Приложение 3

«СОГЛАСОВАНО»
Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной
ответственностью «Эбботт Лэбораториз»
в России и странах СНГ

_____ Т.А.Лабинская

«8» октября 2020 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ Я. Э. Новикова

«8» октября 2020 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия

Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator)», производства Эбботт ГмбХ и Ко. КГ (Abbott GmbH & Co. KG), Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany;

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

Abbott

КОПИЯ

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 operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора регуляторного 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 прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator)"

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Operational documentation contains the following 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 HAVAb IgM Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit)»	HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit)
Alinity i HAVAb IgM Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator)"	HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator)

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

Abbott

Alinity i HAVAb IgM Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HAV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgM Controls)"	HAV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgM Controls)

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению «HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России. (Instruction for use for Alinity i HAVAb IgM Calibrator with ADDENDUM for Russia).	3

Signed: _____

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

Date: 11-Оиднего

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

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden die vor – um – stehende/n Unterschrift dem unterzeichneten Ortsgerichts vorgenhändig vollzogen hat haben.
Wiesbaden, den 26/10/2020
Tgb.Nr. 805/20
Geb. nach GebO

ORTSGERICHT WIESBADEN XI 2

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

Alinity i

HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator)

ru
HAVAb IgM
REF 02R2801
G76425R01
S2R28R

Редакция: октябрь 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator)
(Также встречается по тексту: HAVAb IgM Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator) предназначен для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител IgM к вирусу гепатита A (IgM анти-HAV) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к HAV антитела IgM Реагентам (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1 содержит рекальцинированную плазму крови человека, реактивную на IgM анти-HAV. Консерванты: ProClin 300 и азид натрия.

Калибратор	Количество	Цвет
CAL 1	1 x 3.0 mL	Зеленый[a]

[a] Краситель: зеленый (кислотный желтый № 23 и кислотный голубой № 9)

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор соотнесен с внутренним референсным стандартом компании Abbott. Внутренний референсный стандарт изготовлен методом разведения плазмы крови человека, реактивной на IgM анти-HAV, и плазмы крови человека, нереактивной на IgM анти-HAV.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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 предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Материалы, полученные от человека, использованные в калибраторе, реактивны на антитела IgM к HAV и не реактивны на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.
Утилизация	
P501	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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы (5 - 10 раз).

Abbott

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

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора.
Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров конфигурации калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня.

Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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" инструкции по применению к соответствующему 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.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CAL 1	Калибратор 1
CN	Контрольный номер
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator)" для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 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.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ИСО 17511-2011, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказом Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator) 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

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

HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator) предназначен для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител IgM к вирусу гепатита А (IgM анти-HAV) в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия при температуре от 2°С до 8°С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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

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

CE

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

Редакция: октябрь 2016 г.

©2016 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

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr [illegible] Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden,
die vor – ~~un~~ – stehende/n Unterschrift
dem unterzeichneten Ortsgericht [illegible]
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 26.10.2016
Tgb.Nr. 705/16
Geb. nach GebO
6 € bezahlt Ortsgericht 2

ORTSGERICHT WIESBADEN IX

Abbott

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

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

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

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

Подпись: /подписано/ Дата: 24 августа 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, 26.08.2020 г.
№ в реестре 805/20
Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро оплачена
/подписано/
Председатель местного суда

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

/Подписано: Заман Кхан (Zaman Khan)/

Текст в документе «Выписка из технического файла» на английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Ириной Викторовной.

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

Российская Федерация. Город Москва.
Седьмого октября две тысячи двадцатого года.
Я, ***Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы,*** свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алексеевой Ирины Викторовны.**

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2020- 7-208
Взыскано по тарифу **100 руб.**
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Прошито в количестве 8 листов
«8» октября 2020 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 04 лист 12
Нотариус.....)
Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва
Седьмого октября две тысячи двадцатого года.
Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2020- 7-209
Взыскано по тарифу: 80р
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 07 лист 07
Нотариус.....)

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

Приложение 3

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ **Я. Э. Новикова**

«9» октября 2020 г.

М.П.

