

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 total protein concentration in serum or plasma (English version)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения концентрации Общего белка (Total Protein) в сыворотке или плазме крови» (Версия на английском языке)	2
2.	User manual of medical product: Reagents Kit for quantitative determination of total protein concentration in serum or plasma (Russian version, only for Russian Federation use)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения концентрации Общего белка (Total Protein) в сыворотке или плазме крови» (Русская версия для Российской Федерации)	3



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](mailto:llopez@biosystems.es)  
Barcelona, July 20<sup>th</sup>, 2020



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

**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° 880/2020 de la Sección Segunda. -----



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

PROTEIN (TOTAL)

COD 21513 2 x 60 mL + 2 x 20 mL	COD 23513 1 x 60 mL + 1 x 20 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory	



PROTEIN (TOTAL)  
BIURET

INTENDED USE

Reagents for the measurement of protein (total) concentration in human serum or plasma. The obtained values are useful as an aid in the evaluation of the states of dehydration and water intoxication and salt retention syndromes, and to control the evolution of multiple myeloma, and to control Wadenström macroglobulinemia.

This reagent is for use in the BioSystems BA analyzers.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Most of the plasma proteins are synthesized by the liver. The major exception to this is the immunoglobulins which are produced by plasma cells found in the spleen, lymph nodes and bone marrow.

The two general causes of alterations of serum total protein are a change in the volume of plasma water and a change in the concentration of one or more of the serum proteins.

Hyperproteinemia can be caused by dehydration (inadequate water intake, severe vomiting, diarrhea, Addison's disease, diabetic acidosis) or as a result of an increase in the concentration of specific proteins (immunoglobulins in chronic infections, multiple myeloma)<sup>1,2</sup>.

Hypoproteinemia may be caused by hemodilution (salt retention syndromes, massive intravenous infusions), by an impaired synthesis (severe malnutrition, chronic liver disease, intestinal malabsorptive disease), or by an excessive protein loss due to a chronic kidney disease or severe burns<sup>1,2</sup>.

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

Protein in the sample reacts with copper (II) ion in alkaline medium forming a coloured complex that can be measured by spectrophotometry<sup>3</sup>.

CONTENTS

	COD 21513	COD 23513
A. Reagent	2 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reagent	2 x 20 mL	1 x 20 mL

COMPOSITION

A. Reagent. Sodium hydroxide 0.4 mol/L, sodium tartrate 90 mmol/L.

**DANGER: H315: Causes skin irritation. H318: Causes serious eye damage. 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. P362: Take off contaminated clothing and wash before reuse.**

B. Reagent. Sodium hydroxide 0.4 mol/L, sodium tartrate 90 mmol/L, Copper (II) acetate 21 mmol/L, potassium iodide 60 mmol/L.

**DANGER: H315: Causes skin irritation. H318: Causes serious eye damage. 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. P362: Take off contaminated clothing and wash before reuse.**

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-30°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 42 days.

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

WARNING AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

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 or heparinized plasma collected by standard procedures. Stable for 4 weeks at 4-8°C. Anticoagulants other than heparin should not be used.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 21 days, 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

Serum, adults<sup>1</sup>:

Ambulatory	64-83 g/L
Recumbent	60-78 g/L

Concentrations are lower in child. Plasma total protein concentration is 2 to 4 g/L higher due to the presence of fibrinogen as well as some other trace proteins<sup>1</sup>.

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: 0.800 g/L.
- Linearity limit: 150 g/L. For samples with higher values, dilute manually or refer to the Test Parameterization for Automatic dilution (note that all these samples will be diluted with the same dilution ratio).
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
50.0 g/L	0.5 %	1.6 %
81.8 g/L	0.6 %	1.1 %

- 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: bilirubin (up to 30 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 500 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 975 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere<sup>3</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. Gornall AG, Bardwell CS, David MM. Determination of serum proteins by means of the Biuret reaction. *J Biol Chem* 1949; 177: 751-766.
4. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations Document WHO/DIL/LAB/99.3, Rev 2, 2002. <http://www.who.int/iris/handle/10665/65957>.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AAC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

R1: use Reagent A.

R2: use Reagent B.

