guarantees that device remains stable until the expiration date when stored and handled as directed. The maximum shelf life of the medical device is 14 months from date of manufacturing. Device must be discarded if stored with deviations in manufacturer's requirements.

MAINTENANCE

Not required.

REPAIRS

Not required.

DESTRUCTION AND DISPOSAL OF A MEDICAL DEVICE

Destruct and dispose of a medical device in accordance with the requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 dated December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste".

Transmit and dispose of a product and its components and packaging in accordance with local regulations...

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2

POTENTIAL USER

Professional user

INFORMATION ABOUT PRESENCE OF DRUGS IN COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Does not contain any drugs

STERILIZATION

Medical device is not required to be sterile.

INFORMATION ABOUT POSSIBILITY OF MULTIPLE APPLICATION

Medical device cannot be re-applied

MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Materials of animal origin are tested and risks of using MD are indicated in SDS. Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

UIBC

FOR USE WITH

ARCHITECT

REF 4R29-21

ru
UIBC
4R29
G69720R02
B4R29R

См. выделенные изменения. Редакция: март 2018 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

UIBC

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест UIBC предназначен для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) в сыворотке или плазме крови на системах ARCHITECT cSystems.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Определение статуса железа используется при диагностике и лечении некоторых гематологических и гепатических состояний. В дополнение к определению уровня железа в сыворотке крови можно заказать несколько тестов, включая UIBC, TIBC (общая железосвязывающая способность) и ферритин. TIBC является суррогатом трансферрина и имеет к нему прямое отношение. TIBC = (UIBC + железо в сыворотке крови).¹⁻³

UIBC и TIBC повышены при состояниях, характеризующихся низким содержанием железа в крови, таких как неосложненная анемия, и понижены при состояниях, характеризующихся высоким содержанием железа в крови, таких как гемохроматоз. Единственны исключением к указанному выше являются анемии хронических заболеваний, когда у пациента наблюдается анемия при адекватных резервах железа и низком 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 значению концентрации несвязанного избыточного 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: Ferene

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

UIBC 4R29

Поставляется в виде набора из трех жидких, готовых к использованию компонентов.

REF	4R29-21
	850*
R1	5 x 36 мл
R2	5 x 15 мл
CAL	3 x 2 мл

*Расчет основан на минимальном объеме компонентов в одном наборе.

Активные ингредиенты	Концентрация
R1	
Глицил-глицин буфер (рН 8,6)	255 ммоль/л
Бикарбонат натрия	46 ммоль/л
Хлорид железа (II)	20 мкмоль/л
R2	
Аскорбиновая кислота (рН 2,5)	300 ммоль/л
Ferene-S	12,5 ммоль/л
CAL	
Раствор железа	500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л)

R1 и **R2** содержат стабилизаторы, консерванты и детергенты. **CAL** содержит стабилизатор.

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 гемоконтактными 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 метилизоизолоны и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля*.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273*	Не допускать попадания в окружающую среду.

Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP).

Токсичность 0,0555% ингредиентов в R2 неизвестна.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к CAL



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит гидроксиламина гидрохлорид.
H351	Предположительно вызывает рак.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.

Предотвращение

P201	Перед использованием получить специальные инструкции.
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273*	Не допускать попадания в окружающую среду.
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.
P308+P313	В СЛУЧАЕ воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.

Утилизация

P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПин 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).
------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте реагенты после истечения срока годности.
- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.

- Когда картридж реагента R1 или R2 израсходуется, замените оба картриджа и проведите валидацию системы при помощи контролей.

- Если в картридже реагента присутствуют пузырьки, удалите их, используя новый аппликатор, или поместите реагент в соответствующий температурный режим до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.

ВНИМАНИЕ: Пузырьки в реагенте могут помешать правильному определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая влияет на правильность результатов.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Нескрывый флакон, реагент и калибратор	2 - 8°C	До окончания срока годности
На борту	Температура в системе	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
Вскрытый флакон, калибратор	2 - 8°C	60 дней

Показатели порчи реагентов

Реагенты и калибратор должны быть чистыми.

