

«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

**«Раствор низкой ионной силы MLB 2 для суспензирования эритроцитов, 50
мл»**

производства «Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ», Германия



Bio-Rad
Medical Diagnostics GmbH

Industriestr. 1, D-63303 Dreieich,
Germany
Telefon : +49 (0) 6103 3130-0
Telefax : +49 (0) 6103 3130-724

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH · P.O.Box 10 21 50 · 63267 Dreieich

“APPROVE”

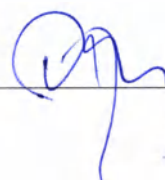
Bio-Rad Medical Diagnostics

Regulatory Affairs Supervisor

(position)

Dr. Andreas Grosse

(name)


(signature)

« 30. » 08. 2018

«day» month (numerals)



**Раствор низкой ионной силы MLB 2 для суспензирования эритроцитов,
50 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

Managing Directors:
John Vernon Bussell

Commercial Register:
Offenbach/Main HRB 43128
USt-IdNr. DE 257 154 545

Bank Account:
Citigroup Global Market Deutschland AG, Frankfurt BLZ 502 109 00
IBAN: DE83 5021 0900 0216 8020 04 SWIFT: CITIDF33XXX

MLB 2

Раствор низкой ионной силы MLB 2 для суспензирования эритроцитов

[REF] 805 200 50 мл

[REF] 805 205 10x10 мл

[PRES] Консервант: < 0,1 % NaN₃

[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

MLB 2 это модифицированный раствор низкой ионной силы, используемый для улучшения определения антигенов эритроцитов и аллоантиэритроцитарных антител в непрямом и прямом антиглобулиновом тестах с помощью пробирочного метода и твердофазного метода на микропланшетах Solidscreen II Strip.

Резюме

В 1964 году Моллисон и Полли (Mollison and Polley) установили, что при снижении ионной силы раствора с помощью раствора низкой ионной силы (LISS) реакция антиген-антитело значительно ускоряется в серологических тестах определения групповой принадлежности. Исходный состав был модифицирован в MLB 2, благодаря чему улучшилась чувствительность реагента.

MLB 2 представляет собой модифицированный раствор LISS, используемый в качестве суспензионной среды для эритроцитов или дополнения для непрямого антиглобулинового теста и обеспечивающий сокращение времени реакции при одновременном увеличении силы реакции.

Солевые растворы низкой ионной силы (LISS) увеличивают скорость формирования комплекса антиген-антитело.¹ Кроме того, поскольку поглощение антител увеличивается, инкубационное время для реакций антиген-антитело может быть уменьшено. Избыточное количество ионов может препятствовать связыванию антитела и антигена.² Улучшение связей между антителом и антигеном достигается уменьшением количества ионов в растворе.

Принцип теста

MLB 2 сокращает время инкубации в непрямом антиглобулиновом тесте с 60 до 10 минут, увеличивая при этом чувствительность реакции.

Реагент

MLB 2 представляет модифицированный раствор LISS.

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

- Пипетки
- Изотонический солевой раствор
- Реагент с антителами к глобулину человека (например, Anti-Human-Globulin Color [REF] 804 115 / 804 120 / 804 130)
- Стандартные эритроциты Biotestcell-P [REF] 816 028, Стандартные эритроциты Biotestcell-P1, P2 [REF] 816 012, Набор стандартных эритроцитов Biotestcell-P3 для выявления антиэритроцитарных антител, 3 x 10 мл/1 уп. [REF] 816 017, Стандартные эритроциты Biotestcell-I8 [REF] 816 020, Набор стандартных эритроцитов Biotestcell-I11 для идентификации антиэритроцитарных антител, 11 x 4 мл/1 уп. [REF] 816 021
- Стеклянные пробирки
- Лабораторная центрифуга

Образец

Образцы крови должны быть собраны в соответствии с руководствами по сбору образцов крови.



