

FL0587854

04/2020



Barcelona, November, 20, 2020



Барселона, 20 ноября, 2020


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

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


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

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

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

  
 Laura López  
 Regulatory Affairs Manager  
 BIOSYSTEMS S.A.



  
 Лаура Лопез  
 Менеджер по Вопросам Регулирования  
 BIOSYSTEMS S.A.



<b>BIOSYSTEMS, S.A.</b> Costa Brava, 30, 08030 BARCELONA Tel. +34 933 11 00 00	Regulatory Affairs Department BIOSYSTEMS S.A. <a href="mailto:llopez@biosystems.es">llopez@biosystems.es</a> Barcelona, November 20 <sup>th</sup> , 2020
---	---

Inscrita R.M. Barcelona, tomo 4.538, folio 127, hoja 48.411, libro 3.864, Sección 2ª N.I.F. A08678823



**T E S T I M O N I O.**- ANTONIO ROSSELLÓ MESTRE, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Barcelona, -----

**DOY FE:** Que el presente testimonio es fiel reproducción, por fotocopia, del documento original, que me exhibe. Y para que conste libro el presente.-----  
Barcelona, a veintitrés de noviembre de dos mil veinte.-----

Figura en el libro indicador con el N° 1435/2020 de la Sección Segunda.-----



*Antonio Roselló Mestre*

Информация получена с сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

INTI  
Rea  
obta  
This  
CLI  
Bili  
sen  
pro  
bili  
acc  
hyr  
Un  
cel  
so  
Co  
(h  
Ja  
in  
Cl  
bc  
PI  
Di  
cc  
ce  
re  
a  
C

# BILIRUBIN (TOTAL)



COD 21506 8 x 60 mL + 8 x 15 mL	COD 23506 4 x 60 mL + 4 x 15 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory	

## BILIRUBIN (TOTAL) DICHLOROPHENYL DIAZONIUM

### INTENDED USE

Reagent for the measurement of total bilirubin concentration in human serum or plasma. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and control of the evolution of the jaundice. This reagent is for use in the BioSystems BA analyzers with similar performance characteristics.

### CLINICAL SIGNIFICANCE

Bilirubin is a waste product derived from the heme moiety of the hemoglobin released from senescent or damaged erythrocytes, that are destroyed in the reticuloendothelial cells. After production, bilirubin is transported to the liver in association with albumin. Inside the hepatocytes bilirubin is conjugated with glucuronic acid and it is excreted into bile. A number of inherited and acquired diseases affect production, uptake, metabolism, and excretion of bilirubin, resulting in hyperbilirubinemia<sup>1,2</sup>.

Unconjugated hyperbilirubinemia is seen in newborns (physiological jaundice), in increased red cell destruction (hemolytic anemia, extensive hematoma), in ineffective erythropoiesis and in some rare genetic diseases (Gilbert's syndrome, Crigler-Najjar syndrome).

Conjugated hyperbilirubinemia is associated to a decreased excretion of bile due to liver diseases (hepatitis or cirrhosis) or to intrahepatic or extrahepatic cholestasis.

Jaundice is a clinical manifestation of hyperbilirubinemia, consisting of deposition of bile pigments in the skin, resulting in a yellowish staining of the skin and mucous membranes.

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

### PRINCIPLE OF THE METHOD

Direct bilirubin in the sample reacts with 3,5-dichlorophenyl diazonium salt forming a coloured complex that can be measured by spectrophotometry at 535 nm<sup>3</sup>. Both direct and indirect bilirubin couple with diazo in the presence of cetrimide<sup>4,5</sup>. The terms "direct" and "total" refer to the reaction characteristics of serum bilirubin in the absence or presence of solubilizing (accelerating) reagents. The "direct" and "indirect" bilirubin are only approximately equivalent to the conjugated and unconjugated fractions.