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые признаки протечки или контаминации, замутненность, а также несоответствие результатов калибровки и контроля критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT cSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT UIBC.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа или подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Альтернативные единицы измерения результата

Условной единицей сообщения результата для сыворотки крови теста UIBC является мкг/дл. Соответствующей единицей сообщения результата СИ является мкмоль/л. Чтобы перевести результаты из мкг/дл в мкмоль/л, умножьте мкг/дл на 0,179.⁸

При пересчете в единицы, отличные от указанных, см.

Руководство по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без него)
Плазма крови	Литий гепарин (с разделительным гелем или без него) Натрий гепарин

- Этилендиаминететрауксусная кислота (EDTA) и фторид /оксалат натрия не являются приемлемыми антикоагулянтами.⁹
- Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям.

- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибринов, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- 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 производителя 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.

Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.

Тщательно перемешайте размороженные образцы.

Визуально проверьте образцы после разморозки. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными. Недостаточное перемешивание образцов может вести 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.

Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Хранение образцов

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

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

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

4R29 UIBC Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Контрольный материал
- Физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl) для разведения образца

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5. Информацию о требованиях к объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению. Минимальный объем образца рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Убедитесь в наличии достаточного количества образца перед проведением исследования.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями UIBC, превышающими 500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л) помечаются флагами и могут быть разведены в соответствии с процедурой ручного разведения.

Процедура ручного разведения

- Для разведения образца используйте физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl).
- Введите фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля.

Система использует фактор разведения для автоматической корректировки значения концентрации, умножая результат на заданный фактор. Если оператор не ввел фактор разведения, умножьте результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата.

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{\text{(Объем образца} + \text{Объем реагента разведения)}}{\text{Объем образца}}$$

Если результат исследования разведенного образца помечен флагом, указывающим, что результат ниже нижнего линейного предела, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.



Калибровка

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение калибратора для калибратора UIIBC Calibrator **необходимо вводить как отрицательное число**. Информацию о требованиях к объему образца см. в разделе ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА данной инструкции по применению. Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 168 часа, но ее необходимо проводить с введением каждого нового картриджа реагента. Проверите калибровочную кривую с помощью по меньшей мере двух уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Значение калибратора верифицировано при помощи NIST (Национальный институт стандартов и технологии), SRM 3126. Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

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 по меньшей мере 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 критериям приемлемости, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка.
- После установки новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Транспортировка образцов

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

РЕЗУЛЬТАТЫ

В разделах ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению приведены репрезентативные данные по рабочим характеристикам. Результаты теста, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

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. Гемолизированные образцы могут демонстрировать значительную интерференцию. Дополнительную информацию см. в разделе "Интерференция".

См. разделы СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон

Сыворотка и плазма крови

	Диапазон (мкг/дл)	Диапазон (мкмоль/л)
Мужчины	69 - 240	12,4 - 43,0
Женщины	70 - 310	12,5 - 55,5

Исследование проводилось с использованием 22 образцов от мужчин-добровольцев и 22 образцов от женщин-добровольцев из популяции здоровых доноров крови в Милане, Италия.

Данные были проанализированы в соответствии с протоколом Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP28-A3.¹² В данном исследовании центральный 90%-й диапазон значений концентраций образцов находился в пределах диапазона, приведенного выше.

Изменение уровня железа в кровотоке в течение дня может достигать 30%, что приходится на утренние часы.¹³

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

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Линейность

Тест UIIBC остается линейным в диапазоне 25 - 500 мкг/дл (4,5 - 89,5 мкмоль/л).

Линейность верифицировали в соответствии с документом EP06-A CLSI.¹⁴

Предел количественного определения (ПКО)

ПКО теста UIIBC составляет ≤ 25 мкг/дл (4,5 мкмоль/л). ПКО является значением концентрации анализа, при которой %KB = 20%. Исследования были проведены на системе ARCHITECT с использованием документа EP17-A2 CLSI.¹⁵

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста UIIBC составляет ≤ 7% общего KB при значениях концентраций ≥ 143 мкг/дл (25,6 мкмоль/л) и ≤ 10 мкг/дл (1,8 мкмоль/л) СКО при значениях концентраций < 143 мкг/дл (25,6 мкмоль/л). Исследования проводились на системе ARCHITECT с использованием документа CLSI EP05-A3,¹⁶ результаты приведены ниже.

