

12/2019

Barcelona, July, 20, 2020

Барселона, 20 июля, 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 Aspartate Aminotransferase (AST/GOT) in serum or plasma (English version)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения Аспартат аминотрансферазы (ACT/GOT) (Aspartate Aminotransferase (AST/GOT) в сыворотке или плазме крови) (Версия на английском языке)	2
2.	User manual of medical product: Reagents Kit for quantitative determination of Aspartate Aminotransferase (AST/GOT) in serum or plasma (Russian version, only for Russian Federation use)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения Аспартат аминотрансферазы (ACT/GOT) (Aspartate Aminotransferase (ACT/GOT) в сыворотке или плазме крови) (Русская версия для Российской Федерации)	4



Laura López
Regulatory Affairs Manager
BIOSYSTEMS S.A.




Лаура Лопез
Менеджер по Вопросам Регулирования
BIOSYSTEMS S.A.



BIOSYSTEMS, S.A.
Costa Brava, 30,
08030 BARCELONA
Tel. +34 933 11 00 00

Regulatory Affairs Department
BIOSYSTEMS S.A.
llopez@biosystems.es
Barcelona, July 20th, 2020



- Certified Management System
- EN ISO 9001
- EN ISO 13485

CO

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 dos de septiembre de dos mil veinte.---

Figura en el libro indicador con el N° 876/2020 de la Sección Segunda.-----



[Handwritten signature in blue ink]

Информация получена от сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.goszdraznadzor.gov.ru

INTENDE

Reagent concentra aid in the ones.

This reage similar pe

CLINICAL

The amin oxoglutar in the liver pancreas.

The serum disease : cirrhosis, administra

Serum AS muscle di hemolytic

Clinical dia should inte

PRINCIPL

Aspartate group from catalytic c measured reaction³⁻⁶.

Oxalacetate

CONTENT

A. Reag

B. Reag

COMPOSIT

A. Reagent: 460 U/L, WARNING P280: V protection several m rinsing. P

3. Reagent: mmol/L, s WARNING toxic gas doctor/ph

or further w

TORAGE A

store at 2-8 :omponents ey are stor heir use.

In board sta re analyzer indications of Test Param

DDITIONAL ROVIDED)

od. 11666): C. Reager

Biochemist Human (Bi

EAGENT PI

agents are

ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST/GOT)



COD 21531	8 x 60 mL + 8 x 15 mL	COD 23531	4 x 60 mL + 4 x 15 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory			

ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST/GOT) IFCC



Working Reagent A with Pyridoxal Phosphate (Note 1): Pour 0.6 mL of Reagent C (cod 11666). Into the Reagent A bottle. Mix gently. Stable for 6 days at 2-8°C and for 6 days in the refrigerated compartment of the analyzer.

SAMPLES

Serum and plasma collected by standard procedures. Aspartate aminotransferase in serum and plasma is stable for 7 days at 2-8°C. Use heparin as anticoagulant⁸.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 months (6 days for Working Reagent with Pyridoxal Phosphate), 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

Reaction temperature	37°C	30°C
Without pyr-P, up to ¹	40 U/L = 0.67 Ukat/L	25 U/L = 0.42 Ukat/L
With pyr-P, up to ^{3,4}	50 U/L = 0.83 Ukat/L	30 U/L = 0.50 Ukat/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: 7.15 U/L = 0.119 Ukat/L.
- Linearity limit: 500 U/L = 8.33 Ukat/L.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
41.5 U/L = 0.69 Ukat/L	2.6 %	5.8 %
154 U/L = 2.55 Ukat/L	1.0 %	2.7 %

- 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: Lipemia (triglycerides 2 g/L) interfere. Bilirubin (20 mg/dL) and Hemolysis (hemoglobin 10 g/L) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁷.

NOTES

1. The IFCC recommended method specifies the addition of pyridoxal phosphate.

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. Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la aspartato aminotransferasa en suero sanguíneo humano. Quim Clin 1987; 6: 235-239.
4. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 5. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40:725-733.
5. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 615-621.
6. Gella FJ, Olivella T, Cruz Pastor M, Areñas J, Moreno R, Durban R and Gómez JA. A simple procedure for routine determination of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase with pyridoxal phosphate. Clin Chim Acta 1985; 153: 241-247.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AAC Press, 2000.
8. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2, 2002.