### CONTENTS

	COD 21506	COD 23506
A. Reagent	8 x 60 mL	4 x 60 mL
B. Reagent	8 x 15 mL	4 x 15 mL

### COMPOSITION

- A. Reagent: Hydrochloric acid 170 mmol/L, cetrimide 40 mmol/L, pH 0.9.  
**DANGER: H314: Causes severe skin burns and eye damage. P260: Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P303+P361+P353: IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.**
- B. Reagent: 3,5-dichlorophenyl diazonium 1,5 mmol/L.  
**DANGER: H314: Causes severe skin burns and eye damage. P260: Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P303+P361+P353: IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.**

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

### STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.  
 Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.  
 On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 3 months.  
 Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

### ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

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

### REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

### SAMPLES

Serum and plasma collected by standard procedures. EDTA may be used as anticoagulants.  
 Bilirubin concentration in serum and plasma is stable for 1 day at 20-25°C, 7 days at 2-8°C and 6 months at -20°C if protected from light.

### CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 3 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

### QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18005, 18009 and 18042) and II (cod. 18007, 18010 and 18043) to verify the accuracy of the measurement procedure.  
 Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

### REFERENCE VALUES

Adults <sup>1</sup> :	Total:	Up to 2.0 mg/dL = 34 µmol/L
-----------------------	--------	-----------------------------

Newborns<sup>1</sup>:

Age	premature	full-term
Up to 24 h	1.0-8.0 mg/dL = 17-137 µmol/L	2.0-6.0 mg/dL = 34-103 µmol/L
Up to 48 h	6.0-12.0 mg/dL = 103-205 µmol/L	6.0-10 mg/dL = 103-171 µmol/L
3-5 days	10-14 mg/dL = 171-239 µmol/L	4.0-8.0 mg/dL = 68-137 µmol/L

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

### METROLOGICAL CHARACTERISTICS

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

- Detection limit: 0.211 mg/dL = 3.61 µmol/L.
- Linearity limit: 38 mg/dL = 650 µmol/L.
- Precision:

Mean concentration	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
2.09 mg/dL = 35.7 µmol/L	3.3 %	4.2 %
4.89 mg/dL = 83.5 µmol/L	0.9 %	2.2 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

### LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: hemolysis (hemoglobin up to 500 mg/dL) do not interfere. Lipemia (triglycerides 1300 mg/dL) interfere. Other drugs and substances may interfere<sup>6</sup>.

### BIBLIOGRAPHY

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AAC Press, 2001.
3. Thaler M, Luppá PB and Schlegelbusch H. Bilirubin measurement – an updated survey. J Lab Med 2008; 32:1-9.
4. Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giornale Chimico 1976; 1:343-359.
5. Pearلمان FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 1974; 20: 447-453.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AAC Press, 2000.

### TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

- R1: use Reagent A,  
 R2: use Reagent B.

	BA200	BA400
<b>GENERAL</b>	<b>BILIRUBIN TOTAL</b>	<b>BILIRUBIN TOTAL</b>
Name	T-BIL	T-BIL
Short name	Serum / plasma	Serum / plasma
Sample type	differential bireagent	differential bireagent
Analysis mode	mg/dL	mg/dL
Unit	2	2
Decimals	increasing	Increasing
Reaction type		
<b>PROCEDURE</b>		
Reading mode	monochromatic	monochromatic
Main filter	535	535
Reference filter	-	-
Sample	6	6
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Reading 1 (cycle)	17	35
Reading 2 (cycle)	34	67
Predilution factor	-	-
<b>CALIBRATION AND BLANK</b>		
Blank type	distilled water	distilled water
Calibration mode	experimental calibrator	experimental calibrator
Number of calibrators	1	1
Calibration curve	-	-
<b>OPTIONS</b>		
Blank absorbance limit	0.050	0.050
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	38	38
Substrate depletion	-	-

**BioSystems**

REAGENTS &amp; INSTRUMENTS

**Инструкция пользователя**

**Набор реагентов для количественного определения концентрации  
Билирубина Общего (Bilirubin Total) в сыворотке или плазме крови  
в вариантах исполнения  
РУ №XXXXXX от XXXX**

Код 21506 8×60 мл + 8×15 мл	Код 23506 4×60 мл + 4×15 мл	Код 12506 5×40 мл + 5×10 мл
Хранить при 2 °С – 8 °С		
Использовать только для работы «in vitro» в клинических лабораториях		

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагенты предназначены для определения концентрации Билирубина Общего в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах лабораторных автоматических биохимических ВА400, ВА200 и А25 с принадлежностями производства «БиоСистемс С.А.», Испания. Реагенты также могут быть использованы на аналогичном оборудовании с похожими характеристиками. Полученные результаты будут полезны при диагностике и контроле протекания желтухи.

