

**BIO-RAD**

20  
DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
1785 Cressier FR / Switzerland  
Phone: +41 (0)26 674 51 11  
Fax: +41 (0)26 674 54 45

**КОПИЯ**

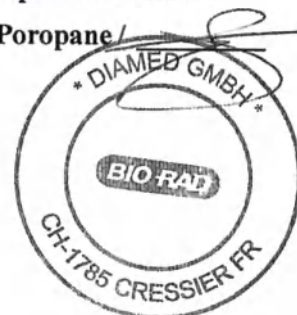
Approved by DiaMed GmbH

Date 21.01.2021

Name of Responsible Person

Jeremy Poropane

Stamp



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

# ID-карты LISS/Coombs для проведения непрямого и прямого антиглобулинового теста ((ID-Cards) LISS/Coombs)

## Непрямой и прямой антиглобулиновый тест

Идентификационный номер: 50531

ID-карты LISS/Coombs

4 x 12  004014

24 x 12  004017

60 x 12  004016

112 x 12  004015

## ВВЕДЕНИЕ

Полиспецифический антиглобулиновый реагент (АГР) используется в рутинных исследованиях по поиску аллоантител, проведения тестов на совместимость и прямого антиглобулинового теста (ПАГТ).

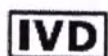
Наиболее важной функцией АГР является выявление присутствия IgG. Важность антител к комплементу в АГР спорная, так как выявляемость антител, по их способности связывать комплемент, используется относительно редко. Однако активность анти-C3d антител имеет значение при исследовании аутоиммунной гемолитической анемии (АИГА) [4]. Положительный ПАГТ свидетельствует о том, что эритроциты *in vivo* покрыты иммуноглобулинами и/или комплементом.

Микропробирки ID-карты LISS/Coombs содержат полиспецифический АГР и могут быть использованы для скрининга и идентификации антител, проведения реакции совместимости и ПАГТ. При непрямом антиглобулиновом тесте (НАГТ) устраняется трудоемкая операция отмывания клеток, так как суспензия эритроцитов добавляется в микропробирку до внесения плазмы/сыворотки, создавая барьер над гелем и препятствуя нейтрализации АГР сывороточными IgG протеинами.

Человеческий антиглобулин IgG, содержащийся в ID-картах LISS/ Coombs, не обладает специфичностью к тяжёлым цепям и поэтому может также вступать в реакцию с Каппа (k) и Лямбда (l) лёгкими цепями IgA и IgM молекул.

ID-карта LISS/Coombs может быть использована для ПАГТ, для проведения теста на совместимость, скрининга антител и идентификации с ID-DiaCell и ID-DiaPanel.

## ОПИСАНИЕ РЕАГЕНТА



(диагностика *in vitro*)

ID-карта LISS/Coombs с 6 микропробирками, содержащими полиспецифический АГР (кроличий анти-IgG, моноклональный анти-C3d, клеточная линия C139-9) в гелевом матриксе.

Консервант: <0,1% NaN<sub>3</sub>.



*Меры предосторожности: Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий.  
Стабильность: см. срок годности на упаковке.*

## НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- Раствор низкой ионной силы модифицированный «ID-Diluent 2» для приготовления суспензий эритроцитов для ручного и автоматического методов.
- ID-DiaCell, ID-DiaPanel: стандартные эритроциты.  
(См. соответствующую инструкцию изделия)

## НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- Наконечники для ID-Pipetor
- Пробирки для приготовления суспензии эритроцитов
- ID-Working Table
- ID-инкубатор на 37°C
- ID-центрифуга на 6, 12 или 24 карты

## ОБРАЗЕЦ

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя только что взятые образцы крови в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с антикоагулянтом: цитрат, ЭДТА, ЦДФА. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

Если используется сыворотка в качестве образца вместо плазмы, сыворотка должна быть предварительно хорошо очищена центрифугированием в течение 10 минут при 1500g для удаления фибрина, который может интерферировать с результатами реакции.

## ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА КРОВИ

### а) Суспензия эритроцитов для проведения прямого антиглобулинового теста или аутоконтроля

Приготовьте 0,8% суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2 следующим образом:  
*Перед использованием раствор должен достичь комнатной температуры.*

1. Внести 1,0 мл ID-Diluent 2 в чистую пробирку.
2. Добавить 10 мкл стандартных эритроцитов, перемешать не встряхивая.

*Полученная клеточная суспензия может быть использована сразу после приготовления.*

**b) Суспензия эритроцитов для постановки теста на совместимость донора и реципиента**

Приготовить 0,8% суспензию эритроцитов в ID-Diluent 2, как указано выше. При использовании цельной крови из контейнера для сбора и хранения крови, необходимо отобрать 20 мкл крови и добавить к 1,0 мл ID-Diluent 2.

**c) Плазма или сыворотка для непрямого антиглобулинового теста**

В случае, когда образцы не могут быть исследованы сразу после центрифугирования, их необходимо хранить при температуре 2-8°C (также см. "Подготовка образца крови") в течение не более 48 часов, в дальнейшем температура хранения должна быть -20°C или соответствовать национальным лабораторным стандартам/руководствам.

**ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЙ**

Не используйте ID-карты с признаками высыхания геля, наличием пузырьков воздуха в геле, повреждениями алюминиевой фольги (герметичной упаковки), наличием капель геля или супернатанта в верхней части микропробирки или на обратной стороне фольги.

**I. Прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ)**

1. Промаркировать соответствующие микропробирки ID-карты LISS/Coombs фамилией пациента/донора или персональным идентификационным номером.
2. Снять защитную фольгу с необходимого количества микропробирок, держа ID-карту в вертикальном положении.
3. Внести по 50 мкл суспензии эритроцитов в соответствующую микропробирку.
4. Центрифугировать ID-карту 10 минут в ID-центрифуге.
5. Прочитать и записать результаты.

**II. Скрининг антител (непрямой антиглобулиновый тест)**

Использовать готовые к использованию стандартные эритроциты ID-DiaCell.

*Перед использованием стандартные эритроциты и образцы должны достичь комнатной температуры.*

1. Промаркировать соответствующие микропробирки ID-карты LISS/Coombs фамилией пациента/донора или персональным идентификационным номером.
2. Снять защитную фольгу с необходимого количества микропробирок, держа ID-карту в вертикальном положении.
3. Внести по 50 мкл стандартных эритроцитов в соответствующие микропробирки (маркированные по соответствующим стандартным эритроцитам).
4. Если необходим аутоконтроль, то добавить 50 мкл суспензии собственных эритроцитов пациента в соответствующую микропробирку.
5. Добавить по 25 мкл сыворотки или плазмы пациента, или донора, в каждую микропробирку.
6. Инкубировать ID-карту 15 минут при 37°C в ID-инкубаторе.
7. Центрифугировать ID-карту 10 минут в ID-центрифуге.
8. Прочитать и записать результаты.

**III. Идентификация антител (непрямой антиглобулиновый тест)**

Использовать только готовые к использованию стандартные эритроциты ID-DiaPanel.

*Перед использованием стандартные эритроциты и образцы должны достигнуть комнатной температуры.*

1. Промаркировать две ID-карты LISS/Coombs фамилией пациента/ донора или персональным идентификационным номером.
2. Снять защитную фольгу, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внести по 50 мкл каждой линии клеток ID-DiaPanel в соответствующие микропробирки (с 1 по 11).
4. Внести 50 мкл суспензии собственных эритроцитов пациента в 12-ю микропробирку (аутоконтроль).
5. Добавить по 25 мкл плазмы или сыворотки пациента/донора во все 12 микропробирок.
6. Инкубировать ID-карты 15 минут при 37°C в ID-инкубаторе.
7. Центрифугировать ID-карты 10 минут в ID-центрифуге.
8. Прочитать и записать результаты.

#### **IV. Постановка теста на совместимость донор-реципиент**

1. Промаркировать соответствующие микропробирки ID-карты
2. Снять защитную фольгу с необходимого количества микропробирок, удерживая ID-карту в вертикальном положении.
3. Внести 50 мкл суспензии донорских эритроцитов в соответствующую микропробирку.
4. Для аутоконтроля добавить 50 мкл суспензии собственных эритроцитов пациента в соответствующую микропробирку.
5. Добавить по 25 мкл плазмы или сыворотки реципиента во все микропробирки.
6. Инкубировать ID-карту 15 минут при 37°C в ID-инкубаторе.
7. Центрифугировать ID-карту 10 минут в ID-центрифуге.
8. Прочитать и записать результаты.

### **ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

#### **A) Принцип**

Положительный результат: агглютинировавшие клетки образовали красную линию на поверхности геля или распределились в толще геля.

Отрицательный результат: компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

#### **B) Результаты реакции:**

##### **I. Прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ)**

- Отрицательная реакция указывает на отсутствие определяемых IgG антител или C3d компонента комплемента на эритроцитах.
- Положительная реакция (от  $\pm$  до +++) указывает на сенсibilизацию эритроцитов пациента (эритроциты покрыты IgG антителами и/или C3d).

##### **II. Скрининг антител**

- Отрицательная реакция указывает на отсутствие определяемых нерегулярных антител в сыворотке или плазме пациента или донора.
- Положительная реакция свидетельствует о присутствии нерегулярных антител. Внести полученные результаты в таблицу "Антигенный профиль". Проверить соответствие номера партии набора стандартных эритроцитов ID-DiaCell I-II или ID-DiaCell I-II-III номеру, указанному в соответствующей таблице "Антигенного профиля".

- Сопоставляя результаты реакций образца и конфигурации антигенного профиля, можно определить тип присутствующих антител. После этого проводится обычная процедура идентификации антител.
- Положительная реакция с одним или более образцами стандартных эритроцитов при отрицательном аутоконтроле указывает на присутствие специфических антител (см. Примечания).
- Положительная реакция со всеми образцами стандартных эритроцитов и положительный аутоконтроль, вероятно, обусловлены неспецифической реакцией.
- При наличии положительной реакции со всеми стандартными эритроцитами и положительным аутоконтролем более сильная положительная реакция с одним или несколькими образцами стандартных эритроцитов, по сравнению с аутоконтролем может указывать на возможное наличие аллоантител, пациента следует подвергнуть дальнейшему анализу.

### **III. Идентификация антител**

- Положительная реакция свидетельствует о присутствии нерегулярных антител. Внести полученные результаты в таблицу "Антигенный профиль". Проверить соответствие номера партии набора стандартных эритроцитов ID-DiaPanel номеру, указанному в соответствующей таблице "Антигенного профиля".
- Сопоставляя результаты реакции образца и конфигурации антигенного профиля, можно определить тип присутствующих антител и в большинстве случаев их идентифицировать (аутоконтроль должен быть отрицательным).
- Положительная реакция со всеми стандартными эритроцитами ID-DiaPanel, но при отрицательном аутоконтроле может свидетельствовать о наличии аллоантител ко всем часто встречающимся антигенам.
- Положительная реакция со всеми стандартными эритроцитами ID-DiaPanel при положительном аутоконтроле может быть обусловлена неспецифической реакцией.
- Положительная реакция со всеми стандартными эритроцитами ID-DiaPanel и аутоконтролем при том, что один или более образцов стандартных эритроцитов показал более сильную реакцию, чем аутоконтроль, может указывать на исходные аллоантитела и необходимость провести дальнейшее исследование.

### **IV. Тест на совместимость**

- Отрицательная реакция свидетельствует о совместимости крови донора с реципиентом.
- Положительная реакция указывает на несовместимость крови донора и реципиента в связи с присутствием антител, которые направлены против антигенов эритроцитов донора. Требуется дальнейшее исследование на предмет идентификации антител.

## **ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

### **Специфичность/чувствительность**

Были проведены исследования по оценке эффективности с использованием ID-карт LISS/Coombs. Полученные результаты показали, что функциональные характеристики каждого применения карты соответствуют области применения и сопоставимы с другими одобренными изделиями.

### **Воспроизводимость**

Внутрианалитическая воспроизводимость (повторяемость) и воспроизводимость между анализами ID-карт LISS/Coombs были оценены во внутренних исследованиях. Ни ложноположительных, ни ложноотрицательных результатов получено не было. Различия между реакциями в положительных образцах были менее одной силы реакции.

### ПРИМЕЧАНИЯ

Как и для всех процедур в сфере надлежащей лабораторной практики, чувствительность вышеуказанных процедур должна быть проверена с использованием антител с известной активностью. Bio-Rad anti-D представляет собой эталонный реагент и используется как средство для регулярного контроля при выполнении всех процедур выявления антител (см. вложенную инструкцию).

### ОГРАНИЧЕНИЯ

- a) ID-карты, в которых присутствуют пузырьки воздуха или капельки геля в верхней части микропробирок или/и на покровной фольге, должны быть центрифугированы перед использованием.
- b) Некоторые лекарственные препараты могут вызывать положительную реакцию при постановке антиглобулинового теста.
- c) Некоторые патологические состояния также могут вызывать положительную реакцию при постановке антиглобулинового теста.
- d) Клетки, которые становятся полиагглютинабельны, в связи с экспрессией криптантгена, так называемого, Т-антигена, могут реагировать со всеми человеческими сыворотками как *in vivo* так и *in vitro*. Требуется дальнейшее исследование таких реакций.
- e) Бактериальное или другое загрязнение используемого материала может вызывать ложноположительную или ложноотрицательную реакцию.
- f) Фибрин, присутствующий в суспензии эритроцитов, может задерживать неагглютинировавшие эритроциты. Визуально это определяется как тонкая розовая полоска на поверхности геля, при этом большая часть эритроцитов после центрифугирования оседает на дно микропробирки.
- g) При проведении исследований необходимо строго следовать процедуре выполнения теста и использовать только рекомендованное фирмой оборудование. Данное оборудование должно регулярно проходить проверки в соответствии с методами надлежащей лабораторной практики.
- h) Использование других суспензионных растворов для эритроцитов вместо ID-Diluent 2 может привести к изменению результатов реакции.
- i) Использование других образцов стандартных эритроцитов вместо ID-DiaCell или ID-DiaPanel может привести к изменению агглютинационной картины.
- j) Увеличение или уменьшение концентрации суспензии эритроцитов может стать причиной возникновения искаженных результатов.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Lancet 1945; 2: 15.
2. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Brit. J. Exp. Path 1945; 26: 255.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Technical Manual; Roback, J.D. (ed.); 17th ed. 2012; American Association of Blood Banks.

## СПИСОК СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** быть использованы в маркировке.

|                                                                                   |                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Номер по каталогу                                                                                        |
|  | Номер лота                                                                                               |
|  | Для диагностики <i>in vitro</i>                                                                          |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                                                    |
|  | Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)                                                                               |
|  | Температура хранения                                                                                     |
|  | Юридический производитель                                                                                |
|  | Обратитесь к сайту <b>downloads.bio-rad.com</b> для скачивания последней версии инструкции по применению |

Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.



DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
1785 Cressier, FR  
Швейцария



0123



# ПРИЛОЖЕНИЕ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## 1. Наименование

ID-карты LISS/Coombs для проведения непрямого и прямого антиглобулинового теста ((ID-Cards) LISS/Coombs).

Варианты исполнения:

1. ID-карты LISS/Coombs для проведения непрямого и прямого антиглобулинового теста ((ID-Cards) LISS/Coombs), 4 × 12 шт./1 уп.
2. ID-карты LISS/Coombs для проведения непрямого и прямого антиглобулинового теста ((ID-Cards) LISS/Coombs), 24 × 12 шт./1 уп.
3. ID-карты LISS/Coombs для проведения непрямого и прямого антиглобулинового теста ((ID-Cards) LISS/Coombs), 60 × 12 шт./1 уп.
4. ID-карты LISS/Coombs для проведения непрямого и прямого антиглобулинового теста ((ID-Cards) LISS/Coombs), 112 × 12 шт./1 уп.

*В тексте инструкции по применению используются следующие краткие наименования изделия: ID-карты LISS/Coombs, LISS/Coombs, ID-карта(ы).*

## 2. Описание медицинского изделия

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назначение                   | Полиспецифический антиглобулиновый реагент (АГР) используется в рутинных исследованиях по поиску аллоантител, проведения тестов на совместимость и прямого антиглобулинового теста (ПАГТ). Микропробирки ID-карты LISS/Coombs содержат полиспецифический АГР и предназначены для ПАГТ, проведения теста на совместимость, скрининга антител и идентификации со стандартными эритроцитами ID-DiaCell и ID-DiaPanel. Реагент предназначен для ID-системы. |
| Область применения           | Клиническая лабораторная диагностика, иммуногематология.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Тип метода                   | качественный                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Предназначенный пользователь | Изделие предназначено только для профессионального применения в лабораториях трансфузиологии, банках крови или в лабораториях, проводящих иммуногематологические исследования. Предназначен только для применения обученным персоналом лаборатории.                                                                                                                                                                                                     |
| Показания                    | Показано для использования в следующих процедурах:<br>- при проведении антиглобулинового теста;<br>- определения совместимости крови донора и реципиента (перекрестная проба);<br>- для скрининга и идентификации антител.                                                                                                                                                                                                                              |
| Противопоказания             | Нет.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стерильность                                                        | Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Информация о наличии лекарственных средств                          | Не содержит лекарственных средств.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Информация о материалах животного и/или человеческого происхождения | Данное медицинское изделие содержит материалы животного происхождения: содержащими полиспецифический антиглобулиновый реагент, который содержит антитела к иммуноглобулинам человека и компонентам системы комплемента (кроличий анти-IgG, моноклональный анти-C3d (мышинная клеточная линия C139-9) в гелевом матриксе. Со всеми материалами животного происхождения следует обращаться как с потенциально инфицированными, соблюдая соответствующие меры предосторожности. |

### 3. Комплект поставки

Комплект поставки включает в себя от 48 до 1344 карт (в зависимости от варианта исполнения), установленные в штативы и упакованные в коробку, инструкцию по применению.

Инструкция по применению доступна для скачивания на сайте [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com/downloads.bio-rad.com) ([downloads.bio-rad.com](http://downloads.bio-rad.com)).

### 4. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

|                |                                                                                                                                                                                      |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485   | Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования                                                                                              |
| EN 13612       | Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для in vitro диагностики                                                                                                     |
| EN ISO 23640   | Исследование стабильности медицинских изделий для in vitro диагностики                                                                                                               |
| EN 13641       | Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro                                                                                        |
| EN ISO 14971   | Медицинские изделия – Применение менеджмента рисками к медицинским изделиям                                                                                                          |
| ISO 15223-1    | Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования                         |
| EN ISO 18113-1 | Медицинские изделия для in vitro диагностики – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования                            |
| EN ISO 18113-2 | Медицинские изделия для in vitro диагностики - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения |
| EN 62366       | Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                       |

## 5. Дополнение к разделу «НЕОБХОДИМОЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ»

Для автоматического метода:

- 1) Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований "ИН-1000", с принадлежностями
- 2) Анализатор автоматический иммуногематологический ИН-500 с принадлежностями

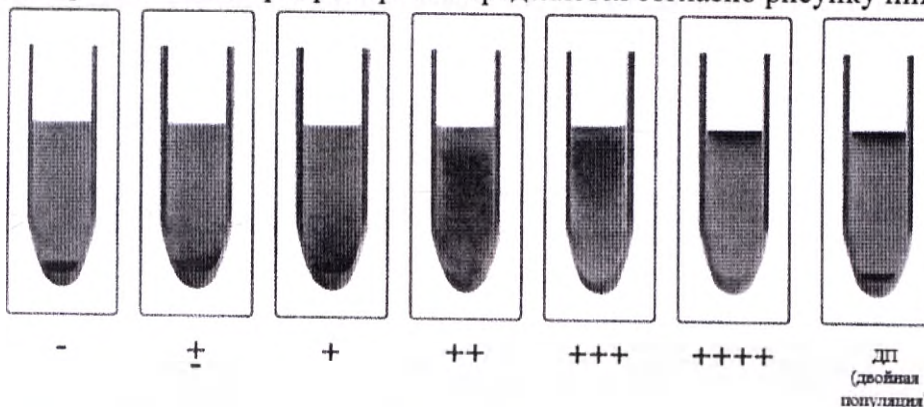
## 6. Дополнение к разделу «ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЙ»

Для автоматического метода:

пожалуйста, обратитесь к Руководству по эксплуатации соответствующего анализатора

## 7. Дополнение к разделу «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ»

Сила реакции в микропробирках определяется согласно рисунку ниже:



Для автоматического метода: интерпретация результатов производится соответствующим анализатором.

## 8. Контроль качества

Следует включать в постановку известные положительные и отрицательные контрольные образцы в соответствии с руководствами обеспечения внутреннего контроля качества лабораторных исследований.

## 9. Дополнение к разделу «Функциональные характеристики»

Аналитическая специфичность (интерференция) – гемолитические, иктерические и липемические образцы не оказывают существенного влияния на показатели тестов.

## 10. Меры предосторожности

- Для in vitro диагностики.
- Не использовать реагенты после истечения срока годности.
- При работе с медицинским изделием следует соблюдать меры безопасности, установленные местным законодательством в отношении надлежащей лабораторной практики.

## 11. Хранение

Хранить при температуре 18-25°C.

Не хранить возле источников тепла, систем кондиционирования или вентиляционных отверстий. При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию. Срок годности 18 месяцев со дня производства. Дата истечения срока годности указана на этикетке.

## **12. Транспортирование**

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида и соблюдением условий хранения медицинского изделия. Температурный режим: 18–25 °С. При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

## **13. Утилизация**

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства. Использованные материалы для анализа утилизировать как опасные материалы. Обращаться с отходами согласно местным, государственным и/или национальным нормативно-правовым актам. Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

## **14. Производитель**

DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»)  
Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland (Швейцария)  
Тел.: +41 (0)26 674 51 11  
Факс: +41 (0)26 674 54 45  
[Contact\\_CentralEurope@bio-rad.com](mailto:Contact_CentralEurope@bio-rad.com)

## **15. Гарантии**

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

### **Рекламации**

По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ Общество с ограниченной ответственностью «Био-Рад Лаборатории»

Адрес ООО «Био-Рад Лаборатории» и принятия претензий:

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

Тел.: +7(499)7211404

Email: [info\\_russia@bio-rad.com](mailto:info_russia@bio-rad.com)

  
**BIO-RAD**

БИО-РАД

Перевод с английского языка на русский язык

*ДиаМед ГмбХ / DiaMed GmbH**Пра Ронд, 23**г. Крессье (ФР), Швейцария, 1785,**Телефон: +41 (0)26 674 51 11**Факс: +41 (0)26 674 54 45*

---

**Одобрено ДиаМед ГмбХ****Дата 21.01.2021****Имя ответственного сотрудника****Джереми Поропане / подпись****Печать (Штамп)****ДиаМед ГмбХ  
CH-1785, г. Крессье (ФР)**

Удостоверение 016-2021

**УДОСТОВЕРЕНИЕ**

СТЕФАН ЦУМВАЛЬД, нотариус кантона Фрибур (Швейцария), офис в г. Шмиттен,  
удостоверяет, что

подлинность подписи на документе была признана подписью

г-на Джереми Поропане, род. 19.10.1977, гражданина Франции, холостого,  
проживающего по адресу СН-2206, Ле Женеве-Сюр-Кофран, ул. Л'Хоризон, д. 32 С.

Он предоставил удостоверение личности, предъявив свой французский паспорт №  
15CL35551.

г. Шмиттен (Швейцария), 25 января 2021

(Подпись)

(Печать)

СТЕФАН ЦУМВАЛЬД, нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Восемнадцатого марта две тысячи двадцать первого года.**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 16-2862

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



Российская Федерация  
Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города  
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного  
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/88-2021-

Уплачено за совершение нотариальных действий

360 р.

Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 15

листов.

Нотариус