Контроль	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Кол-во	132	132	132
Среднее (мкг/дл)	152	219	271
Среднее (мкмоль/л)	27,1	39,1	48,5
Внутри дня	СКО (мкг/дл)	3,2	2,7
	СКО (мкмоль/л)	0,6	0,5
	%KB	2,1	1,2
Междуднями	СКО (мкг/дл)	5,4	7,7
	СКО (мкмоль/л)	1,0	1,4
	%KB	3,6	3,5
Всего	СКО (мкг/дл)	6,3	8,2
	СКО (мкмоль/л)	1,1	1,5
	%KB	4,2	3,7

Интерференция

Исследование интерференции проводилось на системе ARCHITECT с использованием документа EP07-A2 CLSI.¹⁷ Препрентативные данные приведены в следующей таблице. Исследования интерференции проводились с использованием критерии приемлемости $\pm 10\%$ или $\pm 14 \text{ мкг/дл}$ ($2,5 \text{ мкмоль/л}$) отклонения от целевого значения, в зависимости от того, что больше. Присутствие следующих интерферирующих веществ в указанных ниже концентрациях не влияет на результат теста UIBC.

Интерферирующее вещество	UIBC - целевая				
	Концентрация интерферента	Кол-во	конц. (мкг/дл)	Разница (мкг/дл)	% разницы
Билирубин (кононьютированный)	59 мг/дл	12	141	-10,6	—
	62 мг/дл	12	298	—	-4,0
Билирубин (некононьютированный)	53 мг/дл	12	156	—	-1,8
	56 мг/дл	12	284	—	-2,5
Медь	1000 мкг/дл	3	139	-6,0	—
	2000 мкг/дл	3	289	—	-7,8
Гемоглобин	62 мг/дл	12	168	—	-8,1
	125 мг/дл	12	323	—	-9,4
Интралипиды	1000 мг/дл	12	142	-9,7	—
	1000 мг/дл	12	295	—	-1,6
Окситетратриклини	100 мг/л	3	136	13,2	—
	100 мг/л	3	303	—	4,4
Ревматоидный фактор	100 МЕ/мл	3	145	—	2,4
	100 МЕ/мл	3	300	—	-0,2
Триглицерины*	901 мг/дл	12	147	—	-2,8
	1157 мг/дл	12	269	—	-6,7
Общий белок	13,2 г/дл	12	152	—	5,2
	13,4 г/дл	12	252	—	10,0

Интерферирующее вещество	UIBC - целевая				
	Концентрация интерферента	Кол-во	конц. (мкмоль/л)	Разница (мкг/дл)	% разницы
Билирубин (кононьютированный)	1008,9 мкмоль/л	12	25,2	-1,9	—
	1060,2 мкмоль/л	12	53,3	—	-4,0
Билирубин (некононьютированный)	906,3 мкмоль/л	12	27,9	—	-1,8
	957,6 мкмоль/л	12	50,8	—	-2,5
Медь	157,0 мкмоль/л	3	24,9	-1,1	—
	314,0 мкмоль/л	3	51,7	—	-7,8
Гемоглобин	0,62 г/л	12	30,1	—	-8,1
	1,25 г/л	12	57,8	—	-9,4
Интралипиды	10 г/л	12	25,4	-1,7	—
	10 г/л	12	52,8	—	-1,6
Окситетратриклини	220 мкмоль/л	3	24,3	2,4	—
	220 мкмоль/л	3	54,2	—	4,4
Ревматоидный фактор	100 МЕ/мл	3	26,0	—	2,4
	100 МЕ/мл	3	53,7	—	-0,2
Триглицерины*	10,2 ммоль/л	12	26,3	—	-2,8
	13,1 ммоль/л	12	48,2	—	-6,7
Общий белок	132 г/л	12	27,2	—	5,2
	134 г/л	12	45,1	—	10,0

