

**«СОГЛАСОВАНО»**

Генеральный директор  
ООО «Био-Рад Лаборатории»

 А.Я. Шестаков

«25» марта 2019 г.

М.П.



**УТВЕРЖДАЮ**

Директор направления

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

 Я.Э.Новикова

«25» марта 2019 г.

М.П.



## Инструкция по применению

**«Реагент Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend для определения слабого и  
вариантного D антигена на эритроцитах, 5 мл»**

**производства «Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ», Германия**

"APPROVE"

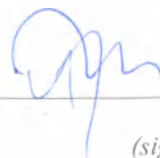
Bio-Rad Medical Diagnostics

Regulatory Affairs Supervisor

(position)

Dr. Andreas Grosse

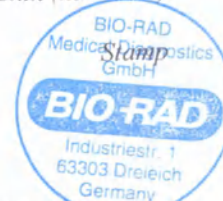
(name)



(signature)

« 30. » 08. 2018

«day» month (numerals)

**Реагент Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend для определения слабого и вариантного D антигена на эритроцитах, 5 мл\*****Инструкция по применению****с приложением (для использования только в Российской Федерации)**

Производитель:

**Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ**

Германия, 63303, Драйайх, ул. Индустриштрассе, д. 1

Тел.: +49 (0) 6103 3130-0

\* в тексте инструкции по применению используется также следующее наименование изделия – Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend

**Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend**

Реагент Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend для определения слабого и вариантного D антигена на эритроцитах

Твердофазный антиглобулиновый тест Solidscreen II Strip

[REF] 806 530 5 мл

[PRES] Консервант: < 0,1 % NaN<sub>3</sub>

[IVD] Диагностический реагент только для применения *in vitro*

Предназначен только для применения обученным персоналом лаборатории. Символика используется в соответствии с нормативным документом EN 980. Для символов, отсутствующих в нормативном документе EN 980, представлено описание.

**Назначение**

Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend используется в комбинации с изделием Solidscreen II Strip для определения слабого и вариантного антигенов D (DVI и DVII). Изделие используется для тестирования образцов, которые оказались отрицательными по RhD-антигену методом прямой агглютинации.

**Принцип теста**

Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend реагирует с эритроцитами со слабым и вариантным антигенами D посредством твердофазной методики с использованием микропланшетов Solidscreen II Strip.

Действующее вещество Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor связывается со стенками лунки, активированными белком А. Затем связанные молекулы антиглобулинового реагента связываются с сенсибилизированными эритроцитами, в результате формируется связь между эритроцитами, покрытыми антителами, и стенкой лунки. При положительной реакции отмечается слой эритроцитов на стенках лунки. Эритроциты, не покрытые антителами, после последнего центрифугирования реагируют с формированием седиментации на дне лунки.<sup>1</sup>

**Реагент**

Реактивный компонент Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend содержит человеческие моноклональные антитела иммунологического класса IgG (клон BS221 и H41 11B7) и поэтому он подходит для тестирования с изделием Solidscreen II Strip. Антитела получают из супернатанта клеточной культуры и они характеризуются стабильной специфичностью и воспроизводимостью характеристик моноклональных антител. В результате подбора соответствующих клонов получена возможность определять слабый и вариантный антигены D (DVI и DVII).

Клоны BS221 и H41 11B7 (IgG) в составе Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend

**Дополнительные реагенты и расходные материалы, не входящие в поставку**

- Антитела к IgG человека (легкая цепь) Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor для определения антител к эритроцитам донора, 55 мл ([REF] 806 516)

Дополнительные материалы перечислены в инструкции по применению микропланшетов Solidscreen II Strip ([REF] 806 521).

**Образец**

Приготовление образцов крови осуществляется с помощью стандартных процедур забора крови. Используются свежие образцы с отсутствием гемолиза (цельная кровь с ЭДТА).

В случае если тестирование откладывается, то антикоагулированные образцы с ЭДТА следует хранить при температуре от 2 до 8°C. Образцы цельной крови с антикоагулянтном ЭДТА можно тестировать до 7 дней после их забора. Цитратную донорскую кровь можно хранить при температуре от 2 до 8°C до истечения срока хранения пакета с донорской кровью. Перед тестированием образцы следует центрифугировать (по аналогии с руководствами пользователя для TANGO optimo и TANGO infinity). Анализаторы TANGO optimo и TANGO infinity осуществляют автоматическое приготовление суспензии эритроцитов. Можно использовать сегменты образцов крови из контейнера с донорской кровью, однако их следует приготовить в соответствии с руководствами пользователя TANGO optimo и TANGO infinity.

**Проведение исследования**

Для каждого тестирования нанесите 50 мкл Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend с помощью пипетки - дозатора в соответствующую лунку микропланшета Solidscreen II Strip.

Точное описание процедуры представлено в инструкции по применению микропланшетов Solidscreen II Strip ([REF] 806 521).

#### Характеристики и ограничения метода

- Изделие Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend предназначено для тестирования только образцов крови, которые ранее были типированы как RhD-отрицательные методом прямой агглютинации. RhD-положительные образцы крови с нормальной экспрессией антигена D могут интерпретироваться как ложноотрицательные с помощью Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend в связи с агглютинацией эритроцитов вместо связывания их с твердой фазой.
- Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend может не реагировать с эритроцитами в комбинации с С в транс-позиции по отношению к D cat VI 1 типа в связи с уменьшенным числом антигенов.
- Rh33 не выявляется при помощи Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend.
- Недостаточная или неправильная процедура промывки может привести к ложноотрицательным реакциям. Небольшое количество остаточной сыворотки/плазмы может нейтрализовать антитела к глобулину человека.
- Сильно липемические и иктерические образцы, образцы с признаками микробиологического загрязнения могут давать ложные результаты.
- В случае получения противоречивых результатов рекомендуется промыть эритроциты по крайней мере два раза.
- Следующие условия могут приводить к появлению ложноположительных результатов:
  - Загрязнение исследуемых образцов или реагентов
  - Присутствие аутоантител
  - Неправильное хранение или приготовление эритроцитов
  - Присутствие антител к антибиотикам или другим реагентам
  - Присутствие холодовых антител
  - Положительный прямой антиглобулиновый тест

См. инструкцию по применению Solidscreen II Strip ([REF]806 521). В случае получения неоднозначных результатов неизвестного происхождения служба поддержки компании Bio-Rad поможет вам (телефон: +49-6103-3130-611).

#### Срок годности

Флакон с реагентом после вскрытия может храниться в соответствующих условиях хранения (2 - 8°C) до окончания срока годности. Дата окончания срока годности напечатана на этикетке. При использовании реагента с анализатором TANGO optimo или TANGO infinity см. соответствующее руководство пользователя. Не используйте поврежденные флаконы.

#### Предупреждения и меры предосторожности

- Помутнение или другие видимые изменения раствора могут указывать на наличие бактериального загрязнения. В подобном случае флакон утилизируется.
- Все методики должны выполняться в соответствии с инструкциями производителя. Ответственность за любое отклонение от этих инструкций полностью лежит на пользователе, и все отклонения должны быть подтверждены пользователем.
- Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend содержит человеческие моноклональные антитела. В связи с используемой методикой биотехнологического производства человеческих моноклональных антител заражение инфекционными заболеваниями через них практически невозможно.
- Весь донорский материал, используемый для производства данного изделия, был проверен на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С (HCV) и антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2, все реакции были отрицательными. Тем не менее, все материалы человеческого происхождения рассматриваются как потенциально инфицированные гепатитом, ВИЧ, или другими инфекционными заболеваниями.
- Со всеми реагентами для тестирования биологического происхождения следует обращаться как с потенциально инфицированными. Рекомендованы соответствующие меры предосторожности.



- Утилизировать использованные материалы для тестирования следует как опасные материалы. Информация по обработке отходов представлена в паспорте безопасности.

- Бычий альбумин, используемый для производства данного реагента, поставляется из источников с подтвержденным отсутствием губчатой энцефалопатии скота.

Рекомендуется периодический внутренний контроль в соответствии с общенациональными рекомендациями.

Также см. инструкцию по применению Solidscreen II Strip ([REF] 806 521).

#### Список литературы

(1) AABV Technical Manual, 17<sup>th</sup> edition.

Ключ: Подчеркивание = Добавление или значительные изменения ◀= Удаление текста

---

**Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики  
in vitro  
«Реагент Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend для определения слабого и вариантного D  
антигена на эритроцитах, 5 мл»  
для обращения на территории Российской Федерации**

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Изделия, которые используются в сочетании с медицинским изделием</p> | <p><b>Дополнительные реагенты и расходные материалы, не входящие в поставку</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Раствор низкой ионной силы MLB 2 для суспензирования эритроцитов, 50 мл ([REF] 805 200)</li> <li>• Раствор Alsevers F для суспензирования, консервации и хранения эритроцитов, 50 мл ([REF] 806 505)</li> <li>• Микропланшеты Solidscreen II Strip для определения антиэритроцитарных антител, 10 шт./1 уп. ([REF] 806 521)</li> <li>• Контроль положительный иммуногематологический Solidscreen II-Control, 4 мл ([REF] 806 514)</li> <li>• Антитела полиспецифические к глобулину человека Anti-Human-Globulin Solidscreen II для определения антител к эритроцитам, 55 мл ([REF] 806 515)</li> <li>• Антитела к IgG человека (легкая цепь) Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor для определения антител к эритроцитам донора, 55 мл ([REF] 806 516)</li> </ul> <p>Поскольку необходимые реагенты, такие как Anti-Human-Globulin Solidscreen II, Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor, Solidscreen II-Control и MLB 2, оптимально синхронизируются с тестом Solidscreen II, они могут использоваться только в этой комбинации.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Концентрированный промывочный раствор Washing Solution Concentrate для анализатора TANGO infinity, 6 фл. x 1000 мл/1 уп. ([REF] 848000090)</li> <li>• Набор стандартных эритроцитов Biotestcell-P3 для выявления антиэритроцитарных антител, 3 x 10 мл/1 уп. ([REF] 816 017)</li> <li>• Набор стандартных эритроцитов Biotestcell-I11 для идентификации антиэритроцитарных антител, 11 x 4 мл/1 уп. ([REF] 816 021)</li> <li>• Анализатор автоматический иммуногематологический TANGO infinity, с принадлежностями ([REF] 850 000 010)</li> </ul> <p>Только для ручного/полуавтоматического метода:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Фосфат-буферный стандартный изотонический солевой раствор (PBS), pH 7,3</li> <li>• Стандартные эритроциты, покрытые IgG</li> <li>• Среда для титрования, не содержащая антител</li> <li>• Шейкер</li> <li>• Центрифуга для микропланшетов [МТР]</li> <li>• Зеркало для устранения параллакса</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Промывающая система</li> <li>• Пипетки, 50 мкл, 100 мкл, 1 мл</li> <li>• Инкубатор</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                 |
| Назначение       | <p>Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend используется в комбинации с изделием Solidscreen II Strip для качественного определения слабого и вариантного антигенов D (DVI и DVII). Изделие используется для тестирования образцов, которые оказались отрицательными по RhD-антигену методом прямой агглютинации.</p> <p>Только для диагностики in vitro.</p> |
| Показания        | Реагент Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend для определения слабого и вариантного D антигена на эритроцитах, 5 мл показан для проведения иммуногематологических анализов.                                                                                                                                                                                |
| Противопоказания | Реагент Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend для определения слабого и вариантного D антигена на эритроцитах, 5 мл не имеет противопоказаний.                                                                                                                                                                                                             |

#### Физические свойства

|             |                                |
|-------------|--------------------------------|
| Внешний вид | Бесцветная желтоватая жидкость |
| запах       | без запаха                     |

#### Основные свойства

Соответствие отрицательных и общих результатов в сравнении с референтным изделием превысило критерий 99% с нижним доверительным интервалом 95%; соответствие положительных результатов было 100% (45/45).

Внутрисерийная воспроизводимость результатов в целом была 100% (95,13% с нижним доверительным интервалом 95%).

Межсерийная воспроизводимость для всех результатов была 100% (95,13% с нижним доверительным интервалом 95%).

#### Аналитическая чувствительность

Не применимо

#### Аналитическая специфичность

Гемолиз, желтуха и липемия не влияют на результаты тестирования

#### Химический состав изделия

| Компонент                                                                               | Концентрация |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|
|                                                                                         | Мин.*        | Макс.*      |
| Азид натрия                                                                             | 0,99 г/л     |             |
| Моноклональные антитела, класс IgG, человеческого происхождения, клоны BS221 и H41 11B7 | 1,00 мл/л    | 5,00 мл/л   |
| Бычий альбумин (бычьего                                                                 | 100,00 мл/л  | 250,00 мл/л |

|                                            |                        |  |
|--------------------------------------------|------------------------|--|
| происхождения)                             |                        |  |
| Сыворотка АВ (человеческого происхождения) | растворитель (матрица) |  |

\*Указаны минимальная и максимальная концентрации, поскольку концентрации из диапазона являются приемлемыми и появляются из-за допустимых погрешностей измерений.

### Расшифровка символов

| Значение                                                                                 | Символ                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование и адрес изготовителя                                                        |     |
| Каталожный номер                                                                         |     |
| Объем изделия в упаковке                                                                 |     |
| Код партии                                                                               |     |
| Использовать до ...                                                                      |     |
| Медицинское изделие для диагностики in vitro                                             |    |
| Обратитесь к инструкции по применению                                                    |   |
| Изделие соответствует Директиве 98/79/ЕС о медицинских изделиях для ин витро диагностики |   |
| Логотип производителя                                                                    |  |
| Символ, указывающий правильное вертикальное положение                                    |   |
| Упаковка подлежит вторичной переработке                                                  |   |
| Температурный диапазон хранения                                                          |   |

### Комплект поставки

Одна упаковка изделия включает в себя 1 флакон с реагентом объемом 5 мл и инструкцию по применению.

### Применение

Только для полуавтоматического метода: для каждого тестирования нанесите 50 мкл Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend с помощью пипетки - дозатора в соответствующую лунку Solidscreen II Strip.

Точное описание процедуры представлено в инструкции по применению Solidscreen II Strip ([REF] 806 521).

## Проведение исследования

### 1.1 Проведение исследования (только для ручного/полуавтоматического метода)

1. Приготовление 1% клеточной суспензии в MLB 2 (LISS) в соответствии со следующей схемой разведения: 1 мл 3% стандартных эритроцитов (Biotestcell) + 2 мл MLB 2. Клеточная суспензия, разведенная в MLB 2, может использоваться в течение одного дня.

Если используется эритроцитарный слой свежей крови, стабилизированной крови или сегмент пробирки, то для приготовления 1% клеточной суспензии необходимо использовать раствор Alsevers F LISS. Раствор Alsevers F LISS готовится из одной части раствора Alsevers F и двух частей MLB 2. Если используются собственные эритроциты для выявления или идентификации, то рекомендуется приготовление запасной 3% суспензии эритроцитов. Последний готовится в форме среды для приготовления суспензии, модифицированной из центрифугированного образца крови (например, 2 мин. на 1000 x g) или осадка эритроцитов с раствором Alsevers F. В соответствующих условиях хранения срок годности составляет 1 неделю; допускается ежедневное разведение с MLB 2.

2. Наберите пипеткой 50 мкл сыворотки или плазмы/реагентов для анализа (контроли или Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend) в лунки и добавьте 50 мкл подготовленной суспензии реагента эритроцитов или донорских эритроцитов.

3. Смешайте в шейкере, закройте клейкой пленкой и инкубируйте при 37°C в течение 20 минут.

4. Затем центрифугируйте при 1500 x g в течение 3-5 минут.

5. После центрифугирования промойте эритроциты фосфат-буферным стандартным изотоническим солевым раствором (PBS). Если после центрифугирования прошло более 7 минут, то перед промыванием необходимо повторное центрифугирование при 1500 x g в течение 1 минуты.

а) ручная методика: удалите супернатант из лунок. Внесите 250 мкл PBS в эритроцитарный осадок с помощью многоканальной пипетки. Центрифугируйте в течение 1 минуты со скоростью 1500 g и дважды промойте.

б) полуавтоматическая методика: промойте пятикратно с помощью промывной системы Bio-Rad в соответствии с инструкциями по применению.

6. Добавьте 100 мкл Anti-Human-Globulin Solidscreen II или Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor. Ресуспендируйте эритроциты путем перемешивания на высокой скорости (2-3 минуты) в шейкере.

7. Убедитесь в том, что эритроциты ресуспендировались во всех лунках. Если отмечается агглютинат, то это означает положительную реакцию (также см. «Предупреждения и меры предосторожности»).

8. Центрифугируйте микропланшет (МТР) на скорости 35-40 x g в течение 3 минут.

9. Оценка реакций: Визуальное считывание твердофазного связывания с помощью зеркала для устранения параллакса или устройства для автоматического считывания.

образовавшийся клеточный слой = положительная реакция

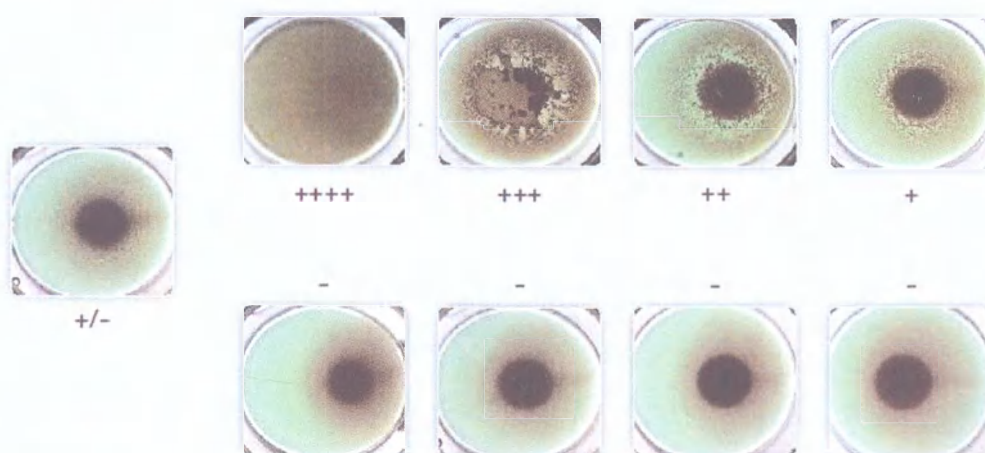
плотный осадок эритроцитов = отрицательная реакция

Шкала для интерпретации результатов «Solidscreen II Interpretation Chart» (предоставляется по запросу) может использоваться для визуального считывания результатов.

## Шкала для интерпретации результатов «Solidscreen II Interpretation Chart»:

### Solidscreen II

Interpretationshilfe/Interpretation Guide



Bio-Rad  
Laboratories

Clinical  
Diagnostics Group

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH  
Industriestrasse 1  
85360 Dürren, Germany  
[www.bio-rad.com/de/immunohematology](http://www.bio-rad.com/de/immunohematology)



© 2014 Bio-Rad. All rights reserved. Printed in Germany. Solidscreen II is a registered trademark of Bio-Rad.

Bio-Rad Laboratories is a multinational manufacturer and distributor of clinical diagnostics and life science research products.

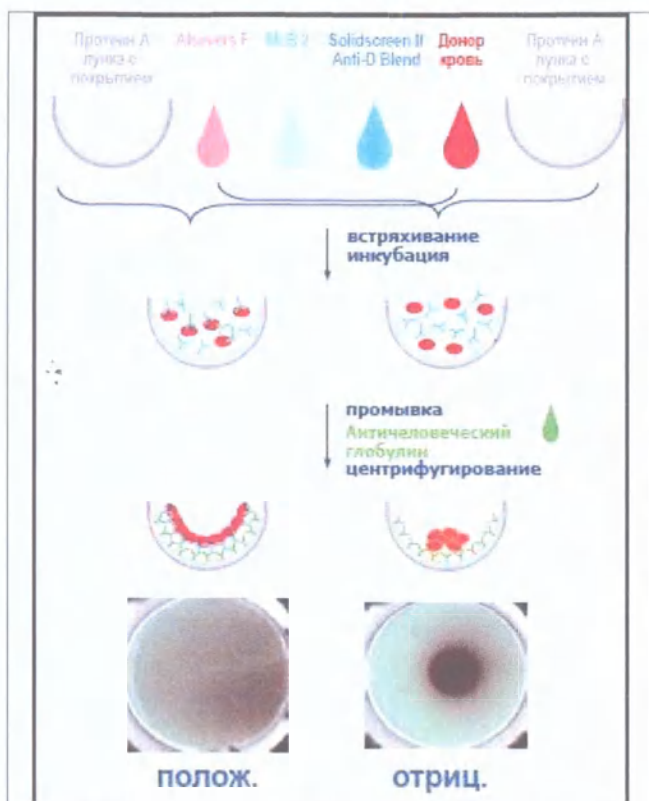
© Bio-Rad. K400000000. 05/2014

## 1.2 TANGO infinity

Необходимо соблюдать условия процедуры тестирования, указанные в руководстве пользователя полностью автоматизированного анализатора для определения групп крови TANGO infinity.

Схемы тестов из руководства пользователя TANGO infinity:

Определение слабого D и частичного D



Обозначения:

1. Протеин А лунка с покрытием – лунка стрипа микропланшета Solidscreen II Strip
2. Промывка – промывка с помощью разведенного промывочного раствора Washing Solution Concentrate
3. Античеловеческий глобулин - Anti-Human-Globulin Solidscreen II или Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor

#### Срок годности (дополнительная информация)

Флакон с реагентом после вскрытия может храниться в соответствующих условиях хранения (от 2°C до 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим) до окончания срока годности (24 месяца со дня производства). Дата окончания срока годности напечатана на этикетке. При использовании реагента с анализатором TANGO optimo или TANGO infinity см. соответствующее руководство пользователя. Не используйте поврежденные флаконы.

#### Транспортирование

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Температурный режим: 2-8 °C.

Транспортирование должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов или с применением других средств, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

### **Хранение**

Невскрытый флакон с изделием следует хранить при температуре от 2°C до 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим до истечения срока годности, указанного на этикетке.

После вскрытия на борту анализатора изделие может храниться при температуре 18-28°C не более 7 дней.

Только для ручного / полуавтоматического метода: после открытия флакона изделие следует хранить при температуре от 2°C до 8 °C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим до истечения срока годности, указанного на этикетке.

При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию.

### **Ремонт и Техническое обслуживание**

Не применимо.

### **Утилизация**

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, используемые и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

### **Гарантии**

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

Телефон: +7 (495) 721-14-04

*[Handwritten signature]*



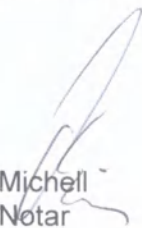
**- Nr. 674 der Urkundenrolle für 2018 -**

The signature of

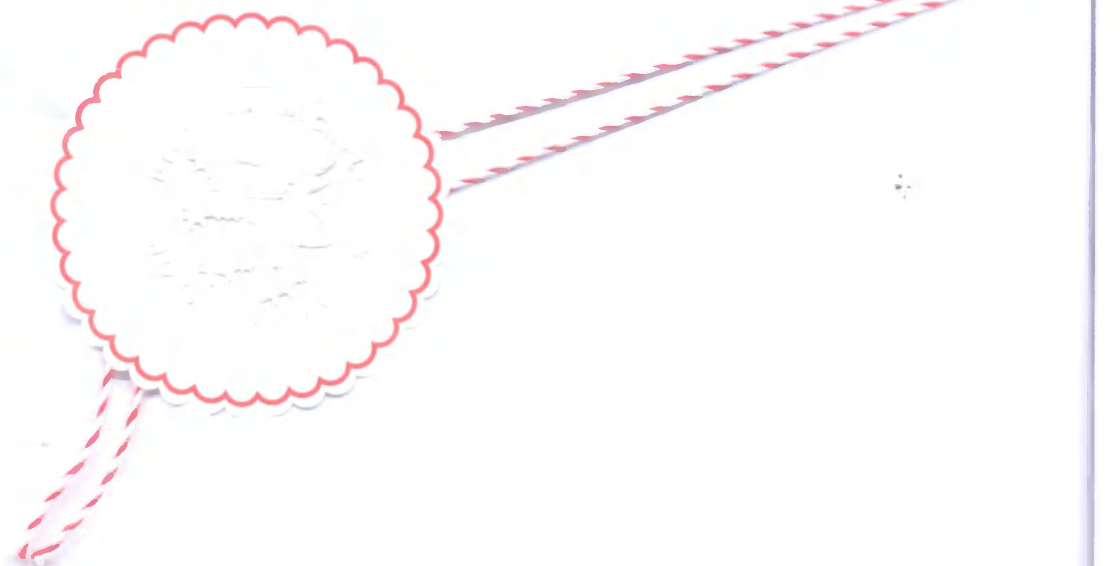
**Herrn Andreas Große, born 22.07.1985,  
Weidmannstraße 23, 60596 Frankfurt am Main/Germany**

has been acknowledged before me, Dietmar Michell, notary duly admitted and sworn with  
official residence at Langen/Hessen/Germany.

63225 Langen, 30.08.2018

  
Michell  
Notar





**BIO-RAD**

БИО-РАД

Био-Рад  
Медикал Диагностикс ГмбХ

Перевод с английского языка на русский язык

Германия, D-63303, Драйайх,  
ул. Индустриштрассе, д. 1,  
Тел.: +49 (0) 6103 3130-0  
Факс: +49 (0) 6103 3130-724

Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ \* а/я 10 21 50 \* 63267 Драйайх

**“УТВЕРЖДАЮ”**

Био-Рад Медикал Диагностикс

Руководитель по вопросам  
нормативного регулирования  
(должность)

Др. Андреас Гроссе  
(имя)

(Подписано)  
(подпись)

« 30 » 08 2018  
«день» месяц (числами)

Печать  
(Печать) Био-Рад Медикал Диагностикс  
ГмбХ \* БИО-РАД \* Германия, 63303,  
Драйайх, ул. Индустриштрассе, д. 1

Управляющие директора:  
Джон Вернон Буссель  
Энн Кэрол Мэдден  
д-р естеств. наук., Рольф Ворнхаген

Коммерческий реестр:  
Оффенбах-на-Майне, HRB 43128  
Номер плательщика НДС:  
DE 257 154 545

Банковские реквизиты:  
Ситигруп Глобал Маркет Дойчленд АГ, г.  
Франкфурт БИК 502 109 00  
Международный номер банковского счета  
(IBAN): DE83 5021 0900 0216 8020 04  
SWIFT: CITIDEFFXXX

(Подпись)

(Печать) Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ \* БИО-РАД \* Германия,  
63303, Драйайх, ул. Индустриштрассе, д.1

D9/23672

Запись № 674 в нотариальном реестре за 2018 г.

Я, Дитмар Михелль, нотариус, надлежащим образом уполномоченный и приведенный к присяге осуществляющий свою деятельность в г. Ланген/Гессен (Германия), настоящим свидетельствую подтверждаю, что подпись

г-на Андреаса Гроссе, дата рождения – 22 июля 1985 г., место рождения: ул. Вайдмаништрассе 23,  
60596 г. Франкфурт-на-Майне, Германия

была удостоверена в моем присутствии.

63225, г. Ланген, 30 августа 2018 г.

(Подпись)

Михелль

Нотариус

(Гербовая печать)

Дитмар Михелль, нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем.



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать шестого декабря две тысячи восемнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайворонского Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 105-123

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего прошитуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



Прошито в количестве 16 листов

«25» марта 2019 года

Директор направления "Клинические исследования" ООО  
«ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