	BA200	BA400
<b>GENERAL</b>	<b>PROTEIN TOTAL</b>	<b>PROTEIN TOTAL</b>
Name	T-PROT	T-PROT
Short name	serum / plasma	serum / plasma
Sample type	differential bioreagent	differential bioreagent
Analysis mode		
Unit	g/L	g/L
Decimals	0	0
Reaction type	increasing	increasing
<b>PROCEDURE</b>		
Reading mode	monochromatic	monochromatic
Main filter	535	535
Reference filter	-	-
Sample	4	4
Vol. R1	225	225
Vol. R2	75	75
Reading 1 (cycle)	17	35
Reading 2 (cycle)	34	67
Predilution factor	-	-
Reduced factor	2	2
<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	0,150	0,150
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	150	150
Substrate depletion	-	-

**Content modifications**

1. Protein (Total) (BA) 2x60+2x60 ml
2. Protein (Total) (AU) 2x60+2x60 ml
3. Protein (Total) (D) 2x60+2x60 ml
4. Protein (Total) (F) 2x60+2x60 ml
5. Protein (Total) (BA) 1x60+1x60 ml
6. Protein (Total) (AU) 1x60+1x60 ml
7. Protein (Total) (D) 1x60+1x60 ml
8. Protein (Total) (F) 1x60+1x60 ml

**DISPOSAL AND DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES**

National standards must be followed when transferring and disposing of the product, its components and packaging.

Chemicals and finished and used reagents must be disposed of in accordance with regional regulations.

**LIABILITY AND GUARANTEES**

Any change to the set and/or exchange or replacement of any components of different batches from one set to another may negatively affect the expected results and the validity of the analysis as a whole. In the event of such changes and/or substitutions, any requirement to replace the set is invalid.

Claims submitted due to incorrect interpretation of the analysis results by the client are also invalid.

However, in case of any claims, the manufacturer's liability should not exceed the cost of the kit. Damage caused to the kit during transportation is not the responsibility of the manufacturer. The manufacturer's warranties of BioSystems S. A. apply to the fact that this product meets the specifications stated on the label, but only if the product is used by qualified personnel in accordance with the instructions set out on the label and the materials are used before the expiration date indicated on the label.

**MAINTENANCE**

No requirement

**MAINTENANCE SERVICE**

Not required

**POTENTIAL CONSUMER**

Professional user: a laboratory specialist who has the appropriate work permit

**INFORMATION ABOUT THE PRESENCE OF A MEDICINAL PRODUCT IN A MEDICAL DEVICE**

Does not contain

**INDICATIONS FOR USE**

Not applicable

**CONTRAINDICATIONS TO USE**

Not applicable









**STERILITY**

It is delivered in non-sterile form. Sterility is not required

**INFORMATION ABOUT THE POSSIBILITY OF REUSE**

Not re-usable

**SYMBOLS and LABELS**

Symbol	Name
	See manual
	Catalogue number
	Medical device <i>in vitro</i>
	Lot
	European Community symbol
	Temperature
	Expire before
	Manufacturer

**NATIONAL STANDARDS**

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

**AUTORISED REPRESENTATIVE of the MANUFACTURER**

“MD-Consulting and Development” LLC, 129337, Russian Federation, Moscow, Yaroslavskoye Shosse, 6/2, office 106

**MANUFACTURER AND ADDRESS OF PRODUCTION**

BioSystems S.A., 08030, Costa Brava, 30, Barcelona, Spain

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



## Набор реагентов для количественного определения концентрации Общего белка (Total Protein) в сыворотке или плазме крови

Регистрационное удостоверение ФСЗ № XXXX/ZZZ  
от «XX» XXXXXXXX 20XX г.

Хранить при 2 °C – 30 °C

Использовать только для работы «in vitro» в клинических лабораториях

### НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты предназначены для определения концентрации белка (общего) 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 аналогичном оборудовании с похожими характеристиками.

Полученные результаты используются как вспомогательное средство при оценке обезвоживания и водной интоксикации, синдромов задержки солей, а также для контроля за развитием множественной миеломы и для контроля за макроглобулинемией Вальденстрема.

### КРАТКАЯ СПРАВКА

Большинство белков, содержащихся в плазме крови, синтезируются в печени. Главное исключение составляют иммуноглобулины, которые продуцируются в плазматических клетках в селезенки, лимфатических узлах и костного мозга.