Копии Инструкций по применению сероконверсионных панелей для диагностики гепатита А HAV Seroconversion Panel, каталожные номера SCP-HAV-001 и SCP-HAV-002 (Biomex GmbH)

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

HAV Seroconversion Panel

REF **Catalogue No: SCP-HAV-002**

Old Catalogue No: RP-013

The Biomex GmbH HAV IgM Seroconversion Panel consists of 15 members with each member containing 0.3 mL of human plasma. This panel illustrates the onset and decline of IgM and IgG Hepatitis A virus antibodies from one individual over a period of 190 days.

1. Intended Use

This Seroconversion Panel (SCP) is intended for standard testing by diagnostic manufacturers and researchers during assay development, evaluation, troubleshooting and post-marked surveillance of IgM/IgG antibody test systems and methods. Moreover, it serves as validation tool for diagnostic sensitivity, determination of analytical sensitivity, identification of cut-off values or to study the humoral immune response to this infection.

2. Storage and Stability

Store the SCP at -20°C to -80°C. Thaw samples at room temperature and mix gently by inversion before usage. Avoid foaming, contamination and repeated freeze and thaw cycles. After usage, return immediately to storage conditions.

3. Warnings and Precautions

Potentially infectious materials. Handle the product as if capable of transmitting infectious diseases. Do not pipette by mouth.

Prevention:

P264: Wash hands thoroughly after handling.
P270: Do not eat, drink or smoke when using this product
P273: Avoid the release to the environment

Disposal:

P501: Dispose of waste in accordance to applicable local or national regulations. Waste must be disposed in a secured manner.

Declaration of used symbols

REF	LOT			
Catalog Number	Lot Number	Consult Instructions for Use	Manufactured by	Temperature Limitation

Biomex GmbH, Siemensstraße 38, 69123 Heidelberg, GERMANY
Phone +49(0) 6221-894669-0, Fax +49(0) 6221-894669-90, www.biomex.de

09/2016

4. Donor Information

All panel members have been tested and found negative/non-reactive for anti-HIV, anti-HCV, HBsAg and Syphilis with FDA approved tests.

Donor profile

- Sex: Male
- Age: 36
- Ethnicity: African/American
- Residence: U.S. South West

Medical background

- No history of drug or alcohol abuse
- No history of heart or lung diseases
- No history of venereal diseases
- No current medication
- No history of Hepatitis
- No history of surgical procedures
- No history of blood transfusions

5. Detection Methods

Each panel member is assayed for IgM and IgG antibodies with Abbott ARCHITECT®. Testing is performed with CE marked test.

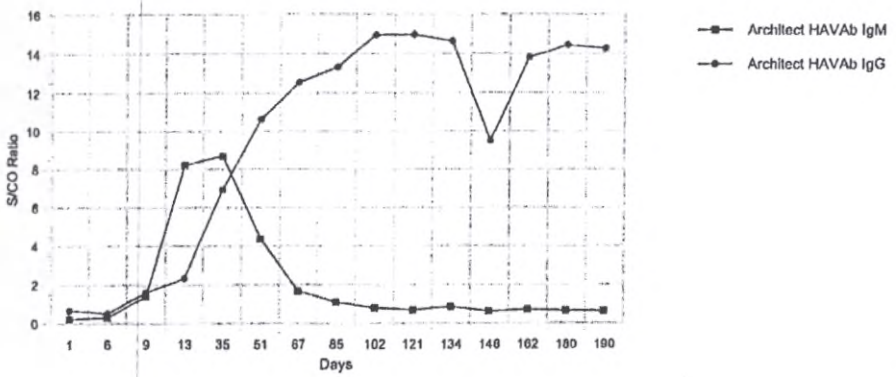
6. Limitations and Restrictions

This panel is for Research Use Only and not intended for human or animal diagnostics, or for therapeutic purposes. Each laboratory has the responsibility to ascertain the suitability of the SCP for its particular application and to establish their own guidelines for interpretation of results. Data is provided for informational purposes only. The Biomex GmbH does not claim that others can duplicate these test results exactly.

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

HAV Seroconversion Panel, Catalogue No: SCP-HAV-002

Panel Member	Day	Bleed date	Abbott Architect HAVAb IgM S/CO	Abbott Architect HAVAb IgG S/CO
			cut off 1.2 S/CO	cut off 1.0 S/CO
1	1	04.04.1996	0.22	0.66
2	6	09.04.1996	0.29	0.51
3	9	12.04.1996	1.39	1.59
4	13	16.04.1996	8.22	2.32
5	35	08.05.1996	8.68	6.92
6	51	24.05.1996	4.36	10.63
7	67	09.06.1996	1.67	12.53
8	85	27.06.1996	1.09	13.31
9	102	14.07.1996	0.77	14.94
10	121	02.08.1996	0.67	14.95
11	134	15.08.1996	0.84	14.62
12	148	29.08.1996	0.59	9.50
13	162	12.09.1996	0.68	13.80
14	180	30.09.1996	0.64	14.41
15	190	10.10.1996	0.61	14.24



Assay information:

Abbott Architect HAVAb IgM assay; Lot: 45350LI00; Exp. Date: 06.11.2015; Test Date: 24.09.2015

Abbott Architect HAVAb IgG assay; Lot: 54149LI00; Exp. Date: 26.12.2015; Test Date: 24.09.2015 and 02.12.2015

Biomex GmbH, Siemensstraße 38, 69123 Heidelberg, GERMANY
Phone +49(0) 6221-894669-0, Fax +49(0) 6221-894669-90, www.biomex.de

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

BIOMEX

Панель сероконверсии ВГАа

ИСХ **Каталожный номер: SCP-HAV-002**

Старый каталожный номер: RP-013

ВГА антитела IgM Панель сероконверсии (HAV IgM Seroconversion Panel) компании Биомекс ГмбХ (Biomex GmbH) состоит из 15 компонентов, при этом каждый компонент содержит 0,3 мл плазмы человека. Эта панель иллюстрирует активацию и снижение концентрации антител IgM и IgG вируса гепатита А у одного человека в течение 190 дней.

1. Назначение

Эта панель сероконверсии (ПСК) предназначена для стандартного испытания изготовителями диагностических продуктов, а также исследователями во время разработки, оценки, диагностики и постмаркетингового наблюдения тест-систем и методов для антител IgM/IgG. Кроме того, она служит инструментом валидации для диагностической чувствительности, определения аналитической чувствительности, идентификации значений отсечки или для изучения гуморального иммунного ответа на эту инфекцию.

2. Условия хранения и стабильность

ПСК хранят при температуре от -20°C до -80°C. Образцы размораживают при комнатной температуре и аккуратно перемешивают, переворачивая флакон перед использованием. Не допускайте образования пены, заражения и повторных циклов замораживания/размораживания. После использования немедленно верните в исходные условия хранения.

3. Указания и меры предосторожности

Потенциально патогенные материалы. Используйте продукт, как если бы он представлял опасность распространения инфекционных заболеваний. Не набирайте материал в пипетку при помощи рта.

Профилактика:

P264: После взаимодействия с продуктом необходимо тщательно вымыть руки.

P270: Запрещено принимать пищу, пить, курить во время использования данного продукта.

P273: Предотвращайте попадание в окружающую среду

Утилизация:

P501: Утилизировать отходы в соответствии с применимыми национальными или местными правилами. Отходы следует утилизировать безопасным образом.

Декларация использованных символов

REF	LOT			
Каталожный номер	Номер серии	См. Инструкции по применению	Произведено:	Температурные ограничения

4. Информация о донорах

Все компоненты панели были протестированы и признаны отрицательными/нереактивными на антитела к ВИЧ, антитела к гепатиту С, поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и сифилис с использованием тестов, одобренных Управлением по контролю за лекарственными препаратами и продуктами питания США.

Профиль донора

- Пол: Мужчина
- Возраст: 36
- Раса: афроамериканец
- Место жительства: Юго-запад США

Анамнез

- Отсутствие злоупотребления лекарственными препаратами или алкоголем
- Отсутствие заболеваний сердца и легких в анамнезе
- Отсутствие венерических болезней
- В настоящее время не принимает медикаментов
- Отсутствие гепатита в анамнезе
- Отсутствие хирургических вмешательств
- Отсутствие процедур по переливанию крови

5. Методы определения

Каждый компонент панели тестируют на антитела IgM и IgG при помощи теста ARCHITECT® компании Эбботт (Abbott). Испытания проводятся тестом, отмеченным символом ЕС.

6. Ограничения

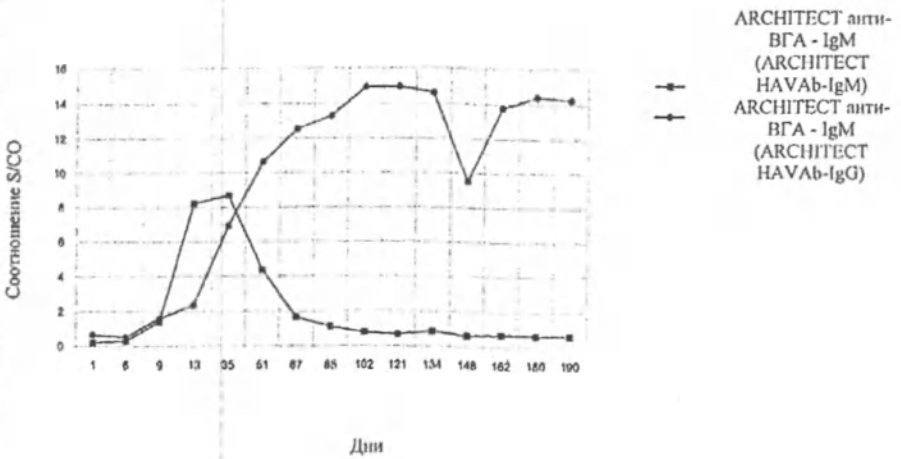
Данная панель используется исключительно в исследовательских целях. Не предназначена для диагностики людей или животных, а также для использования в лечебных целях. Каждая лаборатория несет ответственность за определение пригодности ПСК для ее конкретного применения и за разработку своих собственных руководящих принципов интерпретации результатов. Данные представлены исключительно в информационных целях. Компания Биомекс ГмбХ (Biomex GmbH) не заявляет о том, что данные результаты можно воспроизводить.

Биомекс ГмбХ, Сименсштрассе 38, 69123 Гейдельберг, ГЕРМАНИЯ (Biomex GmbH, Siemensstraße 38, 69123 Heidelberg, GERMANY)
Тел. +49(0) 6221-894669-0, Факс +49(0) 6221-894669-90, www.biomex.de

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

Панель сероконверсии антител IgM к ВГА (HAV Seroconversion Panel), каталожный номер: SCP-HAV-002

Компонент панели	День	Дата отбора крови	ARCHITECT анти-HAVAb-IgM (Architect HAVAB IgM) Эбботт, S/CO	ARCHITECT анти-ВГА - IgM (Architect HAVAB IgG) Эбботт, S/CO
			пороговое значение 1,2 S/CO	пороговое значение 1,0 S/CO
1	1	04.04.1996 г.	0,22	0,66
2	6	09.04.1996 г.	0,29	0,51
3	9	12.04.1996 г.	1,39	1,59
4	13	16.04.1996 г.	8,22	2,32
5	35	08.05.1996 г.	8,68	6,92
6	51	24.05.1996 г.	4,36	10,63
7	67	09.06.1996 г.	1,67	12,53
8	85	27.06.1996 г.	1,09	13,31
9	102	14.07.1996 г.	0,77	14,94
10	121	02.08.1996 г.	0,67	14,95
11	134	15.08.1996 г.	0,84	14,62
12	148	29.08.1996 г.	0,59	9,50
13	162	12.09.1996 г.	0,68	13,80
14	180	30.09.1996 г.	0,64	14,41
15	190	10.10.1996 г.	0,61	14,24



Информация о тесте:

Тест ARCHITECT анти-ВГА - IgM (ARCHITECT HAVAb-IgM) компании Эбботт (Abbott); Серия: 45350LI00; срок годности: 06.11.2015 г.; дата теста: 24.09.2015 г.
Тест ARCHITECT анти-ВГА - Ig (ARCHITECT HAVAb-IgG) компании Эбботт (Abbott); Серия: 54149LI00; срок годности: 26.12.2015 г.; дата теста: 24.09.2015 г. и 02.12.2015 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Шатневым Ильёй Алексеевичем.

Биомекс ГмбХ, Зименсштрассе 38, 69123 Гейдельберг, ГЕРМАНИЯ (Biomex GmbH, Siemensstraße 38, 69123 Heidelberg, GERMANY)
Тел. +49(0) 6221-894669-0, Факс +49(0) 6221-894669-90, www.biomex.de

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

Российская Федерация. Город Москва.
Двадцать пятого декабря две тысячи девятнадцатого года.
Я, ***Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы,*** свидетельствую подлинность подписи переводчика **Шатнева Ильи Алексеевича.**

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2019- 8-2121
Взыскано по тарифу **100 руб.**
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 04 лист а
Нотариус)

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

HAV Seroconversion Panel

REF **Catalogue No: SCP-HAV-001,** Old Catalogue No: RP-004

The Biomex GmbH HAV IgM Seroconversion Panel consists of 15 members with each member containing 0.3 mL of human plasma. This panel illustrates the onset and decline of IgM and IgG Hepatitis A virus antibodies from one individual over a period of 63 days.

1. Intended Use

This Seroconversion Panel (SCP) is intended for standard testing by diagnostic manufacturers and researchers during assay development, evaluation, troubleshooting and post-marked surveillance of IgM/IgG antibody test systems and methods. Moreover, it serves as validation tool for diagnostic sensitivity, determination of analytical sensitivity, identification of cut-off values or to study the humoral immune response to this infection.

The plasma has been defibrinated and filtered. Sodium azide (0.095%) was added as preservative. All panel members are ready to use.

2. Storage and Stability

Store the SCP at -20°C to -80°C. Thaw samples at room temperature and mix gently by inversion before usage. Avoid foaming, contamination and repeated freeze and thaw cycles. After usage, return immediately to storage conditions.

3. Warnings and Precautions

Potentially infectious materials. Handle the product as if capable of transmitting infectious diseases. Do not pipette by mouth.

WARNING: contains sodium azide.

H302: Harmful if swallowed.

H413: May cause long lasting harmful effects to aquatic life.

Prevention:

P264: Wash hands thoroughly after handling.

P270: Do not eat, drink or smoke when using this product

P273: Avoid the release to the environment

Reaction:

P330: Rinse mouth.

P301 + P312 IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

Disposal:

P501: Dispose of waste in accordance to applicable local or national regulations. Waste must be disposed in a secured manner.

4. Donor Information

All panel members have been tested and found negative/non-reactive for anti-HIV, anti-HCV, HBsAg and Syphilis with FDA approved tests.

Donor profile

- Sex: Male
- Age: 33
- Ethnicity: Caucasian
- Residence: U.S. Central West Coast

Medical background

- History of smoking
- Past history of Hepatitis B infection
- Received Hepatitis B vaccine (Engerix-B) 08/1994
- No history of overseas travel
- No history of drug or alcohol abuse
- No history of high risk behaviour
- No known allergies
- No history of venereal diseases
- No history of surgical procedures
- No history of blood transfusions
- No history of Malaria

Exhibited classicsymptoms of Hepatitis A infection: Jaundice, malaise, dehydration, elevated ALT levels

5. Detection Methods

Each panel member is assayed for IgM and IgG antibodies with Abbott ARCHITECT®. Testing is performed with CE marked test.

6. Limitations and Restrictions

This panel is for Research Use Only and not intended for human or animal diagnostics, or for therapeutic purposes. Each laboratory has the responsibility to ascertain the suitability of the SCP for its particular application and to establish their own guidelines for interpretation of results. Data is provided for informational purposes only. The Biomex GmbH does not claim that others can duplicate these test results exactly.