*Исследование триглицеридов было проведено с использованием коммерческого липемического материала, полученного от человека. Приведенные результаты могут отличаться от результатов, полученных на других анализаторах с использованием другого липемического материала.^{18, 19}

Клинические образцы с высокими концентрациями триглицеридов могут быть чистыми, в то время как образцы с умеренным содержанием триглицеридов могут быть замутненными. Результаты метода рассеянного света для

интраплидов не всегда совпадают с результатами для липопротеинов в образце пациента в связи с разницей в размере и распределении липопротеинов.²⁰

Эффект интерференции был оценен только для перечисленных выше веществ.

Следующие вещества могут интерферировать в тесте UIBC:

- Гадолиний, контрастные вещества (MPT)^{21, 22}
- Деферазирокс²³

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

Сравнение методов

Результаты теста UIBC, полученные на системе ARCHITECT cSystem сравнивались с результатами, полученными с использованием коммерческого метода определения железа, UIBC 4P79, и на разных анализаторах ARCHITECT cSystem. Исследования проводились на системе ARCHITECT с использованием документа CLSI EP09-A3²⁴, результаты приведены ниже.

	4R29 в сравн. с методом сравнения	4R29 в сравн. с 4P79	Между системами ARCHITECT cSystem
Кол-во	110	109	110
Y-пересечение (мкг/дл)	-4,97	8,03	-4,98
Y-пересечение (мкмоль/л)	-0,89	1,44	-0,89
Коэффициент корреляции	0,995	0,995	0,996
Наклон	0,97	0,97	0,96
Диапазон (мкг/дл)	41,7 - 478,1	31,5 - 458,8	39,9 - 447,6
Диапазон (мкмоль/л)*	7,5 - 85,6	5,6 - 82,1	7,1 - 80,1

*Указанные диапазоны получены с использованием методики сравнения UIBC 4P79 и анализатора c8000, соответственно.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Jacobs DS, DeMott WR, Oxley DK. *Laboratory Test Handbook*, 5th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 2001:203–204.
- Murtagh LJ, Whiley 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, Heif 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/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc.; 1994:11.
- 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.

13. 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.
14. CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
15. 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.
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. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
18. Kroll MH. Evaluating interference caused by lipemia. *Clin Chem* 2004;50:1968-1969.
19. Bornhorst JA, Roberts RF, Roberts WL. Assay-specific differences in lipemic interference in native and intralipid-supplemented samples. *Clin Chem* 2004;50:2197-2201.
20. Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. *Biochimia Medica*. 2014;24(1):57-67.
21. Lippi G, Daves M, Mattiuzzi C. Interference of medical contrast media on laboratory testing. *Biochem Med* 2014;24:80-88.
22. 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.
23. 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.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Калибратор
	Дистрибутор в США
	Определяет продукты, используемые вместе
	Информация только для США
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Продукт Италии
	Реагент 1
	Реагент 2
	Каталожный номер
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)
	Серийный номер
	Предупреждение: Предположительно вызывает рак.
	Предупреждение: Может вызывать аллергическую реакцию.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem и SmartWash являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Семейство систем ARCHITECT cSystem включает в себя анализаторы c4000, c8000 и c16000.

Все 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 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.abbottdiagnostics.com

Редакция: март 2018 г.
©2016, 2018 Abbott Laboratories



Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лабораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

UIBC Сыворотка/плазма крови—Условные ед. и Ед. СИ

Configure assay parameters — General				
<input checked="" type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: UIBC-L		Type: Photometric	Version: †	
Number: 2981				
Run controls for onboard reagents by: Lot				
<input checked="" type="radio"/> Reaction definition <input type="radio"/> Reagent / Sample <input type="radio"/> Validity checks				
Reaction mode: End up				
Primary Wavelength: 604		Secondary / 700	Read times Main: 31 – 33	
Last required read: 33				
Absorbance range: Color correction: — —				
Sample blank type: Self Blank: 13 – 15				