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, or Reagent A with Pyridoxal Phosphate, R2: use Reagent B.

GENERAL	BA200	BA400
Name	AST-GOT	AST-GOT
Short name	AST/GOT	AST/GOT
Sample type	serum /plasma	serum /plasma
Analysis mode	kinetic bireagent	kinetic bireagent
Unit	U/L	U/L
Decimals	0	0
Reaction type	decreasing	decreasing

INTENDED USE

Reagent for the measurement of aspartate aminotransferase (AST or GOT) concentration in human serum or plasma. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and monitoring of disorders of liver diseases, especially acute ones.

This reagent is for use in the BioSystems BA analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

The aminotransferases catalyze the formation of glutamic acid from 2-oxoglutarate by transfer of amino groups. AST is found in highest concentration in the liver and heart muscle but it is also abundant in skeletal muscle, kidney and pancreas.

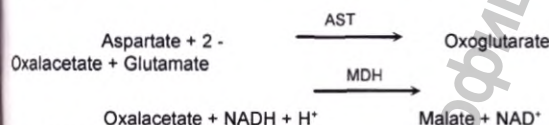
The serum concentration of AST is elevated in hepatitis and other forms of hepatic disease associated with necrosis: infectious mononucleosis, cholestasis, cirrhosis, metastatic carcinoma of the liver, delirium tremens, and after administration of various drugs^{1,2}.

Serum AST concentration is also elevated after myocardial infarction, in skeletal muscle disease (as progressive muscular dystrophy), in acute pancreatitis or hemolytic disease and other^{1,2}.

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

Aspartate aminotransferase (AST or GOT) catalyzes the transfer of the amino group from aspartate to 2-oxoglutarate, forming oxalacetate and glutamate. The catalytic concentration is determined from the rate of decrease of NADH, measured at 340 nm, by means of the malate dehydrogenase (MDH) coupled reaction³⁻⁶.



CONTENTS

	COD 21531	COD 23531
A. Reagent	8 x 60 mL	4 x 60 mL
B. Reagent	8 x 15 mL	4 x 15 mL

COMPOSITION

A. Reagent: Tris 121 mmol/L, L-aspartate 362 mmol/L, malate dehydrogenase 460 U/L, lactate dehydrogenase 660 U/L, pH 7.8.

WARNING: H315: Causes skin irritation. H319: Causes serious eye irritation. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

B. Reagent: NADH 1.9 mmol/L, 2-oxoglutarate 75 mmol/L, sodium hydroxide 148 mmol/L, sodium azide 9.5 g/L.

WARNING: H302: Harmful if swallowed. EUH031: Contact with acids liberates toxic gas. P301+P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. P330: Rinse mouth.

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 2 months.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank below the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

□ Pyridoxal phosphate (BioSystems cod. 11666):

C. Reagent: Pyridoxal phosphate 10 mmol/L. 5 mL.

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

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

PROCEDURE		
Reading mode	monochromatic	monochromatic
Main filter	340	340
Reference filter	-	-
Sample	16.5	16.5
Vol. R1	160	160
Vol. R2	40	40
Reading 1 (cycle)	23	46
Reading 2 (cycle)	33	66
Predilution factor	-	-

	distilled water experimental calibrator	distilled water experimental calibrator
Blank type		
Calibration mode		
Number of calibrators	1	1
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	1.400	1.400
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	500	500
Substrate depletion	0.5	0.5

CALIBRATION AND BLANK

M215311-05

BioSystems S.A. Costa Brava, 30.

08030 Barcelona (Spain)

03/2018

www.biosystems.es

Quality System certified according to
EN ISO 13485 and EN ISO 9001 standards

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



Набор реагентов для количественного определения Аланинаминотрансферазы (АЛТ/GPT) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)) в сыворотке или плазме крови в вариантах исполнения

РУ №XXXX от XXXXX

Код 21533 8 × 60 мл + 8 × 15 мл	Код 23533 4 × 60 мл + 4 × 15 мл
Хранить при 2 °С – 8 °С	
Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории	

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты предназначены для определения активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах лабораторных автоматических биохимических ВА400 и ВА200 с принадлежностями производства «БиоСистемс С.А.», Испания. Реагенты также могут быть использованы на другом оборудовании: фотометрах, полуавтоматических или автоматических биохимических анализаторах с фильтром 340 нм и термостатируемой измерительной ячейкой с температурным режимом 30 °С или 37 °С.

КРАТКАЯ СПРАВКА

Аланинаминотрансфераза катализирует образование глютаминовой кислоты из 2-оксoglutarата посредством переноса аминогруппы. АЛТ обычно присутствует в различных тканях, но в наивысшей концентрации найдена в печени и почках.

Сывороточные активности АЛТ повышены при гепатите и других заболеваниях печени, связанных с некрозом: инфекционном мононуклеозе, холестазах, циррозе, метастатической карциноме печени, алкогольном делирии и после приема различных лекарств, таких как опий, салицилаты или ампициллин^{1,2}.

Сывороточные активности АЛТ также повышены при заболеваниях скелетной или сердечной мускулатуры^{1,2}.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Метод: кинетический, по рекомендации IFCC.

Аланинаминотрансфераза (АЛТ/GPT) катализирует перенос аминогруппы от аланина к 2-оксoglutarату, образуя пируват и глютамат. Активность АЛТ определяется по скорости уменьшения NADH, оптическая плотность которого измеряется при 340 нм (в реакции с участием лактатдегидрогеназы – ЛДГ)³⁻⁶.



СОСТАВ НАБОРА

	Код 21533	Код 23533
А. Реагент	8 × 60 мл	4 × 60 мл
В. Реагент	8 × 15 мл	4 × 15 мл

Набор реагентов для количественного определения Аланинаминотрансферазы (АЛТ/GPT) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)) в сыворотке или плазме крови в вариантах исполнения:

1. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/GPT) (BA) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (BA))
 - Реагент А - 8 флаконов по 60 мл
 - Реагент В - 8 флаконов по 15 мл

2. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/GPT) (AU) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (AU))
 - Реагент А - 8 флаконов по 60 мл
 - Реагент В - 8 флаконов по 15 мл
3. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/GPT) (D) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (D))
 - Реагент А - 8 флаконов по 60 мл
 - Реагент В - 8 флаконов по 15 мл
4. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/GPT) (F) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (F))
 - Реагент А - 8 флаконов по 60 мл
 - Реагент В - 8 флаконов по 15 мл
5. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/GPT) (BA) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (BA))
 - Реагент А - 4 флакона по 60 мл
 - Реагент В - 4 флакона по 15 мл
6. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/GPT) (AU) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (AU))
 - Реагент А - 4 флакона по 60 мл
 - Реагент В - 4 флакона по 15 мл
7. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/GPT) (D) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (D))
 - Реагент А - 4 флакона по 60 мл
 - Реагент В - 4 флакона по 15 мл
8. Аланинаминотрансфераза (АЛТ/GPT) (F) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (F))
 - Реагент А - 4 флакона по 60 мл
 - Реагент В - 4 флакона по 15 мл

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

А. Реагент: Трис 150 ммоль/л, L-аланин 750 ммоль/л, лактатдегидрогеназа >1350 Ед/л, рН 7.3.

В. Реагент: NADH 1.9 ммоль/л, 2-оксиглутарат 75 ммоль/л, гидроксид натрия 148 ммоль/л, азид натрия 9.5 г/л.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР

- Пиридоксальфосфат (BioSystems код. 11666):
- С. Реагент: Пиридоксальфосфат 10 ммоль/л, 5 мл.
- 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 с штрих-кодом на упаковке набора и его компонентах. Штрих-коды важная часть набора и содержат необходимую для постановки информацию.

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.

12/2018



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.

Реагент В содержит гидроксид натрия. Вредный (Хп): R22. Не глотать. R31: при контакте с кислотами высвобождает токсичный газ. S28.1: После контакта с кожей немедленно промыть водой. S45: при несчастном случае и плохом самочувствии, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

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 невскрытой 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 2 мес.

Признаки загрязнения:

Присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка выше 1.400 при 340 нм.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к употреблению (при работе с автоматическими анализаторами).

Процедура ручного приготовления рабочего реагента

Перенесите содержимое флакона с Реагентом В во флакон с Реагентом А.