**КРАТКАЯ СПРАВКА**

Билирубин - побочный продукт, получающийся из гема гемоглобина, высвобождаемого стареющими или поврежденными эритроцитами, которые разрушаются в ретикулоэндотелиальных клетках. После продукции билирубин транспортируется в печень вместе с альбумином. В гепатоцитах билирубин образует конъюгат с глюкуроновой кислотой и экскретируется в желчь. Ряд врожденных и приобретенных заболеваний влияет на продукцию, поглощение, метаболизм и экскрецию билирубина, приводя к гипербилирубинемии<sup>1,2</sup>.

Повышение общего билирубина наблюдается у новорожденных (физиологическая желтуха), при повышенном разрушении красных кровяных клеток (гемолитическая анемия, обширная гематома), при нарушенном эритропоэзе, и при некоторых редких генетических заболеваниях (синдроме Жильбера, синдроме Криглера-Найяра).

Повышение прямого билирубина связано с уменьшением экскреции желчи в результате заболеваний печени (гепатиты или циррозы) или закупорке вне- или внутриспеченочных желчных протоков.

Желтуха является клиническим проявлением гипербилирубинемии, заключающимся в отложении желчных пигментов в коже, приводящим к желтоватой окраске кожи и слизистых.

**ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ**

Прямой билирубин в образце вступает в реакцию с солью 3,5-дихлорфенил-диазоний, образуя окрашенный комплекс, который может быть измерен спектрофотометрически при 535 нм<sup>3</sup>. Прямой и непрямой билирубин соединяются с диазо в присутствии цетримид<sup>4,5</sup>. Термин «прямой» и «непрямой» относится к реакционным характеристикам сывороточного билирубина в отсутствие или присутствии растворяющего (ускоряющего) реагента, которые только приблизительно

являются эквивалентами конъюгированной и неконъюгированной фракциям.

**СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА**

	Код 21506	Код 23506	Код 12506
А. Реагент	6 × 60 мл	4 × 60 мл	5 × 40 мл
В. Реагент	6 × 15 мл	4 × 15 мл	5 × 10 мл

**Варианты исполнения набора**

- Билирубин Общий (A15/25) (Bilirubin Total) (A15/25)  
Реагент А - 5 флаконов по 40 мл  
Реагент В - 5 флаконов по 10 мл
- Билирубин Общий (BA) (Bilirubin Total) (BA)  
Реагент А - 8 флаконов по 60 мл  
Реагент В - 8 флаконов по 15 мл
- Билирубин Общий (AU) (Bilirubin Total) (AU)  
Реагент А - 8 флаконов по 60 мл  
Реагент В - 8 флаконов по 15 мл
- Билирубин Общий (D) (Bilirubin Total) (D)  
Реагент А - 8 флаконов по 60 мл  
Реагент В - 8 флаконов по 15 мл
- Билирубин Общий (F) (Bilirubin Total) (F)  
Реагент А - 8 флаконов по 60 мл  
Реагент В - 8 флаконов по 15 мл
- Билирубин Общий (BA) (Bilirubin Total) (BA) –  
Реагент А - 4 флакона по 60 мл  
Реагент В - 4 флакона по 15 мл
- Билирубин Общий (AU) (Bilirubin Total) (AU)  
Реагент А - 4 флакона по 60 мл  
Реагент В - 4 флакона по 15 мл
- Билирубин Общий (D) (Bilirubin Total) (D)  
Реагент А - 4 флакона по 60 мл  
Реагент В - 4 флакона по 15 мл
- Билирубин Общий (F) (Bilirubin Total) (F)  
Реагент А - 4 флакона по 60 мл  
Реагент В - 4 флакона по 15 мл

**СОСТАВ РЕАГЕНТОВ****КОМПОНЕНТЫ**

**А. Реагент:** Соляная кислота 170 ммоль/л, цетримид 40 ммоль/л, рН 0.9.

**В1. Реагент:** 3,5-дихлорфенил-диазоний 1.5 ммоль/л.

**НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР**

Калибратор для биохимических исследований (BioSystems код 18011 или код 18044).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**



Только для профессионального использования.