O Reaction definition ● Reagent / Sample O Validity checks				
R1 R2				
Reagent: UIBCL		Reagent volume: 175	50	
Diluent: Saline		Water volume:		
Diluent dispense mode: Type 0 Dispense mode: Type 0 Type 0				
Dilution name	Sample sample	Diluent	Water	Dilution factor Default dilution
STANDARD :	25.0	—	—	= 1:1.00
— :	—	—	—	= —
— :	—	—	—	= —
Reaction check: None				
Maximum absorbance variation: —				

Configure assay parameters — Calibration				
<input checked="" type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: UIBC-L Calibration method: Linear				
<input checked="" type="radio"/> Calibrators <input type="radio"/> Volumes <input type="radio"/> Intervals <input type="radio"/> Validity checks				
Calibrator set: UIBC-L Calibrator level: Concentration: 0 [‡]				
Blank: Water Cal 1: UIBC-L1 1†				
Replicates: 2 [Range 1 – 3]				

O Calibrators ● Volumes O Intervals O Validity checks				
Calibrator: UIBC-L Calibrator level Sample Diluted sample Diluent Water				
Blank: Water 25.0 — — —				
Cal 1: UIBC-L1 25.0 — — —				
<input checked="" type="radio"/> Calibrators <input type="radio"/> Volumes ● Intervals <input type="radio"/> Validity checks				
Calibration intervals: Full interval: 168 (hours)				
Calibration type: Adjust type: None				
<input checked="" type="radio"/> Calibrators <input type="radio"/> Volumes O Intervals ● Validity checks				
Blank absorbance range: Span: Blank – Blank				
Span absorbance range: — —				
Expected cal factor: 0.00				
Expected cal factor tolerance %: 0				

Configure assay parameters — SmartWash				
<input checked="" type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input checked="" type="radio"/> SmartWash	<input type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: UIBC-L	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	AMIK9	Detergent A	345	1
R1	DIG00	Detergent A	345	1
R1	DGT0B	Detergent A	345	1
R1	GENT9	Detergent A	345	1
R1	TOBRA	Detergent A	345	1
R1	VANCO	Detergent A	345	1
R1	FRUOS	0.5% Acid Wash	345	1
R1	FRUL9	Detergent A	345	1
R2	AMIK9	Detergent A	345	1
R2	DIG00	Detergent A	345	1
R2	DGT0B	Detergent A	345	1
R2	GENT9	Detergent A	345	1
R2	TOBRA	Detergent A	345	1
R2	VANCO	Detergent A	345	1
R2	FRUOS	0.5% Acid Wash	345	1
R2	FRUL9	Detergent A	345	1

UIBC Сыворотка/плазма крови—Условные ед.

Configure assay parameters — Results				
<input checked="" type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input checked="" type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: UIBC-L	Assay number: 2981			
Dilution default range:	Low-Linearity: 25	Result units: µg/dL		
	High-Linearity: 500			
Gender and age specific ranges:***				
GENDER AGE (UNITS) NORMAL				EXTREME
Male 0 – 130 (Y) 69 – 240				
Female 0 – 130 (Y) 70 – 310				

Configure result units				
Assay: UIBC-L	Assay: UIBC-L			
Version: †	Version: †			
Result units: µg/dL	Result units: µg/dL			
Decimal places: 0 [Range 0 – 4]	Decimal places: 0 [Range 0 – 4]			
Correlation factor: 1.0000	Correlation factor: 1.0000			
Intercept: 0.0000	Intercept: 0.0000			

UIBC Сыворотка/плазма крови—Ед. СИ

Configure assay parameters — Results				
<input checked="" type="radio"/> General	<input type="radio"/> Calibration	<input type="radio"/> SmartWash	<input checked="" type="radio"/> Results	<input type="radio"/> Interpretation
Assay: UIBC-L	Assay number: 2981	Assay number: 2981		
Dilution default range:	Low-Linearity: 4.5	Result units: µmol/L		
	High-Linearity: 89.5			
Gender and age specific ranges:***				
GENDER AGE (UNITS) NORMAL				EXTREME
Male 0 – 130 (Y) 12.4 – 43.0				
Female 0 – 130 (Y) 12.5 – 55.5				

