

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»



Шестаков А.Я.

М.П.

УТВЕРЖДАЮ

Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Новикова Я.Э.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Стандартные эритроциты Eryturescell-B для обратного типирования»,
производства Био-Рад Медикал Диагностикс ГмбХ, Германия**

BIO-RADBio-Rad
Medical Diagnostics GmbHIndustriestr. 1, D-63303 Dreieich,
Germany
Telefon : +49 (0) 6103 3130-0
Telefax : +49 (0) 6103 3130-724

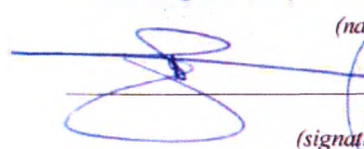
Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH · P.O.Box 10 21 50 · 63267 Dreieich

"APPROVE"

Bio-Rad Medical Diagnostics

IHD Regulatory Affairs
Manager (position)

Jeremy Pompono (name)


(signature) 

« 07 » 12 2018

«day» month (numerals)

Stamp

Стандартные эритроциты Erytypecell-B для обратного типирования, 10 мл/1 фл*

Инструкция по применению с приложением для 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 следующее сокращенное наименование медицинского изделия
«Стандартные эритроциты Erytypecell-B для обратного типирования, 10 мл/1 фл.» – Erytypecell-B, а также
наименования группы изделий - Erytypecell-A1, -A2, -B, - 0; Erytypecell

Managing Directors:
John Vernon Bussell
Ann Carol Madden
Dr. rer. nat. Rolf VornhagenCommercial Register:
Offenbach/Main HRB 43128
UStIdNr. DE 257 154 545Bank Account:
Citigroup Global Market Deutschland AG, Frankfurt BLZ 502 109 00
IBAN: DE83 5021 0900 0216 8020 04 SWIFT: CITIEFFXXX

Erytypecell

Стандартные эритроциты Erytypecell-A₁, -A₂, -B, -0 для обратного типирования, в наборе и в отдельных упаковках

[REF] 816 006 [VOL.] 4 x 10 мл Стандартные эритроциты Erytypecell-A₁, -A₂, -B, -0 для обратного типирования в наборе

[REF] 816 041 [VOL.] 10 мл Стандартные эритроциты Erytypecell-A₁ для обратного типирования

[REF] 816 042 [VOL.] 10 мл Стандартные эритроциты Erytypecell-A₂ для обратного типирования

[REF] 816 043 [VOL.] 10 мл Стандартные эритроциты Erytypecell-B для обратного типирования

[REF] 816 044 [VOL.] 10 мл Стандартные эритроциты Erytypecell-0 для обратного типирования

[MTP] Микропланшет

[PRES] Консервант: 0.01 % Неоминисульфат, 0.033 % Хлорамфеникол, Амфотерицин В 5 ppm

[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

Стандартные эритроциты Erytypecell-A₁, -A₂, -B, -0 используются для определения характеристик сыворотки и определения групп крови с помощью микропланшетов Erytype и Erytype S. Для того чтобы определение группы крови по системе ABO считалось подтвержденным, также требуется определение характеристик сыворотки (содержание Анти-A и/или Анти-B).

Принцип теста

Принципом тестирования является тест гемагглютинации на [MTP] Erytype и Erytype S. Антигены стандартных эритроцитов реагируют с соответствующими антителами в тестируемой сыворотке или плазме.

Наличие или отсутствие анти-A и/или анти-B антител также должно соответствовать наличию или отсутствию антигенов A и/или B на стандартных эритроцитах.

Реагент

Стандартные эритроциты для обратного типирования на [MTP]. Стандартные эритроциты представлены в готовой для использования форме 1% суспензии в модифицированном растворе Олсера, и этот реагент может использоваться сразу же после тщательного ресуспендирования.

Erytypecell-A₁, -A₂, -B, -0 поставляются в следующих комбинациях антигенов:

Erytypecell-A ₁	A ₁ Rh-положительный (D-положительный)	(CeD.Ee)
Erytypecell-A ₂	A ₂ Rh-отрицательный (D-отрицательный)	(ceddee)
Erytypecell-B	B Rh-отрицательный (D-отрицательный)	(ceddee)
Erytypecell-0	0 Rh-положительный (D-положительный)	(CeD.Ee)

Erytypecell-A₁, -A₂, -B, -0 демонстрируют максимальную реактивность в микропланшетах Erytype и Erytype S и должен использоваться только с этими тест-системами.

Дополнительные реагенты и расходные материалы, не входящие в поставку

- Микропланшеты Erytype ABO+D ([REF] 806 010)
- Микропланшеты (стрипованные) Erytype S ABO+D для ABO- и Rh-типирования эритроцитов, 10 шт. ([REF] 806 105), Erytype S ABO ([REF] 806 115)
- Микропланшеты Erytype S ABO+D single ([REF] 806 107), Микропланшеты (стрипованные) Erytype S ABD+Rev. A₁,B для ABO- и D-типирования эритроцитов, 10 шт. ([REF] 806 127), микропланшеты Erytype S ABD+Rev. A₁,B,0 ([REF] 806 125)
- Пипетки (объем капли 40-50 мкл)
- Шейкер для микропланшетов (например, Bio-Rad [REF] 845 225)
- Центрифуга (например, Bio-Rad [REF] 845 050)

- Зеркало для считывания (например, Bio-Rad [REF] 845 310)
- Фотометр для коллометрической оценки и оценки агглютинации на [МТР] (например, Устройство для считывания Bio-Rad Reader 2001/1 (540 нм), [REF] 841 010)
- Анализатор TANGO optimo ([REF] 848 900 010)
- Анализатор автоматический иммуногематологический TANGO infinity, с принадлежностями ([REF] 850 000 010)

Образец

Взятие образцов крови осуществляется посредством стандартных процедур взятия крови.

Определение характеристик сыворотки может проводиться на свежей, ЭДТА- или цитратной крови.

Для определения характеристик сыворотки не требуется инактивация тестируемой сыворотки, поскольку стабилизатор ингибирует гемолизин.

Проведение исследования

Подробные инструкции по выполнению процедуры, а также описание оценки результатов представлены в инструкциях по применению микропланшетов Erytype и Erytype S.

Перед использованием стандартные эритроциты необходимо ресуспендировать и поместить в условия с комнатной температурой.

A: ручная и полуавтоматическая процедура (Erytype и Erytype S)

Рекомендуется закатать реагент в лунки для обратного типирования до определения антигенов.

1. Разведите одну каплю сыворотки или плазмы пациентов в каждой лунке [МТР], используемой для обратного типирования.
2. Добавьте одну каплю реагента Erytypecell-A₁-A₂-B или -0 в соответствующие лунки.
3. Встряхивайте [МТР] с максимальной скоростью в течение 2 минут.
4. Инкубируйте в течение 10 минут при комнатной температуре.
5. Центрифугируйте в течение 1 минуты со скоростью 80 x g.
6. Для процедуры считывания встряхивайте с двумя скоростями:

1 секунда с максимальной скоростью, 3-5 минут со средней скоростью (приблизительно 4-5 деление на шейкере) до полного ресуспендирования отрицательного контроля (и обратного типирования с 0-клетками). Для центриции агглютината встряхивайте в течение примерно 1 минуты на минимальной скорости.

7. Результаты теста можно наблюдать через зеркало визуально или фотометрически. Результаты должны быть записаны в протоколе описания результатов и должны использоваться только в том случае, если отрицательный контроль демонстрирует характеристики эритроцитов, и для 0-клеток сыворотки характеристики отрицательные. Информация по интерпретации силы реакции содержится в разделе «интерпретация результатов».

◀

B: TANGO optimo и TANGO infinity (Erytype S)

Инструкции по применению TANGO optimo и TANGO infinity (полностью автоматизированные анализаторы для определения групп крови) содержатся в соответствующих руководствах пользователя.

Интерпретация результатов

Реакция

Стандартная сыворотка + эритроциты пациента			Стандартные эритроциты + сыворотка/плазма				Группа крови
Анти-А	Анти-В	Анти-AB	A ₁	A ₂	B	0	
+	-	+	-	-	+	-	A
-	+	+	+	+	-	-	B
-	-	-	+	+	+	-	0
+	+	+	-	-	-	-	AB

+ = агглютинация

- = отсутствие агглютинации

Оценка силы реакции проводится согласно техническому руководству (1):

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
-	Нет агглютинации

Контроль качества

Реактивность стандартных эритроцитов должна подтверждаться каждый день использования. Чтобы подтвердить реактивность или специфичность стандартных эритроцитов производства Bio-Rad, их необходимо тестировать с помощью соответствующих положительных и отрицательных по антителам образцов каждый день использования. Стандартные эритроциты можно использовать, если они реагируют только с положительными по антителам образцами.

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. Стандартные эритроциты не следует использовать после окончания срока годности, поскольку антигенные свойства могут снижаться. При использовании изделия на анализаторе TANGO optimo или TANGO infinity см. соответствующее руководство пользователя. Не используйте поврежденные флаконы.

Характеристики и ограничения метода

- В очень редких случаях могут наблюдаться слабые реакции (сила реакции ниже 3+) или гемолиз.
- Реактивность изделия может снижаться в течение срока годности. Частота снижения реактивности частично зависит от индивидуальных характеристик доноров, которые не могут контролироваться или прогнозироваться производителем.

В случае получения неоднозначных результатов неизвестного происхождения служба поддержки нашей компании Bio-Rad поможет вам (телефон: +49-6103-3130-611).

Предупреждения и меры предосторожности

- Помутнение или другие видимые изменения раствора могут указывать на наличие бактериального загрязнения. В подобном случае флакон утилизируется. Производитель должен изучить возможные причины помутнения раствора реагента.
- Ручные методики должны выполняться в соответствии с инструкциями производителя. Ответственность за любое отклонение от этих инструкций полностью лежит на пользователе. Erytyrecell-A₁,-A₂,-B, -0 подходит для применения в автоматизированных анализаторах TANGO optimo и TANGO infinity. Пользователь должен обосновать возможность применения других автоматизированных систем.
- Утилизировать использованные материалы для тестирования следует как опасные материалы. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с национальными рекомендациями.
- Весь материал человеческого происхождения, 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. Рекомендованы соответствующие меры предосторожности.
- Упаковка данного продукта содержит латекс на основе натурального каучука, который может вызывать аллергические реакции. ◀

Erytyrecell-A₁,-A₂,-B, -0 производится каждые 4 недели.