Declaration of used symbols

REF	LOT				
Catalog Number	Lot Number	Warning	Consult Instructions for Use	Manufactured by	Temperature Limitation

Biomex GmbH, Siemensstraße 38, 69123 Heidelberg, GERMANY
Phone +49(0) 6221-894669-0, Fax +49(0) 6221-894669-90, www.biomex.de

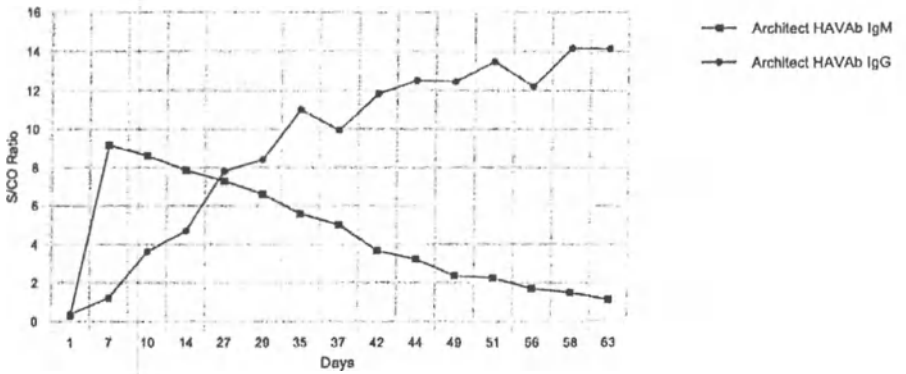
06/2016

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

BIOMEX

HAV Seroconversion Panel, Catalogue No: SCP-HAV-001

Panel Member	Day	Bleed date	Abbott Architect HAVAb IgM S/CO	Abbott Architect HAVAb IgG S/CO
			cut off 1.2 S/CO	cut off 1.0 S/CO
1	1	14.09.1994	0.28	0.37
2	7	20.09.1994	9.17	1.21
3	10	23.09.1994	8.61	3.61
4	14	27.09.1994	7.85	4.69
5	27	10.10.1994	7.29	7.81
6	29	12.10.1994	6.61	8.41
7	35	18.10.1994	5.58	11.01
8	37	20.10.1994	5.02	9.94
9	42	25.10.1994	3.67	11.83
10	44	27.10.1994	3.22	12.52
11	49	01.11.1994	2.37	12.46
12	51	03.11.1994	2.24	13.48
13	56	08.11.1994	1.69	12.20
14	58	10.11.1994	1.49	14.16
15	63	15.11.1994	1.12	14.13



Assay information:
Abbott Architect HAVAb IgM assay; Lot: 45350LI00; Exp. Date: 06.11.2015; Test Date: 24.09.2015
Abbott Architect HAVAb IgG assay; Lot: 54149LI00; Exp. Date: 26.12.2015; Test Date: 24.09.2015

Biomex GmbH, Siemensstraße 38, 69123 Heidelberg, GERMANY
Phone +49(0) 6221-894669-0, Fax +49(0) 6221-894669-90, www.biomex.de

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

Панель сероконверсии ВГАа

ИСХ **Каталожный номер: SCP-HAV-001,** Предыдущий каталожный номер: RP-004

ВГА антитела IgM Панель сероконверсии (HAV IgM Seroconversion Panel) компании Биомекс ГмбХ (Biomex GmbH) состоит из 15 компонентов, при этом каждый компонент содержит 0,3 мл плазмы человека. Эта панель иллюстрирует активацию и снижение концентрации антител IgM и IgG вируса гепатита А у одного человека в течение 63 дней.

1. Назначение

Эта панель сероконверсии (ПСК) предназначена для стандартного испытания изготовителями диагностических продуктов, а также исследователями во время разработки, оценки, диагностики и постмаркетингового наблюдения тест-систем и методов для антител IgM/IgG. Кроме того, она служит инструментом валидации для диагностической чувствительности, определения аналитической чувствительности, идентификации значений отсечки или для изучения гуморального иммунного ответа на эту инфекцию.

Плазма была очищена от фибрина и отфильтрована. В качестве консерванта добавлен натрия азид (0,095%). Все компоненты панели готовы к использованию.

2. Условия хранения и стабильность

ПСК хранят при температуре от -20°C до -80°C. Образцы размораживают при комнатной температуре и аккуратно перемешивают, переворачивая флакон перед использованием. Не допускайте образования пены, заражения и повторных циклов замораживания/размораживания. После использования немедленно верните в исходные условия хранения.

3. Указания и меры предосторожности

Потенциально патогенные материалы. Используйте продукт, как если бы он представлял опасность распространения инфекционных заболеваний. Не набирайте материал в пипетку при помощи рта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: содержит азид натрия.

H302: Проглатывание опасно.

H413: Может вызывать длительное вредное воздействие на водные организмы.

Профилактика:

P264: После взаимодействия с продуктом необходимо тщательно вымыть руки.

P270: Запрещено принимать пищу, пить, курить во время использования данного продукта.

P273: Предотвращайте попадание в окружающую среду

Реакция:

P330: Прополоскайте рот.

P301 + P312 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу. **Утилизация:**

P501: Утилизировать отходы в соответствии с применимыми национальными или местными правилами. Отходы следует утилизировать безопасным образом.

4. Информация о донорах

Все компоненты панели были протестированы и признаны отрицательными/нереактивными на антитела к ВИЧ, антитела к гепатиту С, поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) и сифилис с использованием тестов, одобренных Управлением по контролю за лекарственными препаратами и продуктами питания США.

Профиль донора

- Пол: Мужчина
- Возраст: 33
- Раса: Европеоидная
- Место жительства: Центральное западное побережье США

Анамнез

- Курение
- Перенесенная инфекция гепатита В
- Получена вакцина от гепатита В (Engerix-B) 08/1994
- Заграничных поездок не было
- Отсутствие злоупотребления лекарственными препаратами или алкоголем
- Отсутствие негативной модели поведения
- Известной аллергии нет
- Отсутствие венерических болезней
- Отсутствие хирургических вмешательств
- Отсутствие процедур по переливанию крови
- Отсутствие малярии в анамнезе

Классические симптомы заражения гепатитом А: Желтуха, недомогание, обезвоживание, повышенное содержание АЛТ

5. Методы определения

Каждый компонент панели тестируют на антитела IgM и IgG при помощи теста ARCHITECT® компании Эбботт (Abbott). Испытания проводятся тестом, отмеченным символом ЕС.

6. Ограничения

Данная панель используется исключительно в исследовательских целях. Не предназначена для диагностики людей или животных, а также для использования в лечебных целях. Каждая лаборатория несет ответственность за определение пригодности ПСК для ее конкретного применения и за разработку своих собственных руководящих принципов интерпретации результатов. Данные представлены исключительно в информационных целях. Компания Биомекс ГмбХ (Biomex GmbH) не заявляет о том, что данные результаты можно воспроизводить.

Декларация использованных символов

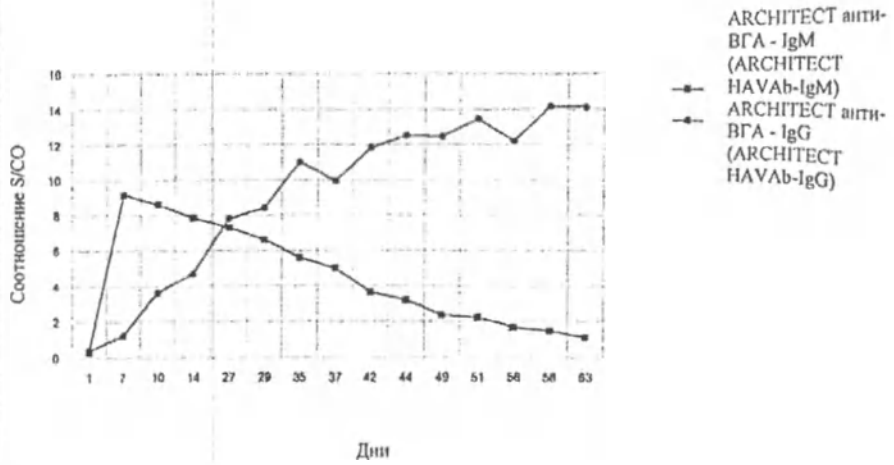
REF	LOT			
Каталожный номер	Номер серии	См. Инструкции по применению	Произведено:	Температурные ограничения