Перед началом исследования прочитайте инструкцию полностью и внимательно. Используйте действительную версию инструкции, приложенную к набору. Убедитесь, что вам все понятно.

Строго запрещено: удалять, менять, выбрасывать или повреждать этикетки со штрихкодом на упаковке набора и его компонентах. Штрихкоды важная часть набора и содержат необходимую для постановки информации. Соблюдайте общие нормы безопасности при работе с реагентами.

Все реагенты набора, которые содержат сыворотку или плазму человека, были протестированы и показали отрицательный результат на HIV I/II, HBsAg и HCV. Однако все продукты человеческой крови, включая образцы сыворотки, должны считаться потенциально опасными.

Не пипетируйте ртом и избегайте контакта реагента с кожей и слизистыми.

Нельзя есть, пить, курить или наносить косметику в месте работы с реагентами.

Надевайте одноразовые перчатки при раскапывании образцов и реагентов.

Работа с реагентами должна проводиться в соответствии с процедурами, утвержденными соответствующим управлением биологической безопасности и регулирования. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности. Срок годности указан на упаковке набора.

Оптимальные результаты можно получить только при использовании откалиброванного оборудования и инструментов.

Не смешивайте и не используйте компоненты из различных лотов.

В случае контакта реагентов с глазами или кожей, промойте этот участок водой. Обратитесь к врачу в случае повреждения.

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

**ВНИМАНИЕ: H314: Вызывает сильные кожные ожоги и повреждения глаз. P260: Не вдыхать пыль/испарения/газ/туман/пары/аэрозоль. P280: Надеть защитные перчатки/защитную одежду/средство для защиты глаз/средство для защиты лица. P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно удалить/снять всю загрязненную одежду. Сполоснуть кожу водой/промыть под душем. P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Аккуратно промыть водой в течение нескольких минут. Удалить контактные линзы, если таковые присутствуют, и если это несложно осуществить.**

Для дополнительных предупреждений и мер предосторожности см. сертификат безопасности продукта (SDS).

Информация о реагентах, используемых в этом наборе доступна при запросе в Представительство Общества «БИОСИСТЕМС С.А.», Испания.

#### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Хранить при 2 °С - 8 °С.

Реагенты в не вскрытой упаковке стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, при хранении в рекомендованных условиях.

Вскрытые и не смешанные компоненты изделия стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке, в плотно закрытом виде при соблюдении рекомендованных условий

хранения и предотвращении загрязнения во время использования до окончания срока годности, указанного на этикетке.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 3 месяца.

#### Признаки загрязнения:

Присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка больше 0,050 при 535 нм.

#### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

#### ОБРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма, собранная стандартными методами. ЭДТА следует использовать в качестве антикоагулянта.

Билирубин в сыворотке и плазме крови стабильна в течение 1 день при 20-25°C, 7 дней при 2-8°C и 6 месяцев при -20°C при условии, что она защищена от света.

#### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Система автоматически разводит образец и реагент и рассчитывает значение концентрации, используя заданные пользователем параметры.

Для анализаторов лабораторных автоматических биохимических ВА400, ВА200 и А25 с принадлежностями производства «БиоСистемс С.А.», Испания воспользуйтесь следующими программами с параметрами тестов:

ОБЩИЕ	BA200	BA400	A25	A15
Наименование	<b>BILIRUBIN TOTAL</b>	<b>BILIRUBIN TOTAL</b>	<b>BILIRUBIN TOTAL</b>	<b>BILIRUBIN TOTAL</b>
Краткое наименование	T-BIL	T-BIL	T-BIL	T-BIL
Тип образца	сыворотка/плазма	сыворотка/плазма	сыворотка/плазма	сыворотка/плазма
Режим анализа	Биреаг. диффер.	Биреаг. диффер.	Биреаг. диффер.	Биреаг. диффер.
Единицы	мг/дл	мг/дл	мг/дл	мг/дл
Десятичные знаки	2	2	2	2
Тип реакции	возрастающая	возрастающая	возрастающая	возрастающая
ПРОЦЕДУРА				
Режим считывания	монохроматика	монохроматика	монохроматика	монохроматика
Основной фильтр	535	535	535	535
Реф. фильтр	-	-	670	670
Образец	6	6	6	6
Объем 1-го реаг. R1	240	240	240	240
Объем 2-го реаг. R2	60	60	60	60
Считывание 1 (цикл)	17	35	6	4
Считывание 2 (цикл)	34	67	27	17
Фактор	-	-	-	-



Уменьшающий коэф.	-	-	-	-
КАЛИБРОВКА И БЛАНК				
Тип бланка	дистиллированная вода	дистиллированная вода	дистиллированная вода	дистиллированная вода
Режим калибровки	экспериментальная калибровка	экспериментальная калибровка	экспериментальная калибровка	экспериментальная калибровка
Количество калибраторов	1	1	1	1
Калибровочная кривая	-	-	-	-
ОПЦИИ				
Предел абсорбции бланка	0,050	0,050	0,050	0,050
Предел бланка кисти	-	-	-	-
Предел линейности	38	38	38	38
Истощение субстрата	-	-	-	-

R1: используйте реагент А.  
R2: используйте реагент В.

Данные реагенты могут быть использованы для ряда других фотометров и автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

### НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка и плазма, взрослые<sup>1</sup>:

До 2.0 мг/дл = 34 мкмоль/л

Новорожденные<sup>1</sup>

Возраст	Недоношенные	Доношенные
До 24 ч	1.0-8.0 мг/дл = 17-137 мкмоль/л	2.0-6.0 мг/дл = 34-103 мкмоль/л
До 48 ч	6.0-12.0 мг/дл = 103-205 мкмоль/л	6.0-10 мг/дл = 103-171 мкмоль/л
3-5 дней	10-14 мг/дл = 171-239 мкмоль/л	4.0-8.0 мг/дл = 68-137 мкмоль/л

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

### КАЛИБРОВКА

Измерение холостого реагента должно производиться каждый день, контрольный материал должен применяться каждый день, при этом калибровка должна проводиться по меньшей мере каждые 3 месяца после смены партии реагента или исходя из требований процедур контроля качества. Калибровку необходимо проводить при начале использования каждой новой партии реагента. После проведения технического обслуживания, сервисных процедур или ремонта анализатора также требуется провести повторную калибровку.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества теста и процедуры исследования рекомендуется использовать контрольные сыворотки (в комплект не входят): Контрольную сыворотку Уровень I (код 18005, 18009, 18042) и Уровень II (код 18007, 18010, 18043).

Каждая лаборатория должна выработать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для коррекции действий в случае, если контроль качества не укладывается в приемлемые диапазоны.

### МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Метрологические характеристики, описанные ниже, получены в соответствии с методическим руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

- Предел обнаружения: 0.201 мг/дл = 3.43 мкмоль/л.

- Предел линейности: 38 мг/дл = 650 мкмоль/л.

- Точность (сыворотка):

Ср. концентрация	Сходимость, CV	Воспроизводимость, CV
2.10 мг/дл = 36.0 мкмоль/л	2.9 %	6.1 %
4.72 мг/дл = 80.6 мкмоль/л	1.9 %	4.7 %

- Достоверность: Результаты, полученные с данными реагентами, не показывали значительных отличий при сравнении с результатами, полученными с другими реагентами. Детали сравнительных экспериментов доступны по требованию.

- Интерференция: гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл) и липемия (триглицериды до 1300 мг/дл) влияют на результат. Прочие вещества и лекарства могут исказить результаты<sup>8</sup>.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

### ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

#### Транспортировка:

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

Температура: 2 °C – 8 °C.

Замораживание не допускается.

Относительная влажность: 10 % – 85 %

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

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

**Хранение:** хранить при 2 °C – 8 °C

**Срок годности:** указан на упаковке набора

**УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО**

**ИЗДЕЛИЯ**

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"). Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства

**ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИИ**

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

Претензии, поданные в связи с неверной интерпретацией результатов анализа клиентом, также недействительны. Несмотря на это, в случае каких-либо претензий, ответственность производителя не должна превышать стоимость набора. Вред, причиненный набору при транспортировке, не подлежит ответственности производителя. Гарантии производителя «BioSystems S.A.» распространяются на то, что настоящий продукт соответствует спецификациям, заявленным на этикетке, но только при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями, изложенными на этикетке, и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

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

**ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ**

Не требуется

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Не требуется

**ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ**

Профессиональный пользователь

**ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ****ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Не содержит

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Не применимо

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Не применимо

**СТЕРИЛЬНОСТЬ**

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется

**ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО****ПРИМЕНЕНИЯ**

Не подлежит повторному применению

**ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРОМУ****СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 23640-2015

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА**

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

**ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ, МАРКИРОВКА**

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

**БИБЛИОГРАФИЯ**

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Thaler M, Luppa PB and Schlebusch H. Bilirubin measurement – an updated survey. J Lab Med 2008; 32:1-9.
4. Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giorn It Chim Cl 1976; 1:343-359.
5. Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 1974; 20: 447-453.
6. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
7. Larson DL. Clinical Chemistry: Fundamentals and Laboratory Techniques. Elsevier, 2017:358.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору



Российской Федерации  
Министерства здравоохранения  
[www.goszdramadzor.gov.ru](http://www.goszdramadzor.gov.ru)



/Стр.1/

04/2020      Эксклюзивная бумага для нотариальных документов  
Государственный штамп      Марка 0,15 евро      FL0587854

/Печать/: АНТонио Россельо Местре \* Нотариус - Барселона

[Текст по вертикали слева:

Зарегистрировано в Торговом реестре Барселоны, том 4.538, лист 127, страница 48.411,  
книга 3.864, Раздел 2<sup>a</sup>, ИНН: A08678823]

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

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

<b>БИОСИСТЕМС, С.А.</b> Коста-Брава, 30, 08030 БАРСЕЛОНА Тел. +34 933 11 00 00	Отдел нормативно-правового регулирования BIOSYSTEMS S.A. <a href="mailto:llopez@biosvstems.es">llopez@biosvstems.es</a> Барселона, 20 ноября 2020 года
---	---

/Знак сертификации/: TÜF Рейнланд \* [www.tuv.com](http://www.tuv.com) \* Идентификационный номер: 0091006696  
Сертифицированная система менеджмента  
EN ISO 9001  
EN ISO 13485

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

**УДОСТОВЕРЯЮ:** Что настоящее свидетельство является точной копией оригинала документа, который был мне предъявлен. В подтверждение чего я выдаю настоящий документ.

Барселона, двадцать третьего ноября две тысячи двадцатого года.

Этот документ фигурирует в реестровой книге под № 1435/2020, раздел второй.

*/Подпись/*

*/Нотариальная наклейка/:* ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ \* НОТАРИАТ ЕВРОПЫ \* ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО \* 0254812948

*/Печать легитимаций и легализаций/:* 0,15 евро \* Нотариальная коллегия Каталонии \* A092 /

*/Печать/:* АНТОНИО РОССЕЛЬО МЕСТРЕ \* Нотариус – Барселона

Последняя страница

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

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

*/Подпись/*

*/Подпись/*

*/Подпись/*

*/Подпись/*

*/Подпись/*

*/Подпись/*

*/Подпись/*

*/Подпись/*

*/Подпись/*

*/Подпись/*

*/Подпись/*

*/Подпись/*

*/Подпись/*

*/Подпись/*

*/Подпись/*

*/Подпись/*

*/Подпись/*

*/Подпись/*

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Махмуровым Кириллом Рустамовичем.

*af*

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- *84-593*

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

Г.Б. Акимов

Всего прицуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью *2* лист(а)(ов)

Нотариус

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)