Двумя основными причинами изменений концентрации общего белка в сыворотке крови являются изменения объема воды в плазме крови и изменения концентраций одного или нескольких сывороточных белков.

Гиперпротеинемия может быть вызвана обезвоживанием (недостаточным потреблением воды, сильной рвотой или диареей, болезнью Аддисона, диабетическим кетоацидозом) либо повышением концентрации специфических белков (иммуноглобулинов при инфекционных заболеваниях, множественной миеломе)<sup>1,2</sup>.

Гипопротеинемия может возникнуть в результате гемодилузии (синдромах задержки солей и интенсивных внутривенных инъекциях), из-за нарушения синтеза белков (при тяжелой недостаточности питания, хронической болезни печени, нарушении процессов всасывания в кишечнике) или из-за избыточной потери белков, вызванной хронической болезнью почек или тяжелыми ожогами<sup>1,2</sup>.

### ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Метод: биуретовый, дифференцировка.

Белок пробы реагирует с ионами меди (II) в щелочной среде с образованием цветного комплекса, который может быть измерен спектрофотометрически<sup>1</sup>.

### СОСТАВ НАБОРА

Набор реагентов для количественного определения концентрации Общего белка (Total Protein) в сыворотке или плазме крови выпускается в следующих вариантах исполнения:

- Общий белок (BA) (Protein (Total) (BA))
  - Реагент А - 2 флакона по 60 мл
  - Реагент В - 2 флакона по 20 мл
- Общий белок (AU) (Protein (Total) (AU))
  - Реагент А - 2 флакона по 60 мл
  - Реагент В - 2 флакона по 20 мл
- Общий белок (D) (Protein (Total) (D))

- Реагент А - 2 флакона по 60 мл
  - Реагент В - 2 флакона по 20 мл
- Общий белок (F) (Protein (Total) (F))
    - Реагент А - 2 флакона по 60 мл
    - Реагент В - 2 флакона по 20 мл
  - Общий белок (BA) (Protein (Total) (BA))
    - Реагент А - 1 флакон по 60 мл
    - Реагент В - 1 флакон по 20 мл
  - Общий белок (AU) (Protein (Total) (AU))
    - Реагент А - 1 флакон по 60 мл
    - Реагент В - 1 флакон по 20 мл
  - Общий белок (D) (Protein (Total) (D))
    - Реагент А - 1 флакон по 60 мл
    - Реагент В - 1 флакон по 20 мл
  - Общий белок (F) (Protein (Total) (F))
    - Реагент А - 1 флакон по 60 мл
    - Реагент В - 1 флакон по 20 мл

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

**A. Реагент:** Гидроксид натрия 0,4 ммоль/л, тартрат натрия 90 ммоль/л.

**B. Реагент:** Гидроксид натрия 0,4 ммоль/л, тартрат натрия 60 ммоль/л, ацетат меди (II) 21 ммоль/л, йодид калия 60 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 с штрих-кодом на упаковке набора и его компонентах. Штрих-коды 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.

Реагенты содержат гидроксид натрия. Вредный (Xn): R22. Не глотать. R31: при контакте с кислотами высвобождает токсичный газ. S28.1: После контакта с кожей немедленно промойте 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 15 °C – 30 °C.

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 42 дня.

### Признаки загрязнения:

Присутствие взвешенных частиц, мутность, абсорбция бланка рабочего реагента (RA+RB) выше 0,150 при 535 нм.

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к употреблению.

### ОБРАЗЦЫ

Сыворотка или гепаринизированная плазма, собранная по стандартной процедуре. Стабильность составляет 4 недели при 4 °C – 8 °C<sup>4</sup>.

В качестве антикоагулянта использовать только гепарин.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Автоматические биохимические анализаторы рассчитывают значение концентрации общего белка используя заданные пользователем параметры.

Для анализаторов автоматических биохимических ВА400 и ЗА200 производства «БиоСистемс С.А.», Испания используйте следующими программами и параметрами тестов:

ОБЩИЕ	ВА200	ВА400
Наименование	PROTEIN TOTAL	PROTEIN TOTAL
Краткое наименование	T-PROT	T-PROT
Тип образца	сыворотка / плазма	сыворотка/плазма
Режим анализа	дифференцировка би-реагент	дифференцировка би-реагент
Единицы	г/л	г/л
Десятичные знаки	0	0
Тип реакции	возрастающая	возрастающая
ПРОЦЕДУРА		
Режим считывания	монохроматика	монохроматика
Основной фильтр	535	535
Референсный фильтр	-	-

Образец	4	4
Объем 1-го реагента R1	225	225
Объем 2-го реагента R2	75	75
Считывание 1 (цикл)	17	35
Считывание 2 (цикл)	34	67
Фактор преобразования КАЛИБРОВКА И БЛАНК	-	-
Тип бланка	дистиллированная	дистиллированная вода
Режим калибровки	экспериментальная	экспериментальная
Количество	1	1
Калибровочная кривая	линейная	линейная
ОПЦИИ		
Предел абсорбции	0,150	0,150
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	150	150
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 зависят от типа анализаторов и предоставляются по требованию.

### НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, взрослые<sup>1</sup>:

Амбулаторные	(64 – 83) г/л
Лежачие	(60 – 78) г/л

У детей концентрации общего белка ниже. Концентрация общего белка в плазме выше на величину от 2 г/л до 4 г/л за счет присутствия фибриногена, а также некоторых других следовых белков<sup>1</sup>.

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: 0,800 г/л

- Предел линейности: 150 г/л

- Прецизионность:

Ср. концентрация	Сходимость (CV)	Воспроизводимость (CV)
50 г/л	0.5 %	1.6 %
81.8 г/л	0.6 %	1.1 %

- 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 (до 30 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 500 мг/дл) и липемия (триглицериды до 975 мг/дл) не влияют на результат. Прочие вещества и лекарства могут исказить результаты<sup>5</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: 15 °С – 30 °С.

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 15 °С – 30 °С

**Срок годности:** указан на упаковке набора

#### УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводится в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010). Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

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

#### 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.

#### 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)

#### Уполномоченный представитель в российской Федерации:

ООО «МД-Консалтинг и Развитие»

129337 Москва, Ярославское шоссе, д.6 корп. 2 оф. 106

#### 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

#### 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. Gornall AG, Bardawill CS, David MM. Determination of serum proteins by means of the Biuret reaction. J Biol Chem 1949; 177: 751-766.
4. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002. <http://www.who.int/iris/handle/10665/65957>.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

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

Regulatory Affairs Manager  
BIOSYSTEMS S.A.  
Laura Lopez



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



Перевод с испанского языка на русский язык

СПЕЦИАЛЬНАЯ БУМАГА ДЛЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

/Гербовый знак/

Марка гербового сбора: 0,15 евро

FE3575205

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

<b>«БИОСИСТЕМС, С.А.»</b> <b>(BIOSYSTEMS, S.A.)</b> 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](http://www.tuv.com) «ТЮФ Рейнланд Грунт» (TUV Rheinland) Идентификационный номер: 0091006696  
\*Сертифицированная система управления  
\* EN ISO 9001  
\* EN ISO 13485

«БиоСистеме С.А.» (BioSystems S.A.), Коста-Брава, 30, 08030 Барселона (Испания) | Тел. + 34-93 311 00 00 | [biosystems@biosystems.es](mailto:biosystems@biosystems.es) | [www.biosystems.es](http://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 880/2020, раздел второй.

*/подпись/*

Печать для легализации документов:

*0,15 евро*

*Коллегии нотариусов*

*ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО*

*A28232/неразборчиво/*

Круглая печать:

*НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ*

*ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ*

*ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА*

*СОВЕТ ЕВРОПЫ*

*ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО*

*0254812303*

Гербовая печать:

*АНТОНИО РОССЕЛЬО МЕСТРЕ*

*НОТАРИУС – БАРСЕЛОНА*

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого сентября две тысячи двадцатого года.

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

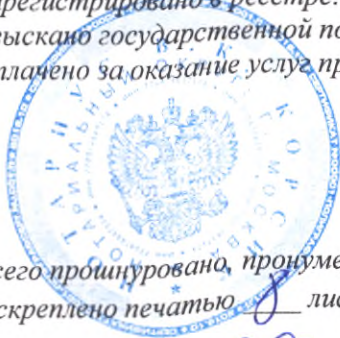
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-34-1114

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

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



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус



В.К. Корсик



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