



04/2020

Barcelona, November, 20, 2020

FL0587852

Барселона, 20 ноября, 2020

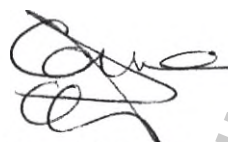
I, Laura López, Regulatory Affairs Manager at BioSystems S.A., hereby certify, that attached documents are true and accurate copies of User Manual of the product and translation of this document into Russian language in accordance with the documents.

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 Direct Bilirubin in serum or plasma (English version)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения концентрации Билирубина Прямого (Bilirubin Direct) в сыворотке или плазме крови» (Версия на английском языке)	1
2.	User manual of medical product: Reagents Kit for quantitative determination of Direct Bilirubin in serum or plasma (Russian version)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения концентрации Билирубина Прямого (Bilirubin Direct) 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.



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

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



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° 1433/2020 de la Sección Segunda.-----



Antoni Roselló Mestre

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

BILIR

INTEND
Reagen
obtaine
This re
perform

CLINIC
Bilirubin
damage
transpor
glucuron
uptake,
Unconju
destruct
genetic
Conjuga
(hepatit
Jaundic
skin, res
Clinical
clinical

PRINC
Direct b
that cal
diazio in
serum
"indirec

CONT

A.
B.

COMP

A. F

B.

For fu

STOR

Store

Comp

the r

their

On b

stabl

Indic

ADD

Bioch

cod.

REA

Reag

SAM

Seru

antic

Biliru

mont

CAL

A rea

lot of

QUA

It is

and

M215

BILIRUBIN (DIRECT)



COD 21504 4 x 60 mL + 4 x 15 mL	COD 23504 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory	

BILIRUBIN (DIRECT)

DICHLOROPHENYL DIAZONIUM

INTENDED USE

Reagent for the measurement of direct 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 or in other analyzer 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^{1,2}.

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 nm³. Both direct and indirect bilirubin couple with diazo in the presence of cetrimide^{4,5}. 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 21504	COD 23504
A. Reagent	4 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reagent	4 x 15 mL	1 x 15 mL

COMPOSITION

A. Reagent: Phosphoric acid 90 mmol/L, HEDTA 4,5 mmol/L, sodium chloride 50 mmol/L, pH 1,5.

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 at the recommended temperature, 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 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. Heparin or EDTA may be used as anticoagulants.

Bilirubin concentration in serum and plasma is stable for 2 days at 20-25°C, 7 days at 4-8°C and 6 months at -20°C if protected from light⁶.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 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:

Direct:	Up to 0,4 mg/dL = 6,8 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: 0.09 mg/dL = 1.60 µmol/L.
- Linearity limit: 15 mg/dL = 257 µmol/L.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
0.608 mg/dL = 10.4 µmol/L	4.3 %	5.3 %
1.68 mg/dL = 28.8 µmol/L	2.0 %	2.9 %

- 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 1300 mg/dL) and hemolysis (hemoglobin 25 mg/dL) interfere. Other drugs and substances may interfere⁸.
- Occasionally, somewhat higher values for direct bilirubin than for total bilirubin may be yielded by samples in which the total and direct bilirubin concentrations are similar.

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. AACCPress, 2001.
3. Thaler M, Luppa PB and Schliebusch 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. AACCPress, 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
GENERAL	BILIRUBIN DIRECT	BILIRUBIN DIRECT
Name	D-BIL	D-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		
PROCEDURE		
Reading mode	bichromatic	bichromatic
Main filter	535	535
Reference filter	670	670
Sample	14	14
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Reading 1 (cycle)	16	35
Reading 2 (cycle)	20	39
Predilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Blank type	distilled water	distilled water
Calibration mode	experimental calibrator	experimental calibrator
Number of calibrators	1	1
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0,040	0,040
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	15	15
Substrate depletion	-	-



Инструкция пользователя

Набор реагентов для количественного определения концентрации Билирубина Прямого (Bilirubin Direct) в сыворотке или плазме крови в вариантах исполнения РУ №XXXXXX от XXXXX

(ускоряющего) реагента, которые только приблизительно являются эквивалентами конъюгированной и неконъюгированной фракциям.

Код 21504 4×60 мл + 4×15 мл	Код 23504 1×60 мл + 1×15 мл	Код 12504 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 Прямого в сыворотке или плазме крови человека на анализаторах лабораторных автоматических биохимических ВА400, ВА200 и А25, А15 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^{1,2}.

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 нм³. Прямой и непрямой билирубин соединяются с диазо в присутствии цетримиды^{4,5}. Термин «прямой» и «непрямой» относится к реакционным характеристикам сывороточного билирубина в отсутствие или присутствии растворяющего

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА

	Код 21504	Код 23504	Код 12504
А. Реагент	4 × 60 мл	1 × 60 мл	5 × 40 мл
В. Реагент	4 × 15 мл	1 × 15 мл	5 × 10 мл

Варианты исполнения набора

- Билирубин Прямой (ВА) (Bilirubin Direct) (ВА)
 - Реагент А - 4 флакона по 60 мл
 - Реагент В - 4 флакона по 15 мл
- Билирубин Прямой (АУ) (Bilirubin Direct) (АУ)
 - Реагент А - 4 флакона по 60 мл
 - Реагент В - 4 флакона по 15 мл
- Билирубин Прямой (D) (Bilirubin Direct) (D)
 - Реагент А - 4 флакона по 60 мл
 - Реагент В - 4 флакона по 15 мл
- Билирубин Прямой (F) (Bilirubin Direct) (F)
 - Реагент А - 4 флакона по 60 мл
 - Реагент В - 4 флакона по 15 мл
- Билирубин Прямой (ВА) (Bilirubin Direct) (ВА)
 - Реагент А - 1 флакон по 60 мл
 - Реагент В - 1 флакон по 15 мл
- Билирубин Прямой (АУ) (Bilirubin Direct) (АУ)
 - Реагент А - 1 флакон по 60 мл
 - Реагент В - 1 флакон по 15 мл
- Билирубин Прямой (D) (Bilirubin Direct) (D)
 - Реагент А - 1 флакон по 60 мл
 - Реагент В - 1 флакон по 15 мл
- Билирубин Прямой (F) (Bilirubin Direct) (F)
 - Реагент А - 1 флакон по 60 мл
 - Реагент В - 1 флакон по 15 мл
- Билирубин Прямой (А15/25) (Bilirubin Direct) (А15/25)
 - Реагент А - 5 флаконов по 40 мл
 - Реагент В - 5 флаконов по 10 мл

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

А. Реагент: Фосфорная кислота 90 ммоль/л, дигидроксиэтил-этилендиаминоуксусная кислота (НЕDТА) 4.5 ммоль/л, хлорид натрия 50 ммоль/л

В. 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 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. 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:

R314: вызывает сильные кожные ожоги и повреждения глаз.

R260: не вдыхать пыль/испарения/газ/туман/пары/аэрозоль.

R280: надеть защитные перчатки/защитную

одежду/средство для защиты глаз/средство для защиты лица.

R303+R361+R353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы):

немедленно удалить/снять всю загрязненную одежду.

Сполоснуть кожу водой/промыть под душем.

R305+R351+R338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: аккуратно

промыть водой в течение нескольких минут. Удалить

контактные линзы, если таковые присутствуют, и, если это

несложно осуществить. Продолжить промывание.

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 предотвращения 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 месяца.

Признаки загрязнения:

Присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка больше 0,040 при 535 нм.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма, собранная по стандартной процедуре.

Гепарин следует использовать в качестве антикоагулянта.

Билирубин в сыворотке и плазме крови стабильна в течение 2 дней при 20-25°C, 7 дней при 4-8°C и 6 месяцев при -20°C при условии, что она защищена от света⁶.

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	ВА200	ВА400	А25	А15
Наименование	BILIRUBIN DIRECT	BILIRUBIN DIRECT	BILIRUBIN DIRECT	BILIRUBIN DIRECT
Краткое наименование	D-BIL	D-BIL	D-BIL	D-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	бинохроматика	бинохроматика	бинохроматика	бинохроматика
Основной фильтр	535	535	535	535
Реф. фильтр	670	670	670	670
Образец	14	14	14	14
Объем 1-го reagent R1	240	240	240	240
Объем 2-го reagent R2	60	60	60	60
Считывание 1 (цикл)	16	35	6	3



Считывание 2 (цикл)	20	39	10	7
реагент 2 (цикл)			7	5
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	0,040	0,040	0,040	0,040
Предел бланка кинетики	-	-	-	-
Предел линейности	15	15	15	15
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

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ, сыворотка и плазма, взрослые:	До 0,4 мг/дл = 6,8 мкмоль/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 21 день. 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: 0,09 мг/дл = 1,60 мкмоль/л.

- Предел линейности: 15 мг/дл = 256 мкмоль/л.

- Точность (сыворотка):

Ср. концентрация	Сходимость, CV	Воспроизводимость, CV
0,608 мг/дл = 10,4 мкмоль/л	4,3 %	5,3 %
1,68 мг/дл = 28,8 мкмоль/л	2,0 %	2,9 %

- 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 25 мг/дл) и липемия (триглицериды до 1300 мг/дл) не влияют на результат. Прочие вещества и лекарства могут исказить результаты⁸.
- Иногда несколько более высокие значения для прямого билирубина, чем для общего билирубина, могут быть получены в образцах, в которых общие и прямые концентрации билирубина схожи.

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 – 10 °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. 26

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
	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.

/Стр.1/

Эксклюзивная бумага для нотариальных документов
04/2020 Государственный штамп Марка 0,15 евро FL0587852

/Печать/: ANTONIO ROSSELLÓ MESTRE * Нотариус - Барселона

[Текст по вертикали слева:

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

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

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

БИОСИСТЕМС, С.А. Коста-Брава, 30, 08030 БАРСЕЛОНА Тел. +34 933 11 00 00	Отдел нормативно-правового регулирования BIOSYSTEMS S.A. llopez@biosvstems.es Барселона, 20 ноября 2020 года
---	--

/Знак сертификации/: TÜV Рейнланд * 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 № 1433/2020, 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 /*

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Махмуровым Кириллом Рустамовичем.



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/77-2021-81-592

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



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

Нотариус

Г.Б. Акимов



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