Биомекс ГмбХ, Сименсштрассе 38, 69123 Гейдельберг, ГЕРМАНИЯ (Biomex GmbH, Siemensstraße 38, 69123 Heidelberg, GERMANY)
Тел. +49(0) 6221-894669-0, Факс +49(0) 6221-894669-90, www.biomex.de

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

Панель сероконверсии антител IgM к ВГА (HAV Seroconversion Panel), каталожный номер: SCP-HAV-001

Компонент панели	День	Дата отбора крови	ARCHITECT анти-ВГА-IgM (Architect HAVAb IgM) Эбботт, S/CO	ARCHITECT анти-ВГА - IgG (Architect HAVAb IgG) Эбботт, S/CO
			пороговое значение 1,2 S/CO	пороговое значение 1,0 S/CO
1	1	14.09.1994 г.	0,28	0,37
2	7	20.09.1994 г.	9,17	1,21
3	10	23.09.1994 г.	8,61	3,61
4	14	27.09.1994 г.	7,85	4,69
5	27	10.10.1994 г.	7,29	7,81
6	29	12.10.1994 г.	6,61	8,41
7	35	18.10.1994 г.	5,58	11,01
8	37	20.10.1994 г.	5,02	9,94
9	42	25.10.1994 г.	3,67	11,83
10	44	27.10.1994 г.	3,22	12,52
11	49	01.11.1994 г.	2,37	12,46
12	51	03.11.1994 г.	2,24	13,48
13	56	08.11.1994 г.	1,69	12,20
14	58	10.11.1994 г.	1,49	14,16
15	63	15.11.1994 г.	1,12	14,13



Информация о тесте:

Тест ARCHITECT анти-ВГА - IgM (ARCHITECT HAVAb-IgM) компании Эбботт (Abbott); Серия: 45350LI00; срок годности: 06.11.2015 г.; дата теста: 24.09.2015 г.
Тест ARCHITECT анти-ВГА - IgG (ARCHITECT HAVAb-IgG) компании Эбботт (Abbott); Серия: 54149LI00; срок годности: 26.12.2015 г.; дата теста: 24.09.2015 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Шатневым Ильёй Алексеевичем.

Биомекс ГмбХ, Сименсштрассе 38, 69123 Гейдельберг, ГЕРМАНИЯ (Biomex GmbH, Siemensstraße 38, 69123 Heidelberg, GERMANY)
Тел. +49(0) 6221-894669-0, Факс +49(0) 6221-894669-90, www.biomex.de

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

Российская Федерация. Город Москва.
Двадцать пятого декабря две тысячи девятнадцатого года.
Я, ***Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы,*** свидетельствую подлинность подписи переводчика **Шатнева Ильи Алексеевича.**

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2019- 8-2128
Взыскано по тарифу **100 руб.**
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: –

Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 04 лист а.
Нотариус .....)

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

Прошито в количестве 11 листов
«5» апреля 2020 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова _____

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

Всего прошито, пронумеро
и скреплено печатью
12 листов

Подпись

«Эбботт Лэбораториз»
Limited Liability Company
Abbott Laboratories

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

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

Abbott

КОПИЯ

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 operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора регуляторного 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 прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit)»

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Operational documentation contains the following 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 HAVAb IgM Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit)»	HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit)
Alinity i HAVAb IgM Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator)"	HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator)

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

Abbott

Alinity i HAVAb IgM Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HAV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgM Controls)"	HAV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgM Controls)

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению «HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России. (Instruction for use for Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit with ADDENDUM for Russia).	5

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

Date: 11-Aug-2020

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

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

Öffentliche Beglaubigung
Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden die vor – uns – stehende/n Unterschrift vor dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 26/08/2020
Tgb.-Nr. 805/20
nach GebO
6 € bezahlt
ORTSGERICHT WIESBADEN IX 2

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

Alinity i

HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit)

ru
HAVAb IgM
02R28
G76393R03
B2R28R

См. выделенные изменения. Редакция: май 2018 г.

REF 02R2822
REF 02R2832

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

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения IgM антител к вирусу гепатита A (IgM анти-HAