



КОПИЯ

RADIOMETER 

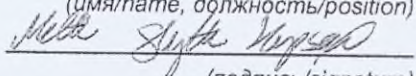
Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21
2700 Brønshøj
Denmark
Tel: +45 3827 3827
www.radiometer.com
VAT: 27509185

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Radiometer Medical ApS

Mette Skytte Harpsøe, Global Director, Regulatory Affairs

(имя/name, должность/position)


(подпись/signature)

28 November 2019

«день» месяц год (цифрами) / «day» month year (numerals)

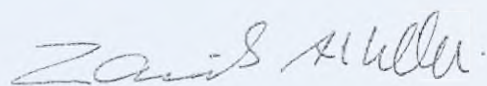
М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольный материал качества для количественного определения
прокальцитонина на анализаторе иммунофлюоресцентном AQT90
FLEX.

Производства

Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21, 2700 Brønshøj, Дания



2019

ru

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Для использования с анализатором AQT90 FLEX в качестве материала для жидкостного контроля качества (ЖКК) с целью оценки рабочих параметров, приведенных на вкладыше с характеристиками продукта.

- Содержимое:**
- 6 пробирок с красными колпачками;
 - вкладыш с характеристиками продукта — бумажный вкладыш, находящийся в пластиковом кармане снаружи сдвигающейся крышки.
- Компоненты:** каждая пробирка содержит 0,55 мл контрольного раствора, достаточного для проведения 2 тестов.
- Состав:** матрица на основе сыворотки крови человека, содержащая рекомбинантную форму ПКТ человека.
- Хранение:** хранить при температуре ниже -18°C (-1°F)
- Срок годности:** при соблюдении правил хранения продукт остается стабильным до конца месяца, указанного в дате окончания срока годности на этикетке продукта.
- Срок годности продукта после размораживания:**
- если после размораживания неиспользуемый продукт хранится при температуре не выше 32°C (89°F), он остается стабильным в течение 1 часа (максимум);
 - если после размораживания неиспользуемый продукт хранится при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$ ($36-46^{\circ}\text{F}$), он остается стабильным в течение 8 часов (максимум).

ПРИМЕЧАНИЕ. Не замораживайте повторно.

Ограничения по использованию

Стабильность продукта зависит от температуры его хранения. Более подробная информация содержится в разделах «Хранение», «Срок годности» и «Срок годности продукта после размораживания». Не используйте продукт при несоблюдении указанных условий хранения или в случае его повреждения.

Данные, содержащиеся в штрихкодах на вкладыше с характеристиками продукта

- | | |
|---|--|
| • Контрольная сумма | • Название уровня |
| • Тип штрихкода | • Номер партии |
| • Код региона | • Срок годности |
| • Нижняя граница заданного контрольного диапазона | • Верхняя граница заданного контрольного диапазона |

Заданное значение

Заданное значение — это центральное значение заданного контрольного диапазона. Это значение зависит от партии.

Контроль качества

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием материал для ЖКК должен быть зарегистрирован в анализаторе. Для этого используются штрихкоды, указанные на вкладыше с характеристиками продукта.

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны проводиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, национальными или международными нормативными или сертификационными требованиями.

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Подготовка к использованию

1. Выньте раствор для ЖКК из морозильной камеры.
2. Дайте ему полностью разморозиться при температуре $18-25^{\circ}\text{C}$ ($65-77^{\circ}\text{F}$). Размораживание может занять до 30 минут (максимум).
3. Выполните анализ раствора в течение периода времени, указанного выше в разделе «Срок хранения продукта после размораживания». **ПРИМЕЧАНИЕ.** Не замораживайте повторно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск инфицирования

Обращайтесь с использованными пробирками для ЖКК как с биологически опасными отходами и утилизируйте их соответствующим образом. В противном случае имеется риск контакта с потенциально инфицированным материалом. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал

Каждая партия донорского материала, использовавшаяся при производстве данного контрольного материала, была проверена с использованием одобренных FDA методов, которые показали отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV) и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Этот продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует утвержденных тестов. В соответствии со стандартами проведения лабораторных исследований все материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфицированные, и при работе с ними нужно соблюдать те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

ru

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Для использования с анализатором AQT90 FLEX в качестве материала для жидкостного контроля качества (ЖКК) с целью оценки рабочих параметров, приведенных на вкладыше с характеристиками продукта.

- Содержимое:**
- 5 пробирок с желтыми колпачками;
 - вкладыш с характеристиками продукта — бумажный вкладыш, находящийся в пластиковом кармане снаружи сдвигающейся крышки.
- Компоненты:** каждая пробирка содержит 0,55 мл контрольного раствора, достаточного для проведения 2 тестов.
- Состав:** матрица на основе сыворотки крови человека, содержащая рекомбинантную форму ПКТ человека.
- Хранение:** хранить при температуре ниже -18 °C (-1 °F)
- Срок годности:** при соблюдении правил хранения продукт остается стабильным до конца месяца, указанного в дате окончания срока годности на этикетке продукта.
- Срок годности продукта после размораживания:**
- если после размораживания неиспользуемый продукт хранится при температуре не выше 32 °C (89 °F), он остается стабильным в течение 1 часа (максимум);
 - если после размораживания неиспользуемый продукт хранится при температуре 2-8 °C (36-46 °F), он остается стабильным в течение 8 часов (максимум).

ПРИМЕЧАНИЕ. Не замораживайте повторно.

Ограничения по использованию

Стабильность продукта зависит от температуры его хранения. Более подробная информация содержится в разделах «Хранение», «Срок годности» и «Срок годности продукта после размораживания». Не используйте продукт при несоблюдении указанных условий хранения или в случае его повреждения.

Данные, содержащиеся в штрихкодах на вкладыше с характеристиками продукта

- | | |
|---|--|
| • Контрольная сумма | • Название уровня |
| • Тип штрихкода | • Номер партии |
| • Код региона | • Срок годности |
| • Нижняя граница заданного контрольного диапазона | • Верхняя граница заданного контрольного диапазона |

Заданное значение

Заданное значение — это центральное значение заданного контрольного диапазона. Это значение зависит от партии.

Контроль качества

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием материал для ЖКК должен быть зарегистрирован в анализаторе. Для этого используются штрихкоды, указанные на вкладыше с характеристиками продукта.

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны проводиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, национальными или международными нормативными или сертификационными требованиями.

См. Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX.

Подготовка к использованию

1. Выньте раствор для ЖКК из морозильной камеры.
2. Дайте ему полностью разморозиться при температуре 18-25 °C (65-77 °F). Размораживание может занять до 30 минут (максимум).
3. Выполните анализ раствора в течение периода времени, указанного выше в разделе «Срок хранения продукта после размораживания». **ПРИМЕЧАНИЕ.** Не замораживайте повторно.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Риск инфицирования Обращайтесь с использованными пробирками для ЖКК как с биологически опасными отходами и утилизируйте их соответствующим образом. В противном случае имеется риск контакта с потенциально инфицированным материалом. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Потенциально инфицированный материал Каждая партия донорского материала, использованная при производстве данного контрольного материала, была проверена с использованием одобренных FDA методов, которые показали отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV) и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Этот продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует утвержденных тестов. В соответствии со стандартами проведения лабораторных исследований все материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфицированные, и при работе с ними нужно соблюдать те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Значение графических символов

См. Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX.

Дополнение к эксплуатационной документации*
медицинского изделия

**Контрольный материал качества для количественного
определения прокальцитонина на анализаторе
иммунофлюоресцентном AQT90 FLEX**

2019

*Поставляется по требованию

Наименование

Контрольный материал качества для количественного определения прокальцитонина на анализаторе иммунофлюоресцентном AQT90 FLEX.

Состав:

Контрольный материал качества для количественного определения прокальцитонина на анализаторе иммунофлюоресцентном AQT90 FLEX.

Вариант исполнения:

1. Уровень 1 (LQC PCT-CHECK level 1 (PCT1)):

- Пробирка с красным колпачком на 2 теста – 6 шт.
- Вкладыш с характеристиками продукта на штрих-кодах – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

2. Уровень 2 (LQC PCT-CHECK level 2 (PCT2)):

- Пробирка с желтым колпачком на 2 теста – 6 шт.
- Вкладыш с характеристиками продукта на штрих-кодах – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

Международные стандарты, используемые при производстве

Метод оценки соответствия согласно Директиве об изделиях медицинского назначения для диагностики *in vitro* (ЕС)

Список установленных стандартов, использующихся для обеспечения соответствия обязательным требованиям, приведен в таблице ниже.

Таблица 1 Применяемые нормативные акты и стандарты

Стандарт	Название документа
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN 13640/23640	Исследование стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
EN 13641	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными

	диагностическими реагентами
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских устройств
ISO 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
ISO 18113	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Профессиональные реактивы для in vitro диагностики

Противопоказания

Нет

Побочные эффекты

Нет

Утилизация

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Меры в случае пролива контрольного материала: протереть загрязненную поверхность абсорбирующим материалом (например: ткань, флис и т.п.). Тщательно очистить загрязненную поверхность.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» медицинские изделия могут быть отнесены к классу Б.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

Условия хранения

Стабильность в течение срока годности:

Контрольный материал качества для количественного определения прокальцитонина на анализаторе иммунофлюоресцентном AQT90 FLEX остаётся стабильным в течение 12 месяцев при хранении при температуре -18°C .

Стабильность при эксплуатации:

Контрольный материал качества для количественного определения прокальцитонина на

анализаторе иммунофлюоресцентном AQT90 FLEX остаётся стабильным в течение 25 часов после размораживания при +8 °C.

Контрольный материал качества для количественного определения прокальцитонина на анализаторе иммунофлюоресцентном AQT90 FLEX остаётся стабильным в течение 2 часов после размораживания при +32 °C.

Срок годности

Срок хранения, выраженный как срок годности:

- Продукция остается стабильной в течение 12 месяцев при хранении при -18°C.

Срок эксплуатации во вкладыше Контрольного материала качества:

- При хранении неиспользуемым при комнатной температуре при максимуме 32 °C (89 °F) после размораживания, продукция остается стабильной в течение 1 час (максимум).

При хранении неиспользуемым при 2-8 °C (36-46 °F) после размораживания, продукция остается стабильной в течение 8 часов (максимум).

Условия транспортирования

Стабильность при транспортировке:

Контрольный материал качества для количественного определения прокальцитонина на анализаторе иммунофлюоресцентном AQT90 FLEX остаётся стабильным в течение 12 месяцев при -18 °C, будучи подвергнутым при транспортировке температуре, -5 °C, в течение 49 часов.

Метрологическая прослеживаемость калибратора и контрольных материалов

Иерархия калибровки и метрологической прослеживаемости к процедуре измерения, выбранной изготовителем

Эталонный стандарт (референсный материал) или эталонный метод не существует для PCT. Таким образом, истинное значение PCT не существует, и понятия точности и достоверности не применимы к PCT.

Результаты анализов PCT на анализаторе AQT90 FLEX прослеживаются на внутрилабораторных калибраторах (Основных стандартах), которым были присвоены значения для корреляции с результатами BRAHMS PCT sensitive Kryptor. Эти Основные стандарты имеют высокий уровень прослеживаемости для анализа PCT.

Иерархия калибровки и метрологическая прослеживаемость к измерениям, выбранным производителем, который не является первичным, показана ниже.



Примечание: ЛП означает лаборатория производителя

Иерархия калибровки и метрологическая прослеживаемость к измерениям, выбранным производителем, который не является первичным, показана ниже. Источник: ISO-17511:20,

Калибровка на основных калибраторах производителя, выбранная иерархия и процедуры для РСТ

Выбранная иерархия калибровки для РСТ с соответствующими специфичными материалами и методами производителя:

Таблица 13: Выбранная иерархия калибровки для РСТ

Уровень отслеживаемости	РСТ
Выбранная процедура измерения	AQT90 FLEX
Рабочий калибратор	Присвоенные значения основных стандартов коррелируют с результатами, полученными на Brahms PCT sensitive Кryptor
Установленная процедура измерения	AQT90 FLEX
Калибратор продукции	Картридж PCT CAL и штрих-код калибровки, определенный заводом-изготовителем, содержащий стандартную кривую, определенную производителем
Обычная процедура измерения	Анализатор AQT90 FLEX и измерение прокальцитонина

Метод переноса значений

Протокол основан на присвоении кратного значения нескольким точкам, полученным при помощи нескольких измерений.

Для присвоения значений рабочим калибраторам производителя (рабочие стандарты) использовались основные стандарты с выбранной производителем процедурой измерения. Таким образом, Основные стандарты (одиннадцать точек концентрации) и Рабочие стандарты (одиннадцать точек концентрации) были измерены на одиннадцати анализаторах, с пятью

партиями реагентов, в течение нескольких дней, и с пятью повторными измерениями в результате чего в общей сложности произведено 48 отдельных измерений для каждого образца. Успех присвоения значений и коммутативности двух материалов были подтверждены путем измерения 81 замороженного образца пациентов, охватывающих большую часть диапазона измерений, и 20 проверочных серий прослеживаемых образцов (плазма с ЭДТА, меченая антигеном, PCT Genway), охватывающих весь диапазон измерения, а также путем оценки концентрации образцов пациентов и проверочных серий прослеживаемых образцов против стандартных кривых для Основных стандартов и Рабочих стандартов. Оценивалась регрессия данных концентраций.

Прослеживаемость от Рабочих стандартов производителя к калибратору продукции (картридж CAL и калибровочный штрих-код, определенный заводом-изготовителем, содержащий стандартную кривую, определенную заводом), устанавливается для всех партий AQT90 FLEX PCT с использованием шести анализаторов, одной серии и четырех повторных измерений. Присвоение значения от рабочих стандартов к картриджу CAL и генерация стандартной кривой производителя произведены при помощи в общей сложности 24 отдельных результатов рабочего стандарта производителя.

Для подтверждения того, что передача стандартной кривой в анализатор (калибровка) поддерживает метрологическую прослеживаемость, рабочие стандарты, 35 замороженных образцов пациентов, покрывающие большую часть диапазона измерений и 20 проверочных серий прослеживаемых образцов (плазма с ЭДТА, меченая антигеном, PCT Genway), охватывающих весь диапазон измерения, были измерены с четырьмя анализаторами, тремя партиями реагентов с пятью повторными измерениями для Рабочих стандартов и тремя повторными измерениями для образцов пациентов. Образцы пациентов и концентрации проверочных серий прослеживаемых образцов, полученные при калибровке (обычные результаты) были сопоставлены с концентрациями, оцененными на основании Рабочих стандартов по регрессии.

Создание цепи метрологической прослеживаемости для PCT

Основным стандартам PCT (09359) было присвоено значение, коррелирующее с результатами Brahms PCT sensitive Kryptor. Рабочие стандарты PCT (09358) имеют значения, назначенные из Основных стандартов (09359). Для каждого уровня были рассчитаны величины неопределенности. Оценка неопределенности проведена на основе руководства Quam: 2000.1.

2-й этап цепи метрологической прослеживаемости простирается от Рабочих стандартов к фактическому результату пациента, включая вклад картриджа CAL и штрих-код калибровки, определенной заводом-изготовителем, содержащий стандартную кривую, определенную заводом-изготовителем (калибратор продукции изготовителя).

Назначенные стандартные значения с неопределенностями

Назначенные концентрации для Основных стандартов PCT (09359) приведены в таблице ниже. Регрессия образцов пациентов для концентраций по Пассингу/Баблоку в отличие от концентраций Основных стандартов против Brahms PCT sensitive Kryptor показала хорошую корреляцию (при условии наклона 1.03 и интерсепта -0.005).

Таблица 14: Назначенные значения Рабочих стандартов PCT (09359) с расчетными неопределенностями (Uc%).

Стандартный уровень	Назначенная концентрация (нг/мл)	ис% для назначенного значения
A	0	-
C	0.047	20.3
E	0.067	21.7
F	0.14	7.5
G	0.40	4.6
H	1.0	3.5
I	3.7	1.6
J	10.7	1.1
K	35	2.1
L	67	2.6
M	120	3.0

Назначенные концентрации для рабочих стандартов РСТ (09358) с расчетными неопределенностями приведены в таблице ниже. Регрессия для концентраций по Пассингу/Баблоку по сравнению с Рабочими стандартами против Основных стандартов показала хорошую корреляцию (при условии наклона 1.01 и интерсепта 0.002 для образцов пациентов и наклона 1.001 и интерсепта 0.005 для серий образцов верификации прослеживаемости).

Таблица 15: Назначенные значения Рабочих стандартов РСТ (09358) с расчетными неопределенностями (Uс%).

Стандартный уровень	Назначенная концентрация (нг/мл)	ис% для назначенного значения
A	0	-
C	0.051	23.6
E	0.071	16.2
F	0.144	6.2
G	0.37	2.7
H	1.17	2.5
I	3.6	1.9
J	10.2	1.1
K	33	1.3
L	64	1.2
M	116	1.6

2-й этап цепи метрологической прослеживаемости

Регрессия для концентраций по Пассингу/Баблоку против калибровки (обычные результаты) против Рабочих стандартов показала хорошую корреляцию (при условии наклона 1,01 и интерсепта 0.000 для образцов пациентов и наклона 1.03 и интерсепта -0.005 для серий образцов верификации прослеживаемости).

Заключение

Цепь метрологической прослеживаемости из находящихся внутри лаборатории калибраторов (Основные стандарты 09359) до рутинного результата для анализа AQT90 FLEX РСТ была успешно установлена и проверена. Результаты РСТ на анализаторе AQT90 FLEX коррелируют с результатами BRAHMS PCT sensitive Kryptor. Эталонный стандарт (референсный материал)

или эталонный метод не существует для РСТ. Таким образом, истинное значение РСТ не существует, и понятия точности и достоверности не применимы к РСТ.

Производитель

Легальный производитель:

Radiometer Medical ApS / Радиометр Медикал АпС.

Адрес: Akandevvej 21, 2700 Bronshøj, Denmark (Дания).

Место производства:

Radiometer Turku Oy,

Адрес: Biolinja 12, FI-20750 Turku, Finland (Финляндия).

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения 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:

Общество с ограниченной ответственностью «РАДИОМЕТЕР» (далее ООО «РАДИОМЕТЕР»)

Адрес: Российская Федерация, 109004, Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3, помещение 1

Телефон: +7 495 228 92 06

E-mail: moscow@radiometer.ru



This is to certify that **Mrs Zaineb Ali Al-Hilli** today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Mrs Zaineb Ali Al-Hilli has proved her identity by presenting Danish Driver's License No 20342751.

District Court of Lyngby, Denmark, on December 2, 2019


Ritha Ahle
Notary Public



Notarius Publicus



<Штамп: Нотариус>

<Наклейка/Гербовая печать: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>

«УТВЕРЖДАЮ»

Радиометр Медикал АпС (Radiometer Medical ApS)

Метте Скютте Харпсёе (Mette Skytte Harpsøe),

Глобальный директор

по нормативно-правовому регулированию

(имя, должность)

<Подпись>

(подпись)

28 ноября 2019 г.

«день» месяц год (цифрами)

М.П.

<Штамп:

<Логотип: РАДИОМЕТР (RADIOMETER)>

Радиометр Медикал АпС (Radiometer Medical ApS)

Окандевай 21 (Åkandevvej 21)

2700 Брёнхёй (2700 Brønshøj)

Дания (Denmark)

Тел.: +45 3827 3827

www.radiometer.com

Номер плательщика НДС (VAT): 27509185>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Контрольный материал качества для количественного определения
прокальцитонина на анализаторе иммунофлюоресцентном AQT90
FLEX.**

Производства

Радиометр Медикал АпС (Radiometer Medical ApS)

Окандевай 21, 2700 Брёнхёй, Дания (Åkandevvej 21, 2700 Brønshøj, Denmark)

<Подпись>

2019

<Гербовая печать: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>

Настоящим удостоверяется, что **г-жа Зайнеб Али Аль-Хилли** сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе подтвердила и подписала вышеуказанный документ. Явных исправлений или приписок в документе нет.

Личность **г-жи Зайнеб Али Аль-Хилли** установлена посредством предъявления водительского удостоверения Дании № 20342751.

Окружной суд г. Люнгбю, Дания, 2 декабря 2019 г.

<Подпись>

Рита Ахле

Нотариус

<Наклейка/Гербовая печать: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>

<Штамп: Нотариус>

<Наклейка/Гербовая печать на обороте двенадцатого листа: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>
<Штамп на обороте двенадцатого листа: Нотариус>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 59-1009

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

В.В. Свириденко

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 59-1010

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 160 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 800 руб. 00 коп.



В.В.Свириденко

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

ВРИО нотариуса

СОГЛАСОВАНО

Генеральный Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(информация, предназначенная для ознакомления пользователя)

на медицинское изделие:

Контрольный материал качества для количественного определения прокальцитонина на анализаторе иммунофлуоресцентном AQT90 FLEX

Производитель:

Radiometer Medical ApS / Радиометр Медикал АпС. Akandevvej 21, 2700 Bronshøj, Denmark, Дания.

2019

arius Publicus

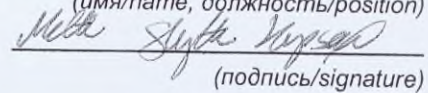
RADIOMETER 

Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21
2700 Brønshøj
Denmark
Tel: +45 3827 3827
www.radiometer.com
VAT: 27509185

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Radiometer Medical ApSMette Skytte Harpsøe, Global Director, Regulatory Affairs

(имя/name, должность/position)


(подпись/signature)28 November 2019

«день» месяц год (цифрами) / «day» month year (numerals)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контрольный материал качества для количественного определения
прокальцитонина на анализаторе иммунофлюоресцентном AQT90
FLEX.

Производства

Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21, 2700 Brønshøj, Дания



2019

ru

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Для использования с анализатором AQT90 FLEX в качестве материала для жидкостного контроля качества (ЖКК) с целью оценки рабочих параметров, приведенных на вкладыше с характеристиками продукта.

- Содержимое:**
- 6 пробирок с красными колпачками;
 - вкладыш с характеристиками продукта — бумажный вкладыш, находящийся в пластиковом кармане снаружи сдвигающейся крышки.
- Компоненты:** каждая пробирка содержит 0,55 мл контрольного раствора, достаточного для проведения 2 тестов.
- Состав:** матрица на основе сыворотки крови человека, содержащая рекомбинантную форму ПКТ человека.
- Хранение:** хранить при температуре ниже -18°C (-1°F)
- Срок годности:** при соблюдении правил хранения продукт остается стабильным до конца месяца, указанного в дате окончания срока годности на этикетке продукта.
- Срок годности продукта после размораживания:**
- если после размораживания неиспользуемый продукт хранится при температуре не выше 32°C (89°F), он остается стабильным в течение 1 часа (максимум);
 - если после размораживания неиспользуемый продукт хранится при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$ ($36-46^{\circ}\text{F}$), он остается стабильным в течение 8 часов (максимум).

ПРИМЕЧАНИЕ. Не замораживайте повторно.

Ограничения по использованию

Стабильность продукта зависит от температуры его хранения. Более подробная информация содержится в разделах «Хранение», «Срок годности» и «Срок годности продукта после размораживания». Не используйте продукт при несоблюдении указанных условий хранения или в случае его повреждения.

Данные, содержащиеся в штрихкодах на вкладыше с характеристиками продукта

- | | |
|---|--|
| • Контрольная сумма | • Название уровня |
| • Тип штрихкода | • Номер партии |
| • Код региона | • Срок годности |
| • Нижняя граница заданного контрольного диапазона | • Верхняя граница заданного контрольного диапазона |

Заданное значение

Заданное значение — это центральное значение заданного контрольного диапазона. Это значение зависит от партии.

Контроль качества

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием материал для ЖКК должен быть зарегистрирован в анализаторе. Для этого используются штрихкоды, указанные на вкладыше с характеристиками продукта.

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны проводиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, национальными или международными нормативными или сертификационными требованиями.

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Подготовка к использованию

1. Выньте раствор для ЖКК из морозильной камеры.
2. Дайте ему полностью разморозиться при температуре $18-25^{\circ}\text{C}$ ($65-77^{\circ}\text{F}$). Размораживание может занять до 30 минут (максимум).
3. Выполните анализ раствора в течение периода времени, указанного выше в разделе «Срок хранения продукта после размораживания». **ПРИМЕЧАНИЕ.** Не замораживайте повторно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск инфицирования

Обращайтесь с использованными пробирками для ЖКК как с биологически опасными отходами и утилизируйте их соответствующим образом. В противном случае имеется риск контакта с потенциально инфицированным материалом. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал

Каждая партия донорского материала, использовавшаяся при производстве данного контрольного материала, была проверена с использованием одобренных FDA методов, которые показали отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV) и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Этот продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует утвержденных тестов. В соответствии со стандартами проведения лабораторных исследований все материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфицированные, и при работе с ними нужно соблюдать те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

ru

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Для использования с анализатором AQT90 FLEX в качестве материала для жидкостного контроля качества (ЖКК) с целью оценки рабочих параметров, приведенных на вкладыше с характеристиками продукта.

- Содержимое:**
- 6 пробирок с желтыми колпачками;
 - вкладыш с характеристиками продукта — бумажный вкладыш, находящийся в пластиковом кармане снаружи сдвигающейся крышки.
- Компоненты:** каждая пробирка содержит 0,55 мл контрольного раствора, достаточного для проведения 2 тестов.
- Состав:** матрица на основе сыворотки крови человека, содержащая рекомбинантную форму ПКТ человека.
- Хранение:** хранить при температуре ниже -18°C (-1°F)
- Срок годности:** при соблюдении правил хранения продукт остается стабильным до конца месяца, указанного в дате окончания срока годности на этикетке продукта.
- Срок годности продукта после размораживания:**
- если после размораживания неиспользуемый продукт хранится при температуре не выше 32°C (89°F), он остается стабильным в течение 1 часа (максимум);
 - если после размораживания неиспользуемый продукт хранится при температуре $2-8^{\circ}\text{C}$ ($36-46^{\circ}\text{F}$), он остается стабильным в течение 8 часов (максимум).

ПРИМЕЧАНИЕ. Не замораживайте повторно.

Ограничения по использованию

Стабильность продукта зависит от температуры его хранения. Более подробная информация содержится в разделах «Хранение», «Срок годности» и «Срок годности продукта после размораживания». Не используйте продукт при несоблюдении указанных условий хранения или в случае его повреждения.

Данные, содержащиеся в штрихкодах на вкладыше с характеристиками продукта

- | | |
|---|--|
| • Контрольная сумма | • Название уровня |
| • Тип штрихкода | • Номер партии |
| • Код региона | • Срок годности |
| • Нижняя граница заданного контрольного диапазона | • Верхняя граница заданного контрольного диапазона |

Заданное значение

Заданное значение — это центральное значение заданного контрольного диапазона. Это значение зависит от партии.

Контроль качества

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием материал для ЖКК должен быть зарегистрирован в анализаторе. Для этого используются штрихкоды, указанные на вкладыше с характеристиками продукта.

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны проводиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, национальными или международными нормативными или сертификационными требованиями.

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Подготовка к использованию

1. Выньте раствор для ЖКК из морозильной камеры.
2. Дайте ему полностью разморозиться при температуре $18-25^{\circ}\text{C}$ ($65-77^{\circ}\text{F}$). Размораживание может занять до 30 минут (максимум).
3. Выполните анализ раствора в течение периода времени, указанного выше в разделе «Срок хранения продукта после размораживания». **ПРИМЕЧАНИЕ.** Не замораживайте повторно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск инфицирования

Обращайтесь с использованными пробирками для ЖКК как с биологически опасными отходами и утилизируйте их соответствующим образом. В противном случае имеется риск контакта с потенциально инфицированным материалом. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Потенциально инфицированный материал

Каждая партия донорского материала, использовавшаяся при производстве данного контрольного материала, была проверена с использованием одобренных FDA методов, которые показали отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (HCV) и антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Этот продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не существует утвержденных тестов. В соответствии со стандартами проведения лабораторных исследований все материалы человеческого происхождения следует рассматривать как потенциально инфицированные, и при работе с ними нужно соблюдать те же меры предосторожности, что и при работе с образцами, взятыми у пациентов.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Дополнение к эксплуатационной документации*
медицинского изделия

**Контрольный материал качества для количественного
определения прокальцитонина на анализаторе
иммунофлюоресцентном AQT90 FLEX**

2019

*Поставляется по требованию

Наименование

Контрольный материал качества для количественного определения прокальцитонина на анализаторе иммунофлюоресцентном AQT90 FLEX.

Состав:

Контрольный материал качества для количественного определения прокальцитонина на анализаторе иммунофлюоресцентном AQT90 FLEX.

Вариант исполнения:

1. Уровень 1 (LQC PCT-CHECK level 1 (PCT1)):

- Пробирка с красным колпачком на 2 теста – 6 шт.
- Вкладыш с характеристиками продукта на штрих-кодах – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

2. Уровень 2 (LQC PCT-CHECK level 2 (PCT2)):

- Пробирка с желтым колпачком на 2 теста – 6 шт.
- Вкладыш с характеристиками продукта на штрих-кодах – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

Международные стандарты, используемые при производстве

Метод оценки соответствия согласно Директиве об изделиях медицинского назначения для диагностики *in vitro* (ЕС)

Список установленных стандартов, использующихся для обеспечения соответствия обязательным требованиям, приведен в таблице ниже.

Таблица 1 Применяемые нормативные акты и стандарты

Стандарт	Название документа
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN 13640/23640	Исследование стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
EN 13641	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными

	диагностическими реагентами
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских устройств
ISO 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
ISO 18113	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 2. Профессиональные реактивы для in vitro диагностики

Противопоказания

Нет

Побочные эффекты

Нет

Утилизация

Утилизация отходов должна быть в соответствии с международными требованиями, федеральным и локальным законодательством.

Меры в случае пролива контрольного материала: протереть загрязненную поверхность абсорбирующим материалом (например: ткань, флис и т.п.). Тщательно очистить загрязненную поверхность.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» медицинские изделия могут быть отнесены к классу Б.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

Условия хранения

Стабильность в течение срока годности:

Контрольный материал качества для количественного определения прокальцитонина на анализаторе иммунофлюоресцентном AQT90 FLEX остаётся стабильным в течение 12 месяцев при хранении при температуре -18°C .

Стабильность при эксплуатации:

Контрольный материал качества для количественного определения прокальцитонина на

анализаторе иммунофлюоресцентном AQT90 FLEX остаётся стабильным в течение 25 часов после размораживания при +8 °C.

Контрольный материал качества для количественного определения прокальцитонина на анализаторе иммунофлюоресцентном AQT90 FLEX остаётся стабильным в течение 2 часов после размораживания при +32 °C.

Срок годности

Срок хранения, выраженный как срок годности:

- Продукция остается стабильной в течение 12 месяцев при хранении при -18°C.

Срок эксплуатации во вкладыше Контрольного материала качества:

- При хранении неиспользуемым при комнатной температуре при максимуме 32 °C (89 °F) после размораживания, продукция остается стабильной в течение 1 час (максимум).

При хранении неиспользуемым при 2-8 °C (36-46 °F) после размораживания, продукция остается стабильной в течение 8 часов (максимум).

Условия транспортирования

Стабильность при транспортировке:

Контрольный материал качества для количественного определения прокальцитонина на анализаторе иммунофлюоресцентном AQT90 FLEX остаётся стабильным в течение 12 месяцев при -18 °C, будучи подвергнутым при транспортировке температуре, -5 °C, в течение 49 часов.

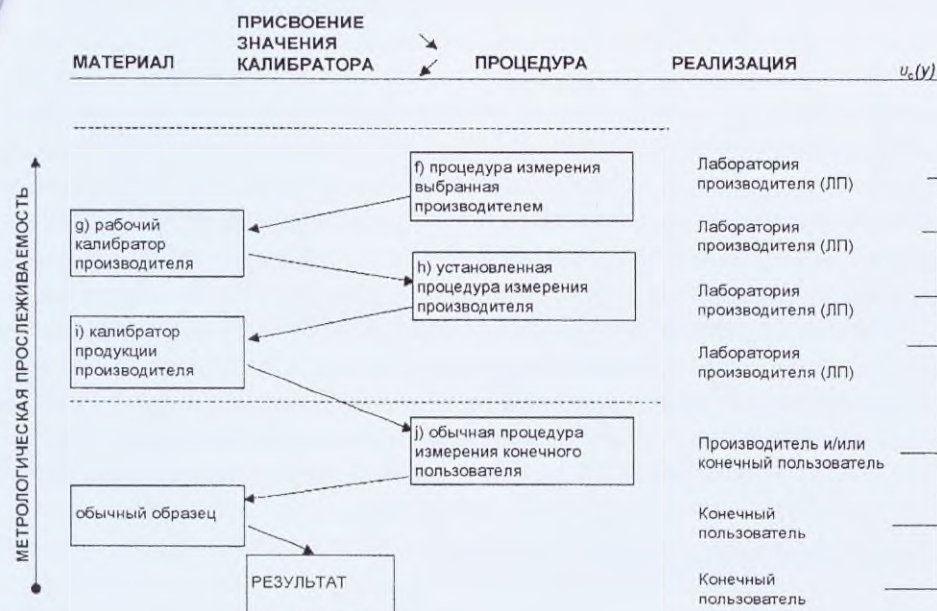
Метрологическая прослеживаемость калибратора и контрольных материалов

Иерархия калибровки и метрологической прослеживаемости к процедуре измерения, выбранной изготовителем

Эталонный стандарт (референсный материал) или эталонный метод не существует для PCT. Таким образом, истинное значение PCT не существует, и понятия точности и достоверности не применимы к PCT.

Результаты анализов PCT на анализаторе AQT90 FLEX прослеживаются на внутрилабораторных калибраторах (Основных стандартах), которым были присвоены значения для корреляции с результатами BRAHMS PCT sensitive Kryptor. Эти Основные стандарты имеют высокий уровень прослеживаемости для анализа PCT.

Иерархия калибровки и метрологическая прослеживаемость к измерениям, выбранным производителем, который не является первичным, показана ниже.



Примечание: ЛП означает лаборатория производителя

Иерархия калибровки и метрологическая прослеживаемость к измерениям, выбранным производителем, который не является первичным, показана ниже. Источник: ISO-17511:20,

Калибровка на основных калибраторах производителя, выбранная иерархия и процедуры для РСТ

Выбранная иерархия калибровки для РСТ с соответствующими специфичными материалами и методами производителя:

Таблица 13: Выбранная иерархия калибровки для РСТ

Уровень отслеживаемости	РСТ
Выбранная процедура измерения	AQT90 FLEX
Рабочий калибратор	Присвоенные значения основных стандартов коррелируют с результатами, полученными на Brahms PCT sensitive Kryptor
Установленная процедура измерения	AQT90 FLEX
Калибратор продукции	Картридж PCT CAL и штрих-код калибровки, определенный заводом-изготовителем, содержащий стандартную кривую, определенную производителем
Обычная процедура измерения	Анализатор AQT90 FLEX и измерение прокальцитонина

Метод переноса значений

Протокол основан на присвоении кратного значения нескольким точкам, полученным при помощи нескольких измерений.

Для присвоения значений рабочим калибраторам производителя (рабочие стандарты) использовались основные стандарты с выбранной производителем процедурой измерения. Таким образом, Основные стандарты (одиннадцать точек концентрации) и Рабочие стандарты (одиннадцать точек концентрации) были измерены на одиннадцати анализаторах, с пятью

партиями реагентов, в течение нескольких дней, и с пятью повторными измерениями в результате чего в общей сложности произведено 48 отдельных измерений для каждого образца. Успех присвоения значений и коммутативности двух материалов были подтверждены путем измерения 81 замороженного образца пациентов, охватывающих большую часть диапазона измерений, и 20 проверочных серий прослеживаемых образцов (плазма с ЭДТА, меченая антигеном, PCT Genway), охватывающих весь диапазон измерения, а также путем оценки концентрации образцов пациентов и проверочных серий прослеживаемых образцов против стандартных кривых для Основных стандартов и Рабочих стандартов. Оценивалась регрессия данных концентраций.

Прослеживаемость от Рабочих стандартов производителя к калибратору продукции (картридж CAL и калибровочный штрих-код, определенный заводом-изготовителем, содержащий стандартную кривую, определенную заводом), устанавливается для всех партий AQT90 FLEX PCT с использованием шести анализаторов, одной серии и четырех повторных измерений. Присвоение значения от рабочих стандартов к картриджу CAL и генерация стандартной кривой производителя произведены при помощи в общей сложности 24 отдельных результатов рабочего стандарта производителя.

Для подтверждения того, что передача стандартной кривой в анализатор (калибровка) поддерживает метрологическую прослеживаемость, рабочие стандарты, 35 замороженных образцов пациентов, покрывающие большую часть диапазона измерений и 20 проверочных серий прослеживаемых образцов (плазма с ЭДТА, меченая антигеном, PCT Genway), охватывающих весь диапазон измерения, были измерены с четырьмя анализаторами, тремя партиями реагентов с пятью повторными измерениями для Рабочих стандартов и тремя повторными измерениями для образцов пациентов. Образцы пациентов и концентрации проверочных серий прослеживаемых образцов, полученные при калибровке (обычные результаты) были сопоставлены с концентрациями, оцененными на основании Рабочих стандартов по регрессии.

Создание цепи метрологической прослеживаемости для PCT

Основным стандартам PCT (09359) было присвоено значение, коррелирующее с результатами Brahms PCT sensitive Kryptor. Рабочие стандарты PCT (09358) имеют значения, назначенные из Основных стандартов (09359). Для каждого уровня были рассчитаны величины неопределенности. Оценка неопределенности проведена на основе руководства Quam: 2000.1.

2-й этап цепи метрологической прослеживаемости простирается от Рабочих стандартов к фактическому результату пациента, включая вклад картриджа CAL и штрих-код калибровки, определенной заводом-изготовителем, содержащий стандартную кривую, определенную заводом-изготовителем (калибратор продукции изготовителя).

Назначенные стандартные значения с неопределенностями

Назначенные концентрации для Основных стандартов PCT (09359) приведены в таблице ниже. Регрессия образцов пациентов для концентраций по Пассингу/Баблоку в отличие от концентраций Основных стандартов против Brahms PCT sensitive Kryptor показала хорошую корреляцию (при условии наклона 1.03 и интерсепта -0.005).

Таблица 14: Назначенные значения Рабочих стандартов PCT (09359) с расчетными неопределенностями (Uc%).

Стандартный уровень	Назначенная концентрация (нг/мл)	ис% для назначенного значения
A	0	-
C	0.047	20.3
E	0.067	21.7
F	0.14	7.5
G	0.40	4.6
H	1.0	3.5
I	3.7	1.6
J	10.7	1.1
K	35	2.1
L	67	2.6
M	120	3.0

Назначенные концентрации для рабочих стандартов РСТ (09358) с расчетными неопределенностями приведены в таблице ниже. Регрессия для концентраций по Пассингу/Баблоку по сравнению с Рабочими стандартами против Основных стандартов показала хорошую корреляцию (при условии наклона 1.01 и интерсепта 0.002 для образцов пациентов и наклона 1.001 и интерсепта 0.005 для серий образцов верификации прослеживаемости).

Таблица 15: Назначенные значения Рабочих стандартов РСТ (09358) с расчетными неопределенностями (Uс%).

Стандартный уровень	Назначенная концентрация (нг/мл)	ис% для назначенного значения
A	0	-
C	0.051	23.6
E	0.071	16.2
F	0.144	6.2
G	0.37	2.7
H	1.17	2.5
I	3.6	1.9
J	10.2	1.1
K	33	1.3
L	64	1.2
M	116	1.6

2-й этап цепи метрологической прослеживаемости

Регрессия для концентраций по Пассингу/Баблоку против калибровки (обычные результаты) против Рабочих стандартов показала хорошую корреляцию (при условии наклона 1,01 и интерсепта 0.000 для образцов пациентов и наклона 1.03 и интерсепта -0.005 для серий образцов верификации прослеживаемости).

Заключение

Цепь метрологической прослеживаемости из находящихся внутри лаборатории калибраторов (Основные стандарты 09359) до рутинного результата для анализа AQT90 FLEX PCT была успешно установлена и проверена. Результаты PCT на анализаторе AQT90 FLEX коррелируют с результатами BRAHMS PCT sensitive Kryptor. Эталонный стандарт (референсный материал)

ли эталонный метод не существует для РСТ. Таким образом, истинное значение РСТ не существует, и понятия точности и достоверности не применимы к РСТ.



Производитель

Легальный производитель:

Radiometer Medical ApS / Радиометр Медикал АпС.

Адрес: Akandevvej 21, 2700 Bronshoj, Denmark (Дания).

Место производства:

Radiometer Turku Oy,

Адрес: Biolinja 12, FI-20750 Turku, Finland (Финляндия).

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения 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:**

Общество с ограниченной ответственностью «РАДИОМЕТЕР» (далее ООО «РАДИОМЕТЕР»)

Адрес: Российская Федерация, 109004, Москва, ул. Станиславского, д.21, стр.3, помещение 1

Телефон: +7 495 228 92 06

E-mail: moscow@radiometer.ru



This is to certify that **Mrs Zaineb Ali Al-Hilli** today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Mrs Zaineb Ali Al-Hilli has proved her identity by presenting Danish Driver's License No 20342751.

District Court of Lyngby, Denmark, on December 2, 2019


Ritha Ahle
Notary Public



Notarius Publicus



<Штамп: Нотариус>

<Наклейка/Гербовая печать: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>

«УТВЕРЖДАЮ»

Радиометр Медикал АпС (Radiometer Medical ApS)

Метте Скютте Харпсёе (Mette Skytte Harpsøe),

Глобальный директор

по нормативно-правовому регулированию

(имя, должность)

<Подпись>

(подпись)

28 ноября 2019 г.

«день» месяц год (цифрами)

М.П.

<Штамп:

<Логотип: РАДИОМЕТР (RADIOMETER)>

Радиометр Медикал АпС (Radiometer Medical ApS)

Окандевай 21 (Åkandevaj 21)

2700 Брёнхёй (2700 Brønshøj)

Дания (Denmark)

Тел.: +45 3827 3827

www.radiometer.com

Номер плательщика НДС (VAT): 27509185>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Контрольный материал качества для количественного определения
прокальцитонина на анализаторе иммунофлюоресцентном AQT90
FLEX.**

Производства

Радиометр Медикал АпС (Radiometer Medical ApS)

Окандевай 21, 2700 Брёнхёй, Дания (Åkandevaj 21, 2700 Brønshøj, Denmark)

<Подпись>

2019

<Гербовая печать: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>

Настоящим удостоверяется, что **г-жа Зайнеб Али Аль-Хилли** сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе подтвердила и подписала вышеуказанный документ. Явных исправлений или приписок в документе нет.

Личность **г-жи Зайнеб Али Аль-Хилли** установлена посредством предъявления водительского удостоверения Дании № 20342751.

Окружной суд г. Люнгбю, Дания, 2 декабря 2019 г.

<Подпись>

Рита Ахле

Нотариус

<Наклейка/Гербовая печать: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>
<Штамп: Нотариус>

<Наклейка/Гербовая печать на обороте двенадцатого листа: Суд г. Люнгбю * Суды Дании>
<Штамп на обороте двенадцатого листа: Нотариус>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- *53-1003*

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

В.В. Свириденко

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- *53-1011*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *160* руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *800* руб. 00 коп.



В.В.Свириденко

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

ВРИО нотариуса



Ген. директор
ООО «Вымпел-Медцентр»
Вариантус П.К.

ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 17 ЛИСТОВ
«13» 2019 год