BIO-RAD

Для тестирования может быть использована свежая кровь с ЭДТА или цельная кровь.

Если тестирование отложено, то образцы с антикоагулянтом ЭДТА и образцы цельной крови со сгустками следует хранить при температуре от 2 до 8°C. Образцы старше 10 дней не должны использоваться при тестировании, за исключением случаев отсутствия альтернативных образцов, поскольку старые образцы показывают низкую реактивную способность антител. Перед тестированием образцы должны достигнуть комнатной температуры. Не следует использовать образцы с сильным гемолизом и контаминацией.

Проведение исследования

Тестирование в пробирке

А. Постановка пробы на совместимость

1. Суспендируйте отмытые эритроциты донора 3-5% изотоническим солевым раствором.



2. В промаркированной пробирке смешайте 1 каплю суспензии эритроцитов и 2 капли сыворотки реципиента и 2 капли MLB 2.

3. Инкубируйте в течение 10 минут при температуре 37°C.

4. Центрифугируйте в течение 2 минут на скорости 150 - 200 x g или 20 секунд на скорости 800-1000 x g.

5. Аккуратно снимите клеточный конгломерат и обследуйте на предмет агглютинации или гемолиза.

6. Отмойте эритроциты 3 раза изотоническим солевым раствором. Полностью отделите супернатант.

7. Добавьте 2 капли реагента с антителами к глобулину человека и перемешайте.

8. Центрифугируйте в течение 2 минут на скорости 150 - 200 x g или 20 секунд на скорости 800 - 1000 x g.

9. Аккуратно снимите клеточный конгломерат и обследуйте на предмет агглютинации.

Вычисление результатов

Положительная реакция пробы на совместимость (несовместимость)

= Агглютинация и/или гемолиз

= Сенсibilизация донорских эритроцитов антителами сыворотки реципиента.

Отрицательная реакция пробы на совместимость (совместимость)

= Отсутствие агглютинации и/или гемолиза

= Сыворотка реципиента не содержит антитела к донорским эритроцитам.

В. Выявление и идентификация антител

1. В промаркированной пробирке смешайте 2 капли тестируемой сыворотки, 1 каплю стандартных эритроцитов (3 - 5%) и 2 капли MLB 2.

2. Инкубируйте в течение 10 минут при температуре 37°C.

3. Центрифугируйте в течение 2 минут на скорости 150 - 200 x g или 20 секунд на скорости 800 - 1000 x g.

4. Аккуратно снимите клеточный конгломерат и обследуйте на предмет агглютинации или гемолиза.

5. Отмойте эритроциты 3 раза изотоническим солевым раствором. Полностью отделите супернатант.

6. Добавьте 2 капли реагента с антителами к глобулину человека и перемешайте.

7. Центрифугируйте в течение 2 минут на скорости 150 - 200 x g или 20 секунд на скорости 800 - 1000 x g.

8. Аккуратно снимите клеточный конгломерат и обследуйте на предмет агглютинации.



Внутренний контроль (тестируемая сыворотка с тестируемыми эритроцитами) следует выполнять параллельно.

Для выявления антител класса IgM рекомендуется дополнительный тест при комнатной температуре (10 минут). Затем центрифугируйте в течение 2 минут на скорости 150 - 200 x g или 20 секунд на скорости 800 - 1000 x g.

С. Определение антигенов

1. Суспендируйте отмытые эритроциты донора 3-5% изотоническим солевым раствором.

2. В промаркированной пробирке смешайте 1 каплю реагента, 1 каплю суспензии эритроцитов и 2 капли MLB 2.

3. Инкубируйте в течение 10 минут при температуре 37°C.

4. Отмойте эритроциты 3 раза изотоническим солевым раствором. Полностью отделите супернатант.

5. Добавьте 2 капли реагента с антителами к глобулину человека и перемешайте.

6. Центрифугируйте в течение 2 минут на скорости 150 - 200 x g или 20 секунд на скорости 800 - 1000 x g.