Список литературы

◀ (1) Technical Manual, 17th edition, Section I, American Association of Blood Banks

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

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики in vitro для обращения на территории Российской Федерации

Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

Стандартные эритроциты Erytupresell-B для обратного типирования, 10 мл/1 фл.

Назначение	Стандартные эритроциты Erytupresell-B используются для качественного определения характеристик сыворотки (анти-B антител) для определения группы крови с помощью микропланшетов Erytype S. Для того чтобы определение группы крови по системе ABO считалось подтвержденным, также требуется определение характеристик сыворотки (содержание Анти-A и/или Анти-B). Только для диагностики in vitro
Изделия, которые используются в сочетании с медицинским изделием	Дополнительные реагенты и расходные материалы, не входящие в поставку: • Микропланшеты (стрипованные) Erytype S AB0+D для AB0- и Rh-типирования эритроцитов, 10 шт./1 уп. ([REF] 806 105), микропланшеты Erytype S AB0 ([REF] 806 115) • Микропланшеты (стрипованные) Erytype S ABD+Rev. A1,B для AB0- и D-типирования эритроцитов, 10 шт./1 уп. ([REF] 806 127) • Анализатор автоматический иммуногематологический TANGO infinity, с принадлежностями ([REF] 850 000 010) Только для ручного/полуавтоматического метода: • Пипетки (объем капли 40-50 мкл) • Шейкер для микропланшетов • Центрифуга • Зеркало для считывания • Фотометр для колориметрической оценки и оценки агглютинации на микропланшете

Показания

Стандартные эритроциты Erytupresell-B для обратного типирования, 10 мл/1 фл. показаны для проведения иммуногематологических исследований.

Противопоказания

Стандартные эритроциты Erytupresell-B для обратного типирования, 10 мл/1 фл. не имеют противопоказаний

Физические свойства

Внешний вид	Жидкость красноватая, дающая осадок
запах	без запаха

Основные свойства

Процент совпадений, полученный в отношении общих интерпретаций анализов с использованием результатов тестов определения группы крови по системе ABO (реагенты

Анти-А, Анти-В и Анти-А, В), а также результатов по определению группы крови обратным методом (стандартные эритроциты А₁В), превысил критерий соответствия 99% с нижним доверительным интервалом 95%. (в качестве референтного изделия сравнения были использованы реагенты, зарегистрированные в FDA).

Внутрисерийная воспроизводимость

Процент соответствия результатов всех партий стандартных эритроцитов А₁В в целом при использовании Erytype S ABD + Rev. А₁ В для каждого образца панели составлял 100% (97,05% с нижним доверительным интервалом 95%).

У образцов, содержащих антитела, процент соответствия результатов был 100%.

У образцов, не содержащих антитела, процент соответствия результатов был 100%.

Межсерийная воспроизводимость

Процент соответствия результатов всех партий стандартных эритроцитов А₁В в целом был 100% (95,13% с нижним доверительным интервалом 95%).

У образцов, содержащих антитела, процент соответствия результатов был 100%.

У образцов, не содержащих антитела, процент соответствия результатов был 100%.

Интерферирующие вещества: Липемия, желтуха и гемолиз не влияют на корректность результатов тестирования.

Аналитическая чувствительности и специфичность неприменимы в виду особенностей анализа (антиэритроцитарные антитела).

Изделие Erytypecell-B рассчитано примерно на 180 тестов на анализаторе TANGO infinity.

Химический состав изделия

Erytypecell-B содержит материалы человеческого происхождения.

Erytypecell -B содержит следующие вспомогательные ингредиенты:

- цитратный буферный раствор
- стабилизирующий раствор (раствор Олсвера)
- консервант

Компонент	Количество	
	Мин.	Макс.
Хлорид натрия	3,00 г/л	6,00 г/л
Цитрат натрия	6,00 г/л	12,00 г/л
Лимонная кислота	0,30 г/л	0,60 г/л
Глюкоза	15,00 г/л	30,00 г/л
Инозин	1,00 г/л	5,00 г/л
Аденин	0,10 г/л	0,20 г/л
Титриплекс	2,00 г/л	4,00 г/л
Хлорамфеникол	0,33 г/л	
Сульфат неомицина	0,10 г/л	
Амфотерицин В	0,005 г/л	
Стандартные эритроциты человеческого происхождения	1,00%	1,00%
Вода дистиллированная	Растворитель	

*Указаны минимальная и максимальная концентрации, поскольку концентрации из

диапазона являются приемлемыми и появляются из-за допустимых погрешностей измерений.

Материалы человеческого происхождения

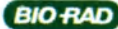
Медицинское изделие содержит материал человеческого происхождения: эритроциты.

Весь материал человеческого происхождения, 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. Рекомендованы соответствующие меры предосторожности.

Дополнительная информация по безопасности представлена в разделах «Меры предосторожности» и «Хранение»

Расшифровка символов

Значение	Символ
Наименование и адрес изготовителя	
Обозначение антигенов эритроцитов, содержащихся в реагенте	
Каталожный номер	
Объем изделия в упаковке	
Код партии	
Использовать до ...	
Температурный диапазон хранения	
Медицинское изделие для диагностики in vitro	
Обратитесь к инструкции по применению	
Изделие соответствует Директиве 98/79/ЕС о медицинских изделиях для in vitro диагностики	
Штрих-код	

Содержит натуральный латекс	
Логотип производителя	
Символ, указывающий правильное вертикальное положение	
Упаковка подлежит вторичной переработке	
Двумерный матричный штрих-код	
Идентификатор уникального изделия (UDI): (01) – идентификатор изделия (17) – срок годности (10) – номер партии	(01) 07611969951338 (17) 170406 (10) 111111111

Комплект поставки

Одна упаковка изделия включает в себя 1 флакон с реагентом объемом 10 мл и инструкцию по применению.

Применение

Подробные инструкции по выполнению процедуры, а также описание оценки результатов представлены в инструкциях по применению микропланшетов Erytype S.

Перед использованием стандартные эритроциты необходимо ресуспендировать и поместить в условия с комнатной температурой. Стандартные эритроциты должны быть ресуспендированы путем аккуратного встряхивания флакона до образования гомогенного раствора клеток перед тем, как флакон будет использован.

Ручная и полуавтоматическая процедура

Рекомендуется закапать реагент в лунки для обратного типирования до определения антигенов.

1. Разведите одну каплю сыворотки или плазмы пациентов в каждой лунке микропланшета, используемой для обратного типирования.
2. Добавьте одну каплю реагента Erytypescell-B в соответствующие лунки.
3. Встряхивайте микропланшет с максимальной скоростью в течение 2 минут.
4. Инкубируйте в течение 10 минут при комнатной температуре.
5. Центрифугируйте в течение 1 минуты со скоростью 80 x g.
6. Для процедуры считывания встряхивайте с двумя скоростями:
1 секунда с максимальной скоростью. 3-5 минут со средней скоростью (приблизительно 4-5 деление на шейкере) до полного ресуспендирования отрицательного контроля (и обратного типирования с 0-клетками). Для центрации агглютината встряхивайте в течение примерно 1 минуты на минимальной скорости.
7. Результаты теста можно наблюдать через зеркало визуально или фотометрически. Результаты должны быть записаны в протоколе описания результатов и должны использоваться только в том случае, если отрицательный контроль демонстрирует характеристики эритроцитов, и для 0-клеток сыворотки характеристики отрицательные.

Информация по интерпретации силы реакции содержится в разделе «интерпретация результатов».

TANGO infinity

Инструкции по применению TANGO infinity (полностью автоматизированный анализатор для определения групп крови) содержатся в соответствующем руководстве пользователя.

Срок годности (дополнительная информация)

Флакон с реагентом после вскрытия может храниться в соответствующих условиях хранения (2 - 8°C) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим до окончания срока годности (63 дня со дня производства).

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 помощью 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 2-8 °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 10-16°C не более 7 дней.

Только для ручного/полуавтоматического метода: после открытия флакона изделие следует хранить при температуре 2-8 °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, 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

BIO-RAD

**Bio-Rad
Medical Diagnostics GmbH**
Industriestr. 1
63303 Dreieich
Germany

Jérémy Poropane
IHD Regulatory Affairs Manager

- L E G A L I Z A T I O N

The undersigned Me MICHAEL HANK, notary public, residing in Murten, Switzerland, certifies herewith the authentic signature of Mr JEREMY POROPANE, 19.10.1977, French citizen, residing in CH-2206 Les Geneveys-sur-Coffrane, Rue de L'Horizon 32 C, known personally to the notary public,

CH-Murten, December 12th, 2018

The notary public:



BIO-RAD

Био-Рад
Медикал Diagnostikс ГмбХ

БИО-РАД

Био-Рад Медикал Diagnostikс ГмбХ * а/я 19 21 50 * 63267 Драйайх

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

“УТВЕРЖДАЮ”

Био-Рад Медикал Diagnostikс

Руководитель по вопросам
нормативного регулирования ИИД
(должность)

Джереми Поропане
(имя)

(Подписано)
(подпись)

« 07 » 12 2018
«день» месяц (числами)

Печать

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

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

Коммерческий реестр:
Оффенбах-на-Майне, HRB 43128
Номер плательщика НДС:
DE 257 154 345

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: CITIDF33XXX

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нижеподписавшийся г-н МИХАЭЛЬ ХАНК, нотариус, адрес места жительства: Швейцария, Муртен, настоящим свидетельствует подлинность подписи г-на ДЖЕРЕМИ ПОРОПАНЕ, род. 19.10.1977, гражданина Франции, адрес места жительства: СН-2206, Ле Женева-Сюр-Кофран, ул. Л'Хоризон, д. 32 С, личность которого нотариусом установлена.

Швейцария, г. Муртен, 12 декабря 2018 Нотариус
(Подпись)
(Печать) МИХАЭЛЬ ХАНК, нотариус

(Подпись)

Био-Рад
Медикал Диагностикс ГмбХ
Германия, 63303,
Драйайх,
ул. Индустриштрассе, д. 1

БИО-РАД

Джереми Поропане
Руководитель по вопросам нормативного
регулирования IND

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

28-295

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

Прошито в количестве 8 листов

« 11 » марта 2019 года

Директор направления "Клинические исследования" ООО
«ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



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

IND Regulatory Affairs
Manager (position)

Jérémy Poropano (name)

(signature)



« 07 » 12 2018

«day» month (numerals)

Stamp

Стандартные эритроциты Erytypecell-B для обратного типирования, 10 мл/1 фл*

Инструкция по применению
с приложением для 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 следующее сокращенное наименование медицинского изделия
«Стандартные эритроциты Erytypecell-B для обратного типирования, 10 мл/1 фл.» – Erytypecell-B, а также
наименования группы изделий – Erytypecell-A1, -A2, -B, - 0; Erytypecell

Managing Directors:
John Vernon Bussell

Commercial Register:
Offenbach/Main HRB 43128

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

Erytypecell

Стандартные эритроциты Erytypecell-A₁, -A₂, -B, -0 для обратного типирования, в наборе и в отдельных упаковках

[REF] 816 006 [VOL] 4 x 10 мл Стандартные эритроциты Erytypecell-A₁, -A₂, -B, -0 для обратного типирования в наборе

[REF] 816 041 [VOL] 10 мл Стандартные эритроциты Erytypecell-A₁ для обратного типирования

[REF] 816 042 [VOL] 10 мл Стандартные эритроциты Erytypecell-A₂ для обратного типирования

[REF] 816 043 [VOL] 10 мл Стандартные эритроциты Erytypecell-B для обратного типирования

[REF] 816 044 [VOL] 10 мл Стандартные эритроциты Erytypecell-0 для обратного типирования

[MTP] Микропланшет

[PRES] Консервант: 0,01 % Неоминисульфат, 0,033 % Хлорамфеникол, Амфотерицин В 5 ppm

[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

Стандартные эритроциты Erytypecell-A₁, -A₂, -B, -0 используются для определения характеристик сыворотки и определения групп крови с помощью микропланшетов Erytype и Erytype S. Для того чтобы определение группы крови по системе ABO считалось подтвержденным, также требуется определение характеристик сыворотки (содержание Анти-A и/или Анти-B).

Принцип теста

Принципом тестирования является тест гематтлютинации на [MTP] Erytype и Erytype S. Антигены стандартных эритроцитов реагируют с соответствующими антителами в тестируемой сыворотке или плазме.

Наличие или отсутствие анти-A и/или анти-B антител также должно соответствовать наличию или отсутствию антигенов A и/или B на стандартных эритроцитах.

Реагент

Стандартные эритроциты для обратного типирования на [MTP]. Стандартные эритроциты представлены в готовой для использования форме 1% суспензии в модифицированном растворе Олсвера, и этот реагент может использоваться сразу же после тщательного ресуспендирования.

Erytypecell-A₁, -A₂, -B, -0 поставляются в следующих комбинациях антигенов:

Erytypecell-A ₁	A ₁ Rh-положительный (D-положительный)	(CcD.Ee)
Erytypecell-A ₂	A ₂ Rh-отрицательный (D-отрицательный)	(ccdde)
Erytypecell-B	B Rh-отрицательный (D-отрицательный)	(ccdde)
Erytypecell-0	0 Rh-положительный (D-положительный)	(CcD.Ee)

Erytypecell-A₁, -A₂, -B, -0 демонстрируют максимальную реактивность в микропланшетах Erytype и Erytype S и должен использоваться только с этими тест-системами.

Дополнительные реагенты и расходные материалы, не входящие в поставку

- Микропланшеты Erytype ABO+D ([REF] 806 010)
- Микропланшеты (стрипованные) Erytype S ABO+D для ABO- и Rh-типирования эритроцитов, 10 шт. ([REF] 806 105), Erytype S ABO ([REF] 806 115)
- Микропланшеты Erytype S ABO+D single ([REF] 806 107), Микропланшеты (стрипованные) Erytype S ABD+Rev. A₁, B для ABO- и D-типирования эритроцитов, 10 шт. ([REF] 806 127), микропланшеты Erytype S ABD+Rev. A₁, B, 0 ([REF] 806 125)
- Пипетки (объем капли 40-50 мкл)
- Шейкер для микропланшетов (например, Bio-Rad [REF] 845 225)
- Центрифуга (например, Bio-Rad [REF] 845 050)

- Зеркало для считывания (например, Bio-Rad [REF] 845 310)
- Фотометр для коллометрической оценки и оценки агглютинации на [МТР] (например, Устройство для считывания Bio-Rad Reader 2001/1 (540 нм), [REF] 841 010)
- Анализатор TANGO optimo ([REF] 848 900 010)
- Анализатор автоматический иммуногематологический TANGO infinity, с принадлежностями ([REF] 850 000 010)

Образец

Взятие образцов крови осуществляется посредством стандартных процедур взятия крови.

Определение характеристик сыворотки может проводиться на свежей, ЭДТА- или цитратной крови.

Для определения характеристик сыворотки не требуется инактивация тестируемой сыворотки, поскольку стабилизатор ингибирует гемолизин.

Проведение исследования

Подробные инструкции по выполнению процедуры, а также описание оценки результатов представлены в инструкциях по применению микропланшетов Erytype и Erytype S.

Перед использованием стандартные эритроциты необходимо ресуспендировать и поместить в условия с комнатной температурой.

A: ручная и полуавтоматическая процедура (Erytype и Erytype S)

Рекомендуется закапать реагент в лунки для обратного типирования до определения антигенов.

1. Разведите одну каплю сыворотки или плазмы пациентов в каждой лунке [МТР], используемой для обратного типирования.
2. Добавьте одну каплю реагента Erytypesell-A₁,-A₂,-B или -0 в соответствующие лунки.
3. Встряхивайте [МТР] с максимальной скоростью в течение 2 минут.
4. Инкубируйте в течение 10 минут при комнатной температуре.
5. Центрифугируйте в течение 1 минуты со скоростью 80 x g.
6. Для процедуры считывания встряхивайте с двумя скоростями:

1 секунда с максимальной скоростью. 3-5 минут со средней скоростью (приблизительно 4-5 деление на шейкере) до полного ресуспендирования отрицательного контроля (и обратного типирования с 0-клетками). Для концентрации агглютината встряхивайте в течение примерно 1 минуты на минимальной скорости.

7. Результаты теста можно наблюдать через зеркало визуально или фотометрически. Результаты должны быть записаны в протоколе описания результатов и должны использоваться только в том случае, если отрицательный контроль демонстрирует характеристики эритроцитов, и для 0-клеток сыворотки характеристики отрицательные. Информация по интерпретации силы реакции содержится в разделе «интерпретация результатов».

B: TANGO optimo и TANGO infinity (Erytype S)

Инструкции по применению TANGO optimo и TANGO infinity (полностью автоматизированные анализаторы для определения групп крови) содержатся в соответствующих руководствах пользователя.

Интерпретация результатов

Реакция

Стандартная сыворотка + эритроциты пациента			Стандартные эритроциты + сыворотка/плазма				Группа крови
Анти-А	Анти-В	Анти-AB	A ₁	A ₂	B	0	
+	-	+	-	-	+	-	A
-	+	+	+	+	-	-	B
-	-	-	+	+	+	-	0
+	+	+	-	-	-	-	AB

+ = агглютинация

- = отсутствие агглютинации

Оценка силы реакции проводится согласно техническому руководству (1):

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
-	Нет агглютинации

Контроль качества

Реактивность стандартных эритроцитов должна подтверждаться каждый день использования. Чтобы подтвердить реактивность или специфичность стандартных эритроцитов производства Bio-Rad, их необходимо тестировать с помощью соответствующих положительных и отрицательных по антителам образцов каждый день использования. Стандартные эритроциты можно использовать, если они реагируют только с положительными по антителам образцами.

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. Стандартные эритроциты не следует использовать после окончания срока годности, поскольку антигенные свойства могут снижаться. При использовании изделия на анализаторе TANGO optimo или TANGO infinity см. соответствующее руководство пользователя. Не используйте поврежденные флаконы.

Характеристики и ограничения метода

- В очень редких случаях могут наблюдаться слабые реакции (сила реакции ниже 3+) или гемолиз.
- Реактивность изделия может снижаться в течение срока годности. Частота снижения реактивности частично зависит от индивидуальных характеристик доноров, которые не могут контролироваться или прогнозироваться производителем.

В случае получения неоднозначных результатов неизвестного происхождения служба поддержки нашей компании Bio-Rad поможет вам (телефон: +49-6103-3130-611).

Предупреждения и меры предосторожности

- Помутнение или другие видимые изменения раствора могут указывать на наличие бактериального загрязнения. В подобном случае флакон утилизируется. Производитель должен изучить возможные причины помутнения раствора реагента.
- Ручные методики должны выполняться в соответствии с инструкциями производителя. Ответственность за любое отклонение от этих инструкций полностью лежит на пользователе. Erytypecell-A₁, -A₂, -B, -0 подходит для применения в автоматизированных анализаторах TANGO optimo и TANGO infinity. Пользователь должен обосновать возможность применения других автоматизированных систем.
- Утилизировать использованные материалы для тестирования следует как опасные материалы. Утилизация отходов осуществляется в соответствии с национальными рекомендациями.
- Весь материал человеческого происхождения, 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. Рекомендованы соответствующие меры предосторожности.
- Упаковка данного продукта содержит латекс на основе натурального каучука, который может вызывать аллергические реакции. ◀

Erytypecell-A₁, -A₂, -B, -0 производится каждые 4 недели.

Список литературы

◀ (1) Technical Manual, 17th edition, Section 1, American Association of Blood Banks

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

**Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики
in vitro для обращения на территории Российской Федерации**

Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

Стандартные эритроциты Erytypecell-B для обратного типирования, 10 мл/1 фл.

Назначение	Стандартные эритроциты Erytypecell-B используются для качественного определения характеристик сыворотки (анти-B антител) для определения группы крови с помощью микропланшетов Erytype S. Для того чтобы определение группы крови по системе AB0 считалось подтвержденным, также требуется определение характеристик сыворотки (содержание Анти-A и/или Анти-B). Только для диагностики in vitro
Изделия, которые используются в сочетании с медицинским изделием	Дополнительные реагенты и расходные материалы, не входящие в поставку: • Микропланшеты (стрипованные) Erytype S AB0+D для AB0- и Rh-типирования эритроцитов, 10 шт./1 уп. ([REF] 806 105), микропланшеты Erytype S AB0 ([REF] 806 115) • Микропланшеты (стрипованные) Erytype S ABD+Rev. A₁,B для AB0- и D-типирования эритроцитов, 10 шт./1 уп. ([REF] 806 127) • Анализатор автоматический иммуногематологический TANGO infinity, с принадлежностями ([REF] 850 000 010) Только для ручного/полуавтоматического метода: • Пипетки (объем капли 40-50 мкл) • Шейкер для микропланшетов • Центрифуга • Зеркало для считывания • Фотометр для колориметрической оценки и оценки агглютинации на микропланшете

Показания

Стандартные эритроциты Erytypecell-B для обратного типирования, 10 мл/1 фл. показаны для проведения иммуногематологических исследований.

Противопоказания

Стандартные эритроциты Erytypecell-B для обратного типирования, 10 мл/1 фл. не имеют противопоказаний

Физические свойства

Внешний вид	Жидкость красноватая, дающая осадок
запах	без запаха

Основные свойства

Процент совпадений, полученный в отношении общих интерпретаций анализов с использованием результатов тестов определения группы крови по системе ABO (реагенты

Анти-А, Анти-В и Анти-А, В), а также результатов по определению группы крови обратным методом (стандартные эритроциты А₁,В), превысил критерий соответствия 99% с нижним доверительным интервалом 95%. (в качестве референтного изделия сравнения были использованы реагенты, зарегистрированные в FDA).

Внутрисерийная воспроизводимость

Процент соответствия результатов всех партий стандартных эритроцитов А₁,В в целом при использовании Erytype S ABD + Rev. А₁, В для каждого образца панели составлял 100% (97,05% с нижним доверительным интервалом 95%).

У образцов, содержащих антитела, процент соответствия результатов был 100%.

У образцов, не содержащих антитела, процент соответствия результатов был 100%.

Межсерийная воспроизводимость

Процент соответствия результатов всех партий стандартных эритроцитов А₁,В в целом был 100% (95,13% с нижним доверительным интервалом 95%).

У образцов, содержащих антитела, процент соответствия результатов был 100%.

У образцов, не содержащих антитела, процент соответствия результатов был 100%.

Интерферирующие вещества: Липемия, желтуха и гемолиз не влияют на корректность результатов тестирования.

Аналитическая чувствительности и специфичность неприменимы в виду особенностей аналита (антиэритроцитарные антитела).

Изделие Erytypecell-B рассчитано примерно на 180 тестов на анализаторе TANGO infinity.

Химический состав изделия

Erytypecell-B содержит материалы человеческого происхождения.

Erytypecell -B содержит следующие вспомогательные ингредиенты:

- цитратный буферный раствор
- стабилизирующий раствор (раствор Олсвера)
- консервант

Компонент	Количество	
	Мин.	Макс.
Хлорид натрия	3,00 г/л	6,00 г/л
Цитрат натрия	6,00 г/л	12,00 г/л
Лимонная кислота	0,30 г/л	0,60 г/л
Глюкоза	15,00 г/л	30,00 г/л
Инозин	1,00 г/л	5,00 г/л
Аденин	0,10 г/л	0,20 г/л
Титриплекс	2,00 г/л	4,00 г/л
Хлорамфеникол	0,33 г/л	
Сульфат неомицина	0,10 г/л	
Амфотерицин В	0,005 г/л	
Стандартные эритроциты человеческого происхождения	1,00%	1,00%
Вода дистиллированная	Растворитель	

*Указаны минимальная и максимальная концентрации, поскольку концентрации из

диапазона являются приемлемыми и появляются из-за допустимых погрешностей измерений.

Материалы человеческого происхождения

Медицинское изделие содержит материал человеческого происхождения: эритроциты.

Весь материал человеческого происхождения, 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. Рекомендованы соответствующие меры предосторожности.

Дополнительная информация по безопасности представлена в разделах «Меры предосторожности» и «Хранение»

Расшифровка символов

Значение	Символ
Наименование и адрес изготовителя	
Обозначение антигенов эритроцитов, содержащихся в реагенте	
Каталожный номер	
Объем изделия в упаковке	
Код партии	
Использовать до ...	
Температурный диапазон хранения	
Медицинское изделие для диагностики in vitro	
Обратитесь к инструкции по применению	
Изделие соответствует Директиве 98/79/ЕС о медицинских изделиях для in vitro диагностики	
Штрих-код	

Содержит натуральный латекс	
Логотип производителя	
Символ, указывающий правильное вертикальное положение	
Упаковка подлежит вторичной переработке	
Двумерный матричный штрих-код	
Идентификатор уникального изделия (UDI): (01) – идентификатор изделия (17) – срок годности (10) – номер партии	(01) 07611969951338 (17) 170406 (10) 111111111

Комплект поставки

Одна упаковка изделия включает в себя 1 флакон с реагентом объемом 10 мл и инструкцию по применению.

Применение

Подробные инструкции по выполнению процедуры, а также описание оценки результатов представлены в инструкциях по применению микропланшетов Erytype S.

Перед использованием стандартные эритроциты необходимо ресуспендировать и поместить в условия с комнатной температурой. Стандартные эритроциты должны быть ресуспендированы путем аккуратного встряхивания флакона до образования гомогенного раствора клеток перед тем, как флакон будет использован.

Ручная и полуавтоматическая процедура

Рекомендуется закапать реагент в лунки для обратного типирования до определения антигенов.

1. Разведите одну каплю сыворотки или плазмы пациентов в каждой лунке микропланшета, используемой для обратного типирования.
2. Добавьте одну каплю реагента Erytypescell-B в соответствующие лунки.
3. Встряхивайте микропланшет с максимальной скоростью в течение 2 минут.
4. Инкубируйте в течение 10 минут при комнатной температуре.
5. Центрифугируйте в течение 1 минуты со скоростью 80 x g.
6. Для процедуры считывания встряхивайте с двумя скоростями:
1 секунда с максимальной скоростью. 3-5 минут со средней скоростью (приблизительно 4-5 деление на шейкере) до полного ресуспендирования отрицательного контроля (и обратного типирования с 0-клетками). Для центрации агглютината встряхивайте в течение примерно 1 минуты на минимальной скорости.
7. Результаты теста можно наблюдать через зеркало визуально или фотометрически. Результаты должны быть записаны в протоколе описания результатов и должны использоваться только в том случае, если отрицательный контроль демонстрирует характеристики эритроцитов, и для 0-клеток сыворотки характеристики отрицательные.

Информация по интерпретации силы реакции содержится в разделе «интерпретация результатов».

TANGO infinity

Инструкции по применению TANGO infinity (полностью автоматизированный анализатор для определения групп крови) содержатся в соответствующем руководстве пользователя.

Срок годности (дополнительная информация)

Флакон с реагентом после вскрытия может храниться в соответствующих условиях хранения (2 - 8°C) в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим до окончания срока годности (63 дня со дня производства).

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.

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 помощью 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 2-8 °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 10-16°C не более 7 дней.

Только для ручного/полуавтоматического метода: после открытия флакона изделие следует хранить при температуре 2-8 °С 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, 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

BIO-RAD

**Bio-Rad
Medical Diagnostics GmbH**
Industriestr. 1
63303 Dreieich
Germany

Jérémy Poropane
IHD Regulatory Affairs Manager

- L E G A L I Z A T I O N

The undersigned Me MICHAEL HANK, notary public, residing in Murten, Switzerland, certifies herewith the authentic signature of Mr JEREMY POROPANE, 19.10.1977, French citizen, residing in CH-2206 Les Geneveys-sur-Coffrane, Rue de L'Horizon 32 C, known personally to the notary public,

CH-Murten, December 12th, 2018

The notary public:



Перевод с английского языка на русский язык



Био-Рад
Медикал Диагностикс ГмбХ

БИО-РАД

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 ИИД
(должность)

Джереми Поропане
(имя)

(Подписано)
(подпись)

« 07 » 12 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: CITIDFXXXX

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нижеподписавшийся г-н МИХАЭЛЬ ХАНК, нотариус, адрес места жительства: Швейцария, Муртен, настоящим свидетельствует подлинность подписи г-на ДЖЕРЕМИ ПОРОПАНЕ, род. 19.10.1977, гражданина Франции, адрес места жительства: СН-2206, Ле Женева-Сюр-Кофран, ул. Л'Хоризон, д. 32 С, личность которого нотариусом установлена.

Швейцария, г. Муртен, 12 декабря 2018 Нотариус
(Подпись)
(Печать) МИХАЭЛЬ ХАНК, нотариус

(Подпись)

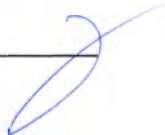
Био-Рад
Медикал Diagnostikс ГмбХ
Германия, 63303,
Драйайх,
ул. Индустриштрассе, д.1

БИО-РАД

Джереми Поропане
Руководитель по вопросам нормативного
регулирования IND

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

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- 105-3777

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

Нотариус

