

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам Отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for medical device)

Набор реагентов для качественного определения антител к антигену «е» вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-НВе Реагенты (Alinity i Anti-HBe Reagent Kit)».

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i Anti-HBe Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения антител к антигену «е» вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-НВе Реагенты (Alinity i Anti-HBe Reagent Kit)»	Анти-НВе Реагенты (Alinity i Anti-HBe Reagent Kit)
Alinity i Anti-HBe Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител к антигену «е» вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-НВе Калибратор (Alinity i Anti-HBe Calibrator)»	Анти-НВе Калибратор (Alinity i Anti-HBe Calibrator)



Состав:

Signed: 
Zaman Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA and Pakistan,
Abbott GmbH & Co. KG.

Date: 19-May-2020

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Offen
Januar Klau Alkott b...
Max-Planck-Ring d 65205 Wiesbaden
19/05/2020
464/20
MI.RU  WWW.GOSZDRAWNADZOR.RU

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Анти-HBe Реагенты (Alinity i Anti-HBe Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Анти-HBe Реагенты (Alinity i Anti-HBe Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для качественного определения антител к антигену «е» вируса гепатита В (анти-HBe) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Анти-HBe Реагенты (Alinity i Anti-HBe Reagent Kit) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики и мониторинга вирусной инфекции гепатита В.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Антиген «е» вируса гепатита В (HBeAg) и антитела против него (анти-HBe) обнаруживаются в связи с наличием вирусной инфекции гепатита В.¹ HBeAg обнаруживается на ранней стадии инфицирования вирусом гепатита В после появления поверхностного антигена гепатита В (HBsAg).² Титры обоих антигенов быстро увеличиваются во время вирусной репликации на острой стадии инфекции. Сероконверсия от HBeAg к анти-HBe на острой стадии инфекции гепатита В обычно указывает на разрешение инфекции и снижение уровня инфекционности. Отрицательный результат тестирования на HBeAg может указывать на (1) раннюю стадию острой инфекции до достижения пика вирусной репликации или (2) раннее выздоровление, когда значение HBeAg снизилось ниже уровней выявления. Наличие анти-HBe помогает различить эти две стадии.³ В образцах сыворотки крови, собранных от субпопуляции пациентов с хроническим гепатитом В, HBeAg не выявляется, однако образцы являются положительными на анти-HBe; образцы, собранные у подобных пациентов, могут быть также положительными на ДНК вируса гепатита В.⁴

Кроме того, сероконверсия HBe антиген/антитело служит индикатором вирусологического ответа при лечении пациентов с хроническим гепатитом В.⁵

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом на основе конкурентного связывания для качественного определения антител к антигену «е» вируса гепатита В (анти-HBe) в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к HBe (мышинными, моноклональными) и нейтрализующий реагент. Антитела к HBe, присутствующие в образце, связываются с рекомбинантным HBeAg нейтрализующего реагента. Несвязанный рекомбинантный HBeAg доступен для связывания с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к HBe. После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат антител к HBe для образования реакционной смеси,

смесь инкубируется. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством анти-HBe в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует обратная зависимость.

Наличие или отсутствие анти-HBe в образце определяется методом сравнения RLU хемилюминесцентного сигнала в реакции и порогового значения RLU, определяемого по действующей калибровке.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Анти-HBe Реагенты (Alinity i Anti-HBe Reagent Kit) 07P63

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	07P6322
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
MICROPARTICLES	6.6 mL
CONJUGATE	6.1 mL
NEUTRALIZING REAGENT	6.3 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к антигену «е» вируса гепатита В (мышинными, моноклональными), в фосфатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300 и противомикробные препараты.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к антигену «е» вируса гепатита В (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.08 µg/mL. Консервант: ProClin 300.

NEUTRALIZING REAGENT Антиген «е» вируса гепатита В (рекомбинантная ДНК) в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 6.7 PEI U/mL. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предполагающими

содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.⁸⁻⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES и CONJUGATE	
	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
R302+R352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
R333+R313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
R362+R364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
R501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора расположите невскрытую коробку зеленой полосой сверху и аккуратно переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз, затем расположите коробку зеленой полосой снизу и снова переверните к себе и от себя (на 180 градусов) 5 раз. В результате жидкость будет равномерно распределена по внутренней поверхности флаконов, находящихся внутри картриджа. При транспортировке реагентов микрочастицы могут осесть на мембрану крышки реагента.
 - Поставьте отметку на упаковке реагента, означающую, что она была перевернута в соответствии с инструкциями.
- После перемешивания и перед использованием оставьте картридж реагента на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться при перемешивании.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, аккуратно переверните картридж 10 раз и перед использованием оставьте на 1 час в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Если картридж хранился не вертикально, утилизируйте картридж. Не используйте повторно крышки реагента производителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Необходимо установить файл теста Alinity i Anti-HBe перед проведением теста на анализаторе Alinity i. Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

Стандартная единица измерения представляет собой отношение RLU образца к пороговому значению RLU (S/CO). Для выбора альтернативной единицы %Inh (процент ингибирования) измените параметр теста "Единицы измерения". Анализатор Alinity i рассчитывает %Inh RLU образца относительно среднего значения RLU калибратора 1.

Формула пересчета:

$$\% \text{ ингибирования} = \frac{\text{Среднее значение RLU калибратора 1 - RLU образца}}{\text{Среднее значение RLU калибратора 1}} \times 100$$

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте на системах ARCHITECT i System.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови
	Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови	Калиевая соль EDTA
	Цитрат натрия
	Натрий гепарин
	ACD-B
	CPDA-1
	CPD†
	Оксалат калия

† Не испытано в России

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Не используйте:
 - образцы, инактивированные нагреванием
 - пулированные образцы
 - сильно гемолизированные образцы
 - образцы с заметной микробной контаминацией
- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови необходимо отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц.
- Убедитесь, что в образцах сыворотки крови формирование сгустков завершилось до начала центрифугирования. Некоторые образцы, в особенности образцы пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать увеличенное время свертывания. При наличии фибрина в образцах, центрифугированных до завершения свертывания крови, тестирование ведет к получению ошибочных результатов или ошибкам при аспирации образцов.
- Образцы, полученные от гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и давать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы
- требуется повторное исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- После разморозки перемешайте образцы, переворачивая пробирки на 180 градусов из вертикального положения и обратно 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже. Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

$$\text{Время центрифугирования (минуты)} = \frac{100\,000 \text{ g-минут}}{\text{RCF}}$$

Время повторного центрифугирования (минуты)	RCF (x g)	g-минуты
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

$$\text{RCF} = 1.12 \times r_{\text{max}} (\text{rpm}/1000)^2$$

RCF -	Относительная центробежная сила, возникающая при центрифугировании.
rpm -	Скорость вращения (оборотов в минуту) ротора, в котором расположены образцы (rpm обычно обозначается на цифровом индикаторе центрифуги).
Время центрифугирования -	Отсчет времени происходит с момента достижения ротором требуемой RCF или rpm до начала снижения скорости.
r _{max} -	Радиус ротора в миллиметрах. ПРИМЕЧАНИЕ: Если используются специальные держатели пробирок (например, держатели, не указанные производителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах (r _{max}) вручную и рассчитать RCF.

g-минуты- Единица измерения, представляющая собой произведение RCF ($\times g$) и времени центрифугирования (в минутах).

- Для тестирования поместите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.

Хранение образцов

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	Комнатная температура (15 - 30°C)	3 дня	Отделите сыворотку или плазму крови от сгустков или эритроцитов.
	2 - 8°C	7 дней*	Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них.

* Перед исследованием образцов плазмы крови, хранившихся с эритроцитами при температуре 2 - 8°C более 3 дней, необходимо провести повторное центрифугирование в целях предотвращения получения неверных результатов.

Если требуется хранить образцы дольше максимального времени хранения при температуре 2 - 8°C, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов и хранить образцы в замороженном состоянии (при температуре -20°C или ниже). Полагают, что большинство антител остается стабильным в течение нескольких лет при хранении при температуре -20°C.¹⁰

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P63 Анти-HBe Реагенты (Alinity i Anti-HBe Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Anti-HBe файл теста
- 07P6301 Анти-HBe Калибратор (Alinity i Anti-HBe Calibrator)
- 07P6310 Анти-HBe Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBe Controls) или другой контрольный материал
- Раствор триггера (Alinity Trigger Solution)
- Раствор пре-триггера (Alinity Pre-Trigger Solution)
- Концентрированный промывающий буфер (Alinity i-series Concentrated Wash Buffer)

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образцов присутствует достаточный объем образца.
- Максимальное число повторов из одной чашечки для образца: 10
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 100 μ L
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 150 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 100 μ L
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Анти-HBe Калибратору (Alinity i Anti-HBe Calibrator) и/или в инструкции по применению к Анти-HBe Контрольным материалам (Alinity i Anti-HBe Controls).
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Нельзя разводить образцы при использовании в тесте Alinity i Anti-HBe.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать все контроли.

После принятия и сохранения результатов калибровки теста все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:

- Используется набор реагентов с новым номером серии.
- Результаты ежедневной процедуры контроля качества находятся вне статистически обоснованного диапазона контроля качества, используемого для мониторинга и контроля рабочих характеристик системы, как указано в разделе "Процедуры контроля качества" данной инструкции по применению к реагенту.
 - Если статистически обоснованный диапазон значений контроля недоступен, то период между калибровками не должен превышать 30 дней.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста Alinity i Anti-HBe заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации.

Дополнительные контроли следует тестировать в соответствии с местными, государственными и/или федеральными законами или аккредитационными требованиями и политикой контроля качества вашей лаборатории.

Для получения статистически обоснованного диапазона контроля каждая лаборатория должна устанавливать собственные целевые значения концентраций и диапазон концентраций для новых серий контролей на каждом клинически значимом уровне концентрации. В ходе исследования проводится не менее 20 повторов на протяжении нескольких (3 - 5) дней с дальнейшим определением ожидаемого среднего (целевого) значения и вариальности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариальности:

- Несколько сохраненных калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули (если применимо)
- Результаты, получаемые в разное время суток

Информацию или общие рекомендации по контролю качества см. в опубликованных руководствах, напр., в документе C24-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или в других опубликованных руководствах.¹¹

- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹²

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Анализатор Alinity i рассчитывает результат для теста Alinity i Anti-HBe на основе соотношения RLU образца и порогового RLU (S/CO) для каждого образца и контроля.

Пороговое значение RLU = Калибратор 1, среднее RLU x 0.5
Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

$S/CO = RLU \text{ образца} / \text{Пороговое значение RLU}$

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет 1.00 S/CO.

Первичные результаты

S/CO (%Inh)	Интерпретация	Повторное исследование
> 1.00 (< 50 ^a)	Нереактивный	Повторное исследование не требуется.
≤ 1.00 (≥ 50 ^a)	Реактивный	Требуется повторное исследование в дубле.

^a К примеру, значение образца 49.8%Inh, согласно правилу математического округления, округляется до 50%Inh, и образец считается реактивным в тесте Alinity i Anti-HBe.

Образцы со значениями S/CO > 3.0 или %Inh < -50, полученными в тесте Alinity i Anti-HBe, могут быть реактивными на HBeAg и нуждаются в исследовании при помощи теста HBeAg.

Итоговая интерпретация

Первичная интерпретация	Результаты повторного исследования	Итоговая интерпретация
Нереактивный	Повторное исследование не требуется	Нереактивный
Реактивный	Если результаты обоих повторных исследований являются нереактивными	Нереактивный
	Один или оба результата являются реактивными	Реактивный

Подробную информацию о конфигурации анализатора Alinity i для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Интерпретация значений в серой зоне является настраиваемым параметром и настраивается конечным пользователем.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Если результаты теста на анти-HBe не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование.
- Для диагностики острого или хронического гепатита результаты следует интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.
- Перед исследованием образцов, подвергнутых циклу заморозки/разморозки, а также образцов, содержащих эритроциты, сгустки или твердые частицы, необходимо провести центрифугирование.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Подобные образцы при исследовании в тестах, использующих моноклональные мышиные антитела, таких как Alinity i Anti-HBe, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.^{13, 14}

Анти-НВе Реагенты (Alinity i Anti-HBe Reagent Kit) содержат компонент, уменьшающий эффект НАМА в реактивных образцах. Для определения статуса пациента может потребоваться дополнительная клиническая или диагностическая информация.

- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹⁵

Информацию об ограничениях анализа образцов см. в разделе СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ данной инструкции по применению.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторе Alinity i и системе ARCHITECT i System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity i.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2.¹⁶ Исследование проводилось с использованием 3 серий Анти-НВе Реагентов (Alinity i Anti-HBe Reagent Kit), 3 серий Анти-НВе Калибраторов (Alinity i Anti-HBe Calibrator), 3 серий Анти-НВе Контрольных материалов (Alinity i Anti-HBe Controls) на 1 анализаторе. Два контроля и 2 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (S/CO)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон) ^b	%КВ (Диапазон) ^b
Отрицательный контроль	358	1.97	0.037	1.9	0.048 (0.044 - 0.053)	2.4 (2.2 - 2.7)
Положительный контроль	357	0.45	0.011	2.4	0.014 (0.013 - 0.016)	3.2 (2.8 - 3.4)
Панель 1	359	1.09	0.031	2.9	0.034 (0.032 - 0.035)	3.1 (3.0 - 3.2)
Панель 2	360	0.79	0.019	2.4	0.023 (0.023 - 0.024)	2.9 (2.8 - 3.0)

Образец	Кол-во	Среднее (%Inh)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО (Диапазон) ^b	%КВ (Диапазон) ^b
Отрицательный контроль	358	1.7	1.85	NA	2.39 (2.19 - 2.65)	NA
Положительный контроль	357	77.2	0.53	0.7	0.70 (0.61 - 0.78)	0.9 (0.8 - 1.0)
Панель 1	359	45.6	1.55	3.4	1.67 (1.62 - 1.73)	3.7 (3.5 - 3.8)
Панель 2	360	60.3	0.95	1.6	1.15 (1.12 - 1.19)	1.9 (1.9 - 2.0)

NA = не применимо

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

^b Минимальное и максимальное значения СКО или %КВ для каждой комбинации серии реагента и анализатора

Специфичность

Было проведено исследование 884 произвольно выбранных образцов от доноров крови (сыворотки и плазмы крови) с использованием теста Alinity i Anti-HBe и коммерческого теста на анти-НВе. Один образец являлся повторно реактивным и не был подтвержден в дополнительном исследовании на анти-НВс.

Тип образца	Кол-во	Alinity i Anti-HBe		Коммерческий тест на анти-НВе
		ПервР	ПовтР	Специфичность (95%-й ДИ)
Доноры крови	884	1	1	99.89% (883/884) (99.37, 100.00)

ПервР = Первично реактивный, ПовтР = Повторно реактивный, ДИ = Доверительный интервал

Было проведено исследование 239 клинических образцов с использованием теста Alinity i Anti-HBe и коммерческого теста на анти-НВе. Два образца, положительные на антитела к HBV, были исключены из исследования. Пять образцов являлись повторно реактивными и были подтверждены в дополнительном исследовании на анти-НВс. Таким образом, из исследования были исключены 7 образцов.

Тип образца	Кол-во	Alinity i Anti-HBe		Коммерческий тест на анти-НВе
		ПервР	ПовтР	Специфичность (95%-й ДИ)
Клинические образцы	239	5	5	100.00% (232/232) (98.42, 100.00)

ПервР = Первично реактивный, ПовтР = Повторно реактивный, ДИ = Доверительный интервал

Чувствительность

Категория образца	Кол-во	Кол-во ПовтР	Alinity i Anti-HBe Чувствительность	Коммерческий тест на анти-НВе Чувствительность
Положит. на анти-НВе	217	217	100.00%	100.00%

ПовтР = Повторно реактивный

По результатам данного исследования общая чувствительность составила 100.00% (217/217) при 95%-м доверительном интервале 98.31 - 100.00%.

Было проведено дополнительное исследование с целью определить пороговое значение аналитической чувствительности. Было проведено исследование с использованием 1-го Международного стандарта ВОЗ для антител к антигену «е» вируса гепатита В (анти-НВе; код PEI 129095/12) и 3 серий Анти-НВе Реагентов (Alinity i Anti-HBe Reagent Kit). Результаты чувствительности находились в диапазоне 0.14 - 0.15 IU/mL.

Примечание: 1-й Международный стандарт ВОЗ для антител к антигену «е» вируса гепатита В (анти-НВе; код PEI 129095/12) соотнесен с референсным стандартом для сыворотки 82 (анти-НВе IgG) Института Пауля Эрлиха (PEI) при помощи различных коммерческих тестов на анти-НВе.¹⁷

Сероконверсионная чувствительность

Сероконверсионная чувствительность была определена по результатам исследования 7 коммерческих сероконверсионных панелей на анализаторе Alinity i с использованием теста Alinity i Anti-HBe. Данные результаты сравнивались с результатами коммерческого теста на анти-НВе, репрезентативные данные по 7 панелям представлены в таблице ниже.

№ панели	Alinity i Anti-HBe	Коммерческий тест на анти-HBe
	Кол-во реактивных образцов крови (≤ 1.00 S/CO или ≥ 50 %Inh)	Кол-во реактивных образцов крови (≤ 1.00 S/CO или ≥ 50 %Inh)
43527/3453	1	1
1807/3463	6	6
26022/14518	21	21
13867/3482	20	20
SCP-HBV-001	9	9
SCP-HBV-004	14	14
SCP-HBV-002	12	12

Образцы от пациентов с сопутствующими патологическими состояниями или иными заболеваниями[†]

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование образцов с потенциально интерферирующими веществами, полученных от людей в состояниях, не связанных с HBV инфекцией, с использованием теста ARCHITECT Anti-HBe. Семь образцов оказались реактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBe, а также реактивными на анти-HBc. Образцы были распределены по категориям: CMV, EBV, анти-HAV, анти-HCV, анти-HIV-1, HSV, краснуха, вакцинированные против HBV, сифилис, инфекции мочевыводящих путей, ревматоидный фактор, антиядерные аутоантитела (ANA), токсоплазмоз, алкогольный цирроз, беременные женщины, множественная миелома, повторно рожавшие женщины, пациенты на диализе, человеческие антитела против мышинных антител (НАМА).

Было проведено исследование 75 образцов, полученных от людей, входящих группу повышенного риска заражения инфекциями, передающимися через кровь (употребляющие наркотики внутривенно [УНВ], мужчины-гомосексуалисты [МГ], больные гемофилией), с использованием теста ARCHITECT Anti-HBe. Пятнадцать образцов оказались реактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBe, а также реактивными на анти-HBc.

Категория	Кол-во	Кол-во реактивных в дополнительном исследовании ^a		
		Первично реактивный	Повторно реактивный	
Потенциально интерферирующие вещества	155	7	7	7
Повышенный риск заражения инфекциями, передающимися через кровь	75	15	15	15

^a Дополнительное исследование образцов, повторно реактивных на анти-HBe, проводилось при помощи теста на анти-HBc.

[†] Не испытано в России.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

При исследовании экспериментальных контролей и нереактивных или обогащенных реактивных образцов с повышенными уровнями перечисленных ниже потенциально интерферирующих веществ не было обнаружено качественных различий в рабочих характеристиках:

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента
Билирубин	≤ 20 mg/dL
Триглицериды	≤ 3000 mg/dL
Белок	≤ 12 g/dL
Гемоглобин	≤ 500 mg/dL

■ БИБЛИОГРАФИЯ

1. Magnus LO, Lindholm A, Lundin P, et al. A new antigen-antibody system. Clinical significance in long-term carriers of hepatitis B surface antigen. *JAMA* 1975;231(4):356-359.
2. Koff RS. Viral Hepatitis. In: Schiff L, Schiff ER, editors. *Diseases of the Liver*. 7th ed. Philadelphia: JB Lippincott, 1993:492-577.
3. Ling C-M, Mushahwar IK, Overby LR, et al. Hepatitis B e-antigen and its correlation with other serological markers in chimpanzees. *Infect Immun* 1979;24(2):352-356.
4. Bonino F, Rosina F, Rizzetto M, et al. Chronic hepatitis in HBsAg carriers with serum HBV-DNA and anti-HBe. *Gastroenterology* 1986;90:1268-1273.
5. Thomas HC, Hoare JM, Forbes SJ. Chronic hepatitis B: current views on the pathogenesis of chronic infection and therapies. In: Margolis HS, Alter MJ, Liang TJ, Dienstag JL, editors. *Viral Hepatitis and Liver Disease*. London, UK: International Medical Press; 2002:139-142.
6. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
10. Harlow E, Lane D, editors. *Antibodies - A Laboratory Manual*. 1st ed. Cold Spring Harbor, NY: Cold Spring Harbor Laboratory Press, 1988:285-287.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
12. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
13. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
14. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
15. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
17. Knauer O, Volkers P, Nick S, et al. Report of the WHO collaborative study to establish the First International Standard for detection of antibodies to hepatitis B virus e antigen (anti-HBe). WHO Report, WHO/BS/2013.2229, October 2013.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
NEUTRALIZING REAGENT	Нейтрализующий реагент
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: июль 2019 г.

©2016, 2019 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Анти-HBe Реагенты (Alinity i Anti-HBe Reagent Kit) для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение при температуре 2 - 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

СРОК ГОДНОСТИ

11 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 11 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки. Класс отходов – Б.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022 2-2008, ГОСТ Р 53022 3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Анти-HBe Реагенты (Alinity i Anti-HBe Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity i.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Анти-HBe Реагенты (Alinity i Anti-HBe Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМIA) для качественного определения антител к антигену «е» вируса гепатита В (анти-HBe) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Анти-HBe Реагенты (Alinity i Anti-HBe Reagent Kit) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики и мониторинга вирусной инфекции гепатита В.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При строгом соблюдении инструкции по применению противопоказаний к применению данного медицинского изделия нет.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



Abbott

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden



19-May-2020

Öffentliche Beglaubigung

Ich, *Klaus*, beglaubige, dass *Klaus*
Klaus *Abbott GmbH & Co. KG*
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden

am *19/05/2020* *19/05/2020*
in *Wiesbaden* *Wiesbaden*
erzehlenden Ortsgerichtsvorsteher *Klaus*
vollständig vorzulegen hat *Klaus*
am *19/05/2020*
nach *Wiesbaden*
bezahlte Ortsgerichtsvorsteher



Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

Тел: + 49 61 22 58 0
Факс: + 49 61 22 58 1244

Подпись: /подписано/

Дата: 19 мая 2020 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас (Jaime A. Cintreras)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден,
собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии
подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 19.05.2020 г.

№ в реестре 764/20

Полшина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

*/Печать: Местный суд г. Висбаден XI * 2/*

/подписано/ 19 мая 2020 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках
полностью совпадает.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 32-2926

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)



Г.Б. Акимов

Нотариус

