

12/2019



FE3575200

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 Anti-Streptolysin O (ASO) in serum (English version)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения концентрации Анти-Стрептолизина O (ACO) Anti-Streptolysin O (ASO) в сыворотке крови» (Версия на английском языке)	1
2.	User manual of medical product: Reagents Kit for quantitative determination of Anti-Streptolysin O (ASO) in serum (Russian version, only for Russian Federation use)/ Инструкция пользователя «Набор реагентов для количественного определения концентрации Анти-Стрептолизина O (ACO) Anti-Streptolysin O (ASO) в сыворотке крови» (Русская версия для Российской Федерации)	3

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

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



**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° 875/2020 de la Sección Segunda.-----



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

# ANTI-STREPTOLYSIN O (ASO)



COD 22923 2 x 60 mL + 2 x 15 mL	COD 23923 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory	



# ANTI-STREPTOLYSIN O (ASO) LATEX

### INTENDED USE

Reagents for the measurement of anti-streptolysin O (ASO) concentration in human serum. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and monitoring of streptococcal infections.

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

### CLINICAL SIGNIFICANCE

Anti-streptolysin O are the specific antibodies to streptolysin O, an extracellular enzyme produced by Lancefield group A,  $\beta$ -hemolytic streptococci (*Streptococcus pyogenes*). Antibodies against streptolysin O can be detected from one week to one month after the onset of a streptococcal infection. *Streptococcus pyogenes* causes a wide variety of upper respiratory infections such as acute pharyngitis. Other manifestations of *Streptococcus pyogenes* infection include glomerulonephritis, rheumatic fever, bacterial endocarditis and scarlet fever<sup>1,4</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

Serum anti-streptolysin O (ASO) causes agglutination of latex particles coated with streptolysin O. The agglutination of the latex particles is proportional to the ASO concentration and can be measured by turbidimetry<sup>5</sup>.

### CONTENTS

	COD 22923	COD 23923
A. Reagent	2 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reagent	2 x 15 mL	1 x 15 mL

### COMPOSITION

A. Reagent: Tris buffer 20 mmol/L, sodium chloride 150 mmol/L, sodium azide 0.95 g/L, pH 8.2.  
B. Reagent: Suspension of latex particles coated with streptolysin O, sodium azide 0.95 g/L (Note 1).

### 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 over the limit indicated in "Test Parameters".

### ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

S. ASO Standard: 1 x 1 mL (BioSystems cod. 31119), Human serum. ASO concentration is given on the label. The concentration value is traceable to the Biological Reference Material WHO 94/572 (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC).

*Human serum used in the preparation of the standard has been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for HBs antigen. However, the standard should be handled cautiously as potentially infectious.*

Reconstitute with 1.00 mL of distilled water. Stable for 30 days at 2-8°C.

### REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

### SAMPLES

Serum collected by standard procedures.

Anti-streptolysin O in serum is stable for 7 days at 2-8°C.

### 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 Rheumatoid Control Serum level I (cod. 31213) and II (cod. 31214) 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<sup>6</sup>

Adults: < 200 IU/mL

Children: < 150 IU/mL

This range is given for orientation only; each laboratory should establish its own reference range.

### 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: 8.4 IU/mL.

- Linearity limit: 800 IU/mL.

- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
187 IU/mL	1.8 %	3.2 %
255 IU/mL	1.8 %	3.0 %

- 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 20 mg/dL) and hemolysis (hemoglobin up to 1000 mg/dL), lipemia (triglycerides up to 1000 mg/dL) and rheumatoid factors (up to 2200 IU/mL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere<sup>7</sup>.

- Zone effect: falsely low values are obtained when ASO is present in the sample at a concentration higher than 4000 IU/mL.

### NOTES

1. Shake the Reagent B vial gently before using.

### BIBLIOGRAPHY

1. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. *N Engl J Med* 1991; 325: 783-93.
2. Stevens DL. Invasive group A streptococcal disease. *Clin Infect Dis* 1992; 14: 2-11.
3. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2<sup>nd</sup> edition. Turgeon mL, Mosby, 1996.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Borque L, Rus A, Dubois H. Automated determination of streptolysin O antibodies by turbidimetric latex immunoassay method. *J Clin Immunoassay* 1992; 15: 182-6.
6. Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol* 1971; 21: 758-60.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

### TEST PARAMETERS

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

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

	BA200	BA400
<b>GENERAL</b>		
Name	ASO	ASO
Short name	ASO	ASO
Sample type	serum	serum
Analysis mode	endpoint bireagent	endpoint bireagent
Unit	IU/mL	IU/mL
Decimals	0	0
Reaction type	increasing	increasing
<b>PROCEDURE</b>		
Reading mode	monochromatic	monochromatic
Main filter	535	535
Reference filter	-	-
Sample	3	3
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Reading 1 (cycle)	34	67
Reading 2 (cycle)	-	-
Predilution factor	-	-
<b>CALIBRATION AND BLANK</b>		
Blank type	distilled water	distilled water
Calibration mode	experimental calibrator	experimental calibrator
Number of calibrators	1	1
Calibration curve	-	-
<b>OPTIONS</b>		
Blank absorbance limit	0.900	0.900
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	800	800
Substrate depletion	-	-

Код 22923 2 × 60 мл + 2 × 15 мл	Код 23923 1 × 60 мл + 1 × 15 мл
Хранить при 2 °С, – 8 °С	
Использовать только для работы «in vitro» в клинической лаборатории	

Набор реагентов для количественного определения концентрации Анти-Стрептолизина О (АСО) AntiStreptolysin O (ASO) в сыворотке крови в вариантах исполнения РУ №XXXXXX от ДД.ММ.ГГГГ

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты для определения концентрации антистрептолизина О (АСО) в сыворотке крови человека. Полученные результаты будут полезны при диагностике и мониторинге стрептококковых инфекций. Реагенты предназначены для проведения биохимических исследований антистрептолизина О на фотометрах, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

#### КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Анти стрептолизин О является специфическими антителами к стрептолизину О, поверхностному ферменту, продуцируемому β-гемолитическим стрептококком (*Streptococcus Piogenes*). Антитела против стрептолизина О могут обнаруживаться в сроки от 1 недели до 1 месяца после стрептококковой инфекции. *Streptococcus Piogenes* вызывает широкий ряд заболеваний верхних дыхательных путей, таких как острый фарингит. Другими проявлениями стрептококковой инфекции может быть гломерулонефрит, ревматоидные воспаления, бактериальный эндокардит и скарлатина<sup>1-4</sup>. Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

#### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

Анти-стрептолизин О (АСО) вызывает агглютинацию частиц латекса, покрытых стрептолизинном О. Степень агглютинации частиц пропорциональна концентрации АСО и может быть измерена турбидиметрически<sup>5</sup>.

#### СОСТАВ НАБОРА

	КОД 22923	КОД 23923
A. Реагент	2 × 60 мл	1 × 60 мл
B. Реагент	2 × 15 мл	1 × 15 мл

#### Варианты исполнения набора:

- Анти-Стрептолизин О (АСО) (BA) Anti-Streptolysin O (ASO) (BA)
  - Реагент А - 2 флакона по 60 мл
  - Реагент В - 2 флакона по 15 мл
- Анти-Стрептолизин О (АСО) (AU) Anti-Streptolysin O (ASO) (AU)
  - Реагент А - 2 флакона по 60 мл
  - Реагент В - 2 флакона по 15 мл
- Анти-Стрептолизин О (АСО) (D) Anti-Streptolysin O (ASO) (D)
  - Реагент А - 2 флакона по 60 мл
  - Реагент В - 2 флакона по 15 мл
- Анти-Стрептолизин О (АСО) (F) Anti-Streptolysin O (ASO) (F)
  - Реагент А - 2 флакона по 60 мл
  - Реагент В - 2 флакона по 15 мл
- Анти-Стрептолизин О (АСО) (BA) Anti-Streptolysin O (ASO) (BA)
  - Реагент А - 1 флакон по 60 мл
  - Реагент В - 1 флакон по 15 мл
- Анти-Стрептолизин О (АСО) (AU) Anti-Streptolysin O (ASO) (AU)
  - Реагент А - 1 флакон по 60 мл
  - Реагент В - 1 флакон по 15 мл
- Анти-Стрептолизин О (АСО) (D) Anti-Streptolysin O (ASO) (D)
  - Реагент А - 1 флакон по 60 мл
  - Реагент В - 1 флакон по 15 мл
- Анти-Стрептолизин О (АСО) (F) Anti-Streptolysin O (ASO) (F)
  - Реагент А - 1 флакон по 60 мл
  - Реагент В - 1 флакон по 15 мл

#### КОМПОНЕНТЫ

- A. Реагент: Трис-буфер 20 ммоль/л, азид натрия 0.95 г/л, pH 8.2.  
 B. Реагент: Суспензия латексных частиц, покрытых стрептолизинном О, азид натрия 0.95 г/л. (примечание 1)

#### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°С. Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании. Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 2 мес. Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

#### НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

S Стандарт АСО: 1 × 1 мл (BioSystems Код. 31119). Сыворотка человека. Концентрация АСО написана на этикетке флакона. Показатель концентрации соотносится с эталонным материалом стандарта WHO 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC). Человеческая сыворотка с установленным отсутствием антител к ВИЧ и к вирусу гепатита С, а также к поверхностному антигену вируса гепатита В. Тем не менее, использовать с мерами предосторожности как потенциальный источник инфекции. Ресуспендировать с 1 мл дистиллированной воды. Раствор стабилен в течение 30 дн. при температуре 2-8 °С.

#### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к употреблению.

#### ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, собранная по стандартной процедуре. Стабильность АСО в сыворотке составляет 7 дней при 2-8°С.

#### КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать Ревматоидную Контрольную сыворотку Уровень I (Код 31213) или Ревматоидную контрольную Сыворотку Уровень II (Код 31214) для установления правильности проведения процедуры. Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

#### ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

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

R1: использовать реагент А, R2: использовать реагент В

	BA400	BA200
ОБЩИЕ		
Наименование	АСО	АСО
Краткое	АСО	АСО
Наименование	сыворотка	сыворотка
Тип пробы		
Способ измерения	биреаг. кон. точка	биреаг. кон. точка
Единица	МЕ / мл	МЕ / мл
Десятичные знаки	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Тип прочтения	монохр.	монохр.
Основной фильтр	535	535
Контрольный фильтр	-	-
Проба	3	3

Об. R1	240	240
Об. R2	60	60
Считывание 1 (цикл)	34	67
Считывание 2 (цикл)	-	-
Фактор предразведения	-	-
<b>КАЛИБРОВКА И ХОЛОСТОЙ РЕАГЕНТ</b>		
Тип холостого реагента	дистиллированная вода	дистиллированная вода
Режим калибровки	экспериментальная калибровка	экспериментальная калибровка
Количество калибраторов	1	1
Градуировочная характеристика	-	-
<b>ОПЦИ</b>		
Предел абс. бланка	0.900	0.900
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	800	800
Обеднение осадка	-	-

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ <sup>6</sup>

Сыворотка взрослые:  
< 200 МЕ / мл

Дети<sup>6</sup>: < 150 МЕ / мл

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

#### МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, получены с применением анализатора ВА400 в соответствии с методическим руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

– Пороговая чувствительность: 8.4 МЕ / мл.

□ Пределы линейности: 800 МЕ / мл.

□ Точность:

Средняя концентрация Повторность (CV) Внутрилабораторный показатель (CV)

187 МЕ / мл	1.8 %	3.2 %
255 МЕ / мл	1.8 %	3.0 %

Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента, не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Интерференции: билирубин (до 20 мг/дл), гемоглобин (до 1000 мг/дл), гиперлипемия (триглицериды до 1000 мг/дл) и ревматоидный фактор (до 2200 МЕ/мл) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод<sup>7</sup>.

Эффект зоны: ложно заниженные результаты могут выявляться при содержании АСО в образце свыше 4000 МЕ/л.

#### 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. Однако все продукты человеческой крови, включая образцы сыворотки, должны считаться потенциально опасными.

Не пиелитируйте 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.

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

#### 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 °С – 8 °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 2 °С – 8 °С

**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

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.

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

#### ПРИМЕЧАНИЯ

1. Флакон с латексом (Reagent B) перед использованием необходимо осторожно встряхнуть.

#### БИБЛИОГРАФИЯ

1. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. *Engl J Med* 1991; 325: 783-93.
2. Stevens DL. Invasive group A streptococcal disease. *Clin Infect Dis* 1992; 14: 2-11.
3. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2<sup>nd</sup> edition. Turgeon mL. Mosby, 1996.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Borque L, Rus A, Dubois H. Automated determination of streptolysin O antibodies by turbidimetric latex immunoassay method. *J Clin Immunoassay* 1992; 15: 182-6.
6. Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol* 1971; 21: 758-60.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

12/2019

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



Regulatory Affairs Department  
BIOSYSTEMS S.A.



**BIOSYSTEMS, S.A.**  
Costa Brava, 30,  
08030, BARCELONA  
Tel. +34 93 311 00 00

Перевод с испанского языка на русский язык

СПЕЦИАЛЬНАЯ БУМАГА ДЛЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

/Гербовый знак/

Марка гербового сбора: 0,15 евро

FE3575200

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](http://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](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 875/2020, раздел второй.

*/подпись/*

Печать для легализации документов:

*0,15 евро*

*Коллегии нотариусов*

*ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО*

*A272325/неразборчиво/*

Круглая печать:

*НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ*

*ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ*

*ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА*

*СОВЕТ ЕВРОПЫ*

*ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО*

*0254812298*

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/77-2020-34-1116

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 7 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик



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