7. Аккуратно снимите клеточный конгломерат и обследуйте на предмет агглютинации.

Положительный и отрицательный контроли проводятся параллельно.

Оценка силы реакции проводится согласно техническому руководству (3):

Сила реакции	Агглютинация
4+	Один агглютинат.
3+	Несколько крупных агглютинатов.
2+	Агглютинаты среднего размера, чистый фон.
1+	Мелкие агглютинаты, мутный фон.
+/-	Трудно различимые агглютинаты, мутный фон.
-	Отсутствие агглютинации

Solidscreen II

А. Полуавтоматическая методика

Подготовка 1% суспензии эритроцитов для регистрации или идентификации антител: 1 мл 3% тестируемых эритроцитов + 2 мл MLB 2.

См. подробные инструкции по применению микропланшетов Solidscreen II Strip.

В. TANGO optimo и TANGO infinity

См. инструкции по применению полностью автоматизированной системы для определения группы крови TANGO optimo и TANGO infinity. В связи с особенностями конструкции могут использоваться лишь 50-миллилитровые упаковки MLB 2 в анализаторах TANGO optimo и TANGO infinity.

Характеристики и ограничения метода

- Назначение пробы на совместимость в антиглобулиновом тесте с использованием Anti-Human-Globulin Solidscreen II заключается в определении несовместимостей, обусловленных присутствием антител класса IgG, при этом он не предназначен для определения



Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriestr. 1, D-63303 Dreieich, Германия
Тел.: +49-6103-3130-0, Факс: +49-6103-3130-724

несовместимостей по системе AB0.

- Дополнительные ограничения перечислены в инструкциях по применению микропланшета Solidscreen II Strip, реагента Biotestcell или соответствующей антисыворотки.

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. Не используйте поврежденные флаконы. При использовании изделия на анализаторе TANGO optimo или TANGO infinity см. соответствующее руководство пользователя.

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.
- Утилизировать использованные материалы для тестирования следует как опасные материалы. Информация по обработке отходов представлена в паспорте безопасности.
- MLB 2 не содержит материалов человеческого происхождения.
- Бычий альбумин, используемый для производства данного реагента, поставляется из источников с подтвержденным отсутствием губчатой энцефалопатии скота.
- Упаковка изделия содержит латекс на основе натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию.
- Рекомендуется периодический внутренний контроль в соответствии с общенациональными рекомендациями.

Список литературы

1. Issitt, Peter D., and Issitt, Charla H. Applied Blood Group Serology Oxnard, Calif.: Spectra Biologicals, 1979
2. Walsh, RJ. "The effect of electrolytes on the Rh agglutination reaction." Med J Aust 1948;i:793.
3. Technical Manual, 17th edition, Section 1. American Association of Blood Banks

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



Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriestr. 1, D-63303 Dreieich, Германия
Тел.: +49-6103-3130-0, Факс: +49-6103-3130-724

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



186159/26 – 07/2016

**Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики
in vitro «Раствор низкой ионной силы MLB 2 для суспензирования эритроцитов, 50
мл» для обращения на территории Российской Федерации**

Изделия, которые используются в сочетании с медицинским изделием	Дополнительные реагенты и расходные материалы, не входящие в поставку • Раствор Alsevers F для суспензирования, консервации и хранения эритроцитов, 50 мл ([REF] 806 505) • Микропланшеты Solidscreen II Strip для определения антиэритроцитарных антител, 10 шт./1 уп. ([REF] 806 521) • Контроль положительный иммуногематологический Solidscreen II-Control, 4 мл ([REF] 806 514) • Реагент Solidscreen II Anti-D (RH1) Blend для определения слабого и вариантного D антигена на эритроцитах, 5 мл ([REF] 806 530) • Антитела полиспецифические к глобулину человека Anti-Human-Globulin Solidscreen II для определения антител к эритроцитам, 55 мл ([REF] 806 515) • Антитела к IgG человека (легкая цепь) Anti-Human-Globulin Solidscreen II-Donor для определения антител к эритроцитам донора, 55 мл ([REF] 806 516) 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. • Концентрированный промывочный раствор Washing Solution Concentrate для анализатора TANGO infinity, 6 фл. x 1000 мл/1 уп. ([REF] 848000090) • Набор стандартных эритроцитов Biotestcell-P3 для выявления антиэритроцитарных антител, 3 x 10 мл/1 уп. ([REF] 816 017) • Набор стандартных эритроцитов Biotestcell-I11 для идентификации антиэритроцитарных антител, 11 x 4 мл/1 уп. ([REF] 816 021) • Анализатор автоматический иммуногематологический TANGO infinity, с принадлежностями ([REF] 850 000 010) Только для ручного/полуавтоматического метода: • Фосфат-буферный стандартный изотонический солевой раствор (PBS), pH 7,3 • Стандартные эритроциты, покрытые IgG • Среда для титрования, не содержащая антител • Шейкер • Центрифуга для микропланшетов [МТР] • Зеркало для устранения параллакса • Промывающая система
---	--

	• Пипетки, 50 мкл, 100 мкл, 1 мл • Инкубатор
--	---

Физические и химические свойства

Внешний вид	Жидкость прозрачная бесцветная
запах	без запаха
рН	6,5-7,5
Удельная электропроводность, мСм/см	3,1-3,6
Осмоляльность, мОсмоль/кг	320-335

Основные свойства

Раствор низкой ионной силы MLB 2 увеличивает скорость формирования комплекса антиген-антитело в непрямом и прямом антиглобулиновых тестах.

MLB 2 сокращает время инкубации в непрямом антиглобулиновом тесте с 60 до 10 минут, увеличивая при этом чувствительность реакции.

Химический состав изделия

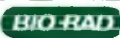
Изделие не содержит материалов человеческого происхождения.

Состав модифицированного раствора низкой ионной силы MLB 2 (концентрация в растворе в дистиллированной воде) представлен в таблице ниже.

Компонент	Количество	
	Мин.	Макс.
Хлорид натрия	0,10 г/л	1,10 г/л
Азид натрия	0,99 г/л	
Глицин	10,00 г/л	50,00 г/л
Дигидрофосфат натрия	0,10 г/л	0,60 г/л
Гидрофосфат натрия	0,10 г/л	0,60 г/л
Бычий альбумин (бычьего происхождения)	10,00 мл/л	60,00 мл/л

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 in vitro диагностики	
Содержит натуральный латекс	
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 50 мл и инструкцию по применению.

Применение

Тестирование в пробирке

Постановка пробы на совместимость

1. Суспендируйте отмывые эритроциты донора 3-5% изотоническим солевым раствором.
2. В промаркированной пробирке смешайте 1 каплю суспензии эритроцитов и 2 капли сыворотки реципиента и 2 капли MLB 2.
3. Инкубируйте в течение 10 минут при температуре 37°C.
4. Центрифугируйте в течение 2 минут на скорости 150 - 200 x g или 20 секунд на скорости 800-1000 x g.
5. Аккуратно снимите клеточный конгломерат и обследуйте на предмет агглютинации или гемолиза.
6. Отмойте эритроциты 3 раза изотоническим солевым раствором. Полностью отделите супернатант.
7. Добавьте 2 капли человеческого антиглобулинового реактива и перемешайте.
8. Центрифугируйте в течение 2 минут на скорости 150 - 200 x g или 20 секунд на скорости 800 - 1000 x g.
9. Аккуратно снимите клеточный конгломерат и обследуйте на предмет агглютинации.

Вычисление результатов

Положительная реакция пробы на совместимость (несовместимость)

= Агглютинация и/или гемолиз

= Сенсибилизация донорских эритроцитов антителами сыворотки реципиента.

000003

Отрицательная реакция пробы на совместимость (совместимость)

= Отсутствие агглютинации и/или гемолиза

= Сыворотка реципиента не содержит антитела к донорским эритроцитам.

Выявление и идентификация антител

1. В промаркированной пробирке смешайте 2 капли тестируемой сыворотки, 1 каплю стандартных эритроцитов (3 - 5%) и 2 капли MLB 2.
 2. Инкубируйте в течение 10 минут при температуре 37°C.
 3. Центрифугируйте в течение 2 минут на скорости 150 - 200 x g или 20 секунд на скорости 800 - 1000 x g.
 4. Аккуратно снимите клеточный конгломерат и обследуйте на предмет агглютинации или гемолиза.
 5. Отмойте эритроциты 3 раза изотоническим солевым раствором. Полностью отделите супернатант.
 6. Добавьте 2 капли человеческого антиглобулинового реактива и перемешайте.
 7. Центрифугируйте в течение 2 минут на скорости 150 - 200 x g или 20 секунд на скорости 800 - 1000 x g.
 8. Аккуратно снимите клеточный конгломерат и обследуйте на предмет агглютинации.
- Внутренний контроль (тестируемая сыворотка с тестируемыми эритроцитами) следует выполнять параллельно.

Для выявления антител класса IgM рекомендуется дополнительный тест при комнатной температуре (10 минут). Затем центрифугируйте в течение 2 минут на скорости 150 - 200 x g или 20 секунд на скорости 800 - 1000 x g.

Определение антигенов

1. Суспендируйте отмытые эритроциты донора 3-5% изотоническим солевым раствором.
2. В промаркированной пробирке смешайте 1 каплю реагента, 1 каплю суспензии эритроцитов и 2 капли MLB 2.
3. Инкубируйте в течение 10 минут при температуре 37°C.
4. Отмойте эритроциты 3 раза изотоническим солевым раствором. Полностью отделите супернатант.
5. Добавьте 2 капли человеческого антиглобулинового реактива и перемешайте.
6. Центрифугируйте в течение 2 минут на скорости 150 - 200 x g или 20 секунд на скорости 800 - 1000 x g.
7. Аккуратно снимите клеточный конгломерат и обследуйте на предмет агглютинации.

Положительный и отрицательный контроли проводятся параллельно.

Оценка силы реакции проводится согласно техническому руководству:

Сила реакции	Агглютинация
4+	Один агглютинат.
3+	Несколько крупных агглютинатов.
2+	Агглютинаты среднего размера, чистый фон.
1+	Мелкие агглютинаты, мутный фон.
+/-	Трудно различимые агглютинаты, мутный фон.

-	Отсутствие агглютинации
---	-------------------------

Solidscreen II

Полуавтоматическая методика

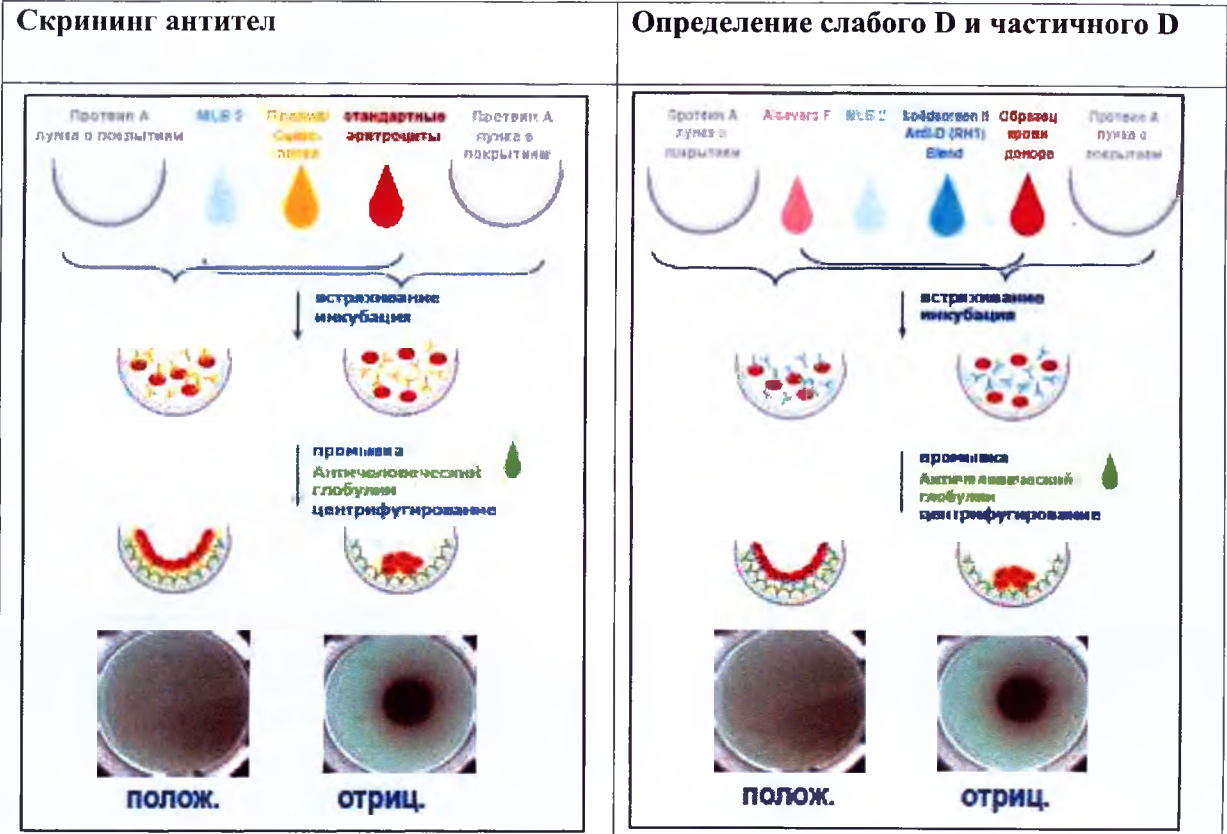
Подготовка 1% суспензии эритроцитов для регистрации или идентификации антител: 1 мл 3% тестируемых эритроцитов + 2 мл MLB 2.

См. подробные инструкции по применению Solidscreen II Strip.

TANGO infinity

См. инструкцию по применению полностью автоматизированной системы для определения группы крови TANGO infinity. В связи с особенностями конструкции могут использоваться лишь 50-миллилитровые упаковки MLB 2 в анализаторе TANGO infinity.

Схемы тестов из руководства пользователя TANGO infinity:



Обозначения:

- 1. Протеин А лунка с покрытием – лунка стрипа микропланшета Solidscreen II Strip
- 2. Стандартные эритроциты - Biotestcell-P3 или Biotestcell-I11
- 3. Промывка – промывка с помощью разведенного промывочного раствора Washing Solution Concentrate
- 4. 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. Дата окончания срока годности напечатана на этикетке. Не используйте поврежденные флаконы. При использовании изделия на анализаторе TANGO optimo или TANGO infinity см. соответствующее руководство пользователя.

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 °С.

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°С до 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Только для ручного/полуавтоматического метода: после открытия флакона изделие следует хранить при температуре от 2°С до 8 °С 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°С не более 7 дней.

При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию.

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, использующиеся 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. 672 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







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: CITIDFFFXX

(Подпись)

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

D9/23670

Запись № 672 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. Вайдманнштрассе 23,
60596 г. Франкфурт-на-Майне, Германия**

была удостоверена в моем присутствии.

63225, г. Ланген, 30 августа 2018 г.

(Подпись)

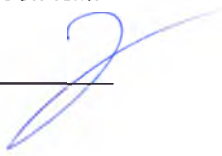
Михелль

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- 105-125

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, 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