Другие объемы рабочего реагента могут быть приготовлены в пропорции 4 мл Реагента А + 1 мл Реагента В.

Стабильность рабочего реактива составляет 2 месяца при 2 °С – 8 °С.

Дополнительные процедуры

Рабочий реагент А с пиридоксальфосфатом (прим. 1): добавьте 0,6 мл реагента С (код 11666) в бутылочку реагента А. Осторожно встряхните. Смесь стабильна в

течение 6 дней при температуре 2 °С – 8 °С и в течение 6 дней в холодильной камере анализатора.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или плазма, собранная по стандартной процедуре. В качестве антикоагулянта может использоваться гепарин

АЛТ в сыворотке или плазме стабилен в течение 7 дней при 2 °С – 8 °С.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Процедура автоматического разведения и расчета

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

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

ОБЩИЕ	ВА200	ВА400
Наименование	ALT-GPT	ALT-GPT
Краткое наименование	ALT	ALT
Тип образца	сыворотка / плазма	сыворотка/плазма
Режим анализа	кинетика би-реагент	кинетика би-реагент
Единицы	Ед/л	Ед/л
Десятичные знаки	0	0
Тип реакции	убывающая	убывающая
ПРОЦЕДУРА		
Режим считывания	монохроматика	монохроматика
Основной фильтр	340	340
Референсный фильтр	-	-

Образец	16.5	16.5
Объем 1-го реагента R1	160	160
Объем 2-го реагента R2	40	40
Считывание 1 (цикл)	23	46
Считывание 2 (цикл)	33	66
Фактор предразведения	-	-
КАЛИБРОВКА И БЛАНК		
Тип бланка	дистиллированная вода	дистиллированная вода
Режим калибровки	экспериментальная калибровка	экспериментальная калибровка
Количество калибраторов	1	1
Калибровочная кривая	-	-
ОПЦИИ		
Предел абсорбции бланка	1.400	1.400
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	500	500
Истощение субстрата	0.5	0.5

R1: используйте реагент А или реагент А с пиридоксальфосфатом

R2: используйте реагент В.

Процедура ручного разведения

1. Довести рабочий реагент, образец и оборудование до температуры реакции (30 °С или 37 °С).
2. Внести в кювету (примечание 1):

Температура реакции	30 °С	37 °С
Рабочий Реагент	1.0 мл	1.0 мл
Образец	50 мкл	100 мкл



3. Перемешать и поставить кювету в измерительную ячейку фотометра.
4. Измерить начальную абсорбцию при 340 нм, повторить измерение в течение 3 минут с интервалом в 1 минуту.
5. Рассчитать разницу последовательных показателей абсорбции и рассчитать среднюю разницу абсорбции в минуту ($\Delta A/\text{мин}$).

Формула для ручного расчета

Активность ALT/GPT в образце вычисляется по следующей формуле:

$$\Delta A/\text{мин} \times \frac{V_t \times 10^6}{\epsilon \times l \times V_s} = \text{Ед/л}$$

Коэффициент молярной абсорбции (ϵ) NADH при 340 нм составляет 6300, оптический путь (l) составляет 1 см, общий реакционный объем (V_t) равен 1.05 при 37 °C и 1.1 при 30 °C, объем образца (V_s) равен 0.05 при 37 °C и 0.1 при 30 °C, и 1 Ед/л равен 0.0166 мккат/л. Для расчета активности фермента используйте следующие формулы:

	37 °C	30 °C
$\Delta A/\text{мин}$	$\times 3333 = \text{Ед/л}$ $\times 55.55 = \text{мккат/л}$	$\times 1746 = \text{Ед/л}$ $\times 29.1 = \text{мккат/л}$

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

Температура реакции	37 °C	30 °C
Без пиридоксаль фосфата, не более ^{3,6}	41 Ед/л = 0,68 мккат/л	29 Ед/л = 0,48 мккат/л
С пиридоксаль фосфатом, не более ^{3,4}	65 Ед/л = 1,08 мккат/л	35 Ед/л = 0,58 мккат/л

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

КАЛИБРОВКА

Измерение холостого реагента должно производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес. (раз в 6 дней при работе с реагентами с пиридоксальфосфатом).

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: 8.5 Ед/л=0.14 мккат/л.
- Предел линейности: 500 Ед/л = 8.33 мккат/л. Для более высоких значений следует развести образец дистиллированной водой 1/10 и повторить измерение.
- Прецизионность:

Средняя Активность	Сходимость (CV)	Воспроизводимость (CV)
40.2 Ед/л = 0.67 мккат/л	3.9 %	5.0 %
133 Ед/л = 2.21 мккат/л	1.2 %	1.4 %

- 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: билирубин (20 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 1000 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 200 мг/дл) не влияют на результаты. Прочие вещества и лекарства могут исказить результат⁷.

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

ПРИМЕЧАНИЯ

1. IFCC рекомендует методы с добавлением пиридоксальфосфата.

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

ISO 9001, ISO 13485, ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

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
	Логотип изготовителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Код партии
	Знак европейского соответствия
	Температурный диапазон
	Использовать до...
	Производитель
	Опасность

БИБЛИОГРАФИЯ

- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Sociedad Española de Química Clínica, Comité Científico, Comisión de Enzimas. Método recomendado para la determinación en rutina de la concentración catalítica de la alanina aminotransferasa en suero sanguíneo humano. *Quim Clin* 1987; 6: 241-244.
- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 4. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40: 718-724.
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes; corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
- Gella FJ, Olivella T, Cruz Pastor M, Arenas J, Moreno R, Durban R and Gómez JA. A simple procedure for routine determination of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase with pyridoxal phosphate. *Clin Chim Acta* 1985; 153: 241-247.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.

Перевод с испанского языка на русский язык

СПЕЦИАЛЬНАЯ БУМАГА ДЛЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

/Гербовый знак/

Марка гербового сбора: 0,15 евро

FE3575201

12/2019

Гербовая печать:
АНТонио Россельо Местре
НОТАРИУС – БАРСЕЛОНА

Текст на полях: Зарегистрирована в Торговом реестре Барселоны, том 4538, лист 127, страница 48411, книга 3864, раздел 2, индивидуальный налоговый номер (NIF) A08678823

Круглая печать:
«БиоСистемс» (BioSystems)
Коста-Брава, 30
08030 Барселона

Круглая печать:
«БиоСистемс» (BioSystems)
Коста-Брава, 30
08030 Барселона

«БИОСИСТЕМС, С.А.» (BIOSYSTEMS, S.A.) Коста-Брава, 30 08030 БАРСЕЛОНА Тел. +34 933 11 00 00	Отдел по вопросам регулирования «БИОСИСТЕМС, С.А.» (BIOSYSTEMS, S.A.) llopez@biosystems.es Барселона, 20 июля 2020 года
---	---

Логотип: www.tuv.com «ТЮФ Рейнланд Групп» (TÜV Rheinland) Идентификационный номер: 0091006696
*Сертифицированная система управления
* EN ISO 9001
* EN ISO 13485

«БиоСистемс С.А.» (BioSystems S.A.), Коста-Брава, 30, 08030 Барселона (Испания) | Тел. + 34-93 311 00 00 | biosystems@biosystems.es | www.biosystems.es

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО. – АНТОНИО РОССЕЛЬО МЕСТРЕ,
нотариус и член Высочтимой коллегии нотариусов Каталонии, проживающий в Барселоне,

УДОСТОВЕРЯЮ: Что настоящее нотариальное свидетельство является точной фотокопией оригинала документа, который был мне предъявлен. И для удостоверения вышеизложенного выдаю настоящий документ.

Барселона, второго сентября две тысячи двадцатого года.

Зарегистрировано в реестре под номером 876/2020, раздел второй.

/подпись/

Печать для легализации документов:

0,15 евро

*Коллегии нотариусов
ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО
A2123250/неразборчиво/*

Круглая печать:

*НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ
ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА
СОВЕТ ЕВРОПЫ
ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО
0254812299*

Гербовая печать:

*АНТОНИО РОССЕЛЬО МЕСТРЕ
НОТАРИУС – БАРСЕЛОНА*

Круглая печать:

*«БиоСистемс» (BioSystems)
Коста-Брава, 30
08030 Барселона*

Информация получена со официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-37-3533

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус



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