Configure result units				
Assay: UIBC-L	Assay: UIBC-L			
Version: †	Version: †			
Result units: µmol/L	Result units: µmol/L			
Decimal places: 1 [Range 0 – 4]	Decimal places: 1 [Range 0 – 4]			
Correlation factor: 1.0000	Correlation factor: 1.0000			
Intercept: 0.0000	Intercept: 0.0000			

† Из-за различий систем и конфигураций единиц измерений номера версий могут отличаться.

‡ Отображает количество десятичных знаков, определенных в поле для десятичных знаков.

† Значение калибратора для калибратора UIBC Liquid Calibrator необходимо вводить как отрицательное число:

-500 мкг/дл (-89,5 мкмоль/л). Эти значения определяются в окне "Configure calibrator set" («Конфигурировать набор калибраторов»).

*** Диапазон не зависит от пола (любой) и может быть определен пользователем.



ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Ненасыщенная железосвязывающая способность, реагент (UIBC) для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 14 месяца с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующими СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

98/79/EC, EN ISO 9001, ISO 13485, EN ISO 18113-1, EN ISO 18113-2
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



----- 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, 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, du-
lly empowered to do so, -----
of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he si-
gned, before me, the above document.

Milan, Largo Donegani, 2, febraury 13th 2020 -----

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



Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

/подпись/

Дата: 13 февраля 2020 года

Д-р Паоло Босио (Paolo Bosio)
Технический директор «Сентинель СиЭйч
СпА» (Sentinel CH. SpA),
Виа Роберт Кох, 2, 20152 г. Милан
(Италия)

/подпись/
/печать: Валерио Таччини
(Valerio Tacchini),
государственный нотариус,
Милан /

ISO 9001:2015 - ISO 13485:2016 и EN ISO 13485:2016 CMDCAS - BS OHSAS 18001:2007 -

ISO 14001:2015

«СЕНТИНЕЛЬ СИЭЙЧ СпА» (Sentinel CH. SpA) - Виа Роберт Кох, 2 • 20152 МИЛАН • Тел.: +39 02 345514.1 Факс: +39 02 345514.64
• Налоговый код и ид. номер плательщика НДС 07118040153
Registro della Impress di Milano • REA - n 1139796 • Registro AEE n IT050040000004820 • Cap. Soc. / Nom. Cap. € 5.000.200 i.v.
sentinel@sentinel.it

www.sentineldiagnostics.com

УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся Валерио Таччини (Valerio Tacchini), государственный нотариус г. Милан, Италия,

ПОДТВЕРЖДАЮ, ЧТО:

БОСИО ПАОЛО, родившийся 13 апреля 1963 года в г. Альба, рабочий адрес: г. Милан, Виа Роберт Кох, 2, выступающий в качестве доверенного лица и законного представителя **компании «СЕНТИНЕЛЬ СИЭЙЧ СПА» (Sentinel CH. SpA)**, юридический адрес: г. Милан, Виа Роберт Кох 2, зарегистрированной в Торговом реестре Милана, налоговый номер 07118040158, и обладающий надлежащими полномочиями,

что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и что он подписал представленный выше документ в моем присутствии.

г. Милан, Ларко Донегани, 2, 13 февраля 2020 г.

/печать: «Сентинель СиЭйч СпА» (Sentinel CH. SpA),
Виа Роберт Кох, 2, 20152 г. Милан (Италия)/

/печать: Валерио Таччини (Valerio Tacchini), государственный нотариус,
Милан /

Текст в документе «Инструкция по применению для медицинского изделия» на английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Шатневым Ильёй Алексеевичем.

Российская Федерация. Город Москва.

Второго марта две тысячи двадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2020-*2-741*

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



Регион

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....
Нотариус.....*Бахтадзе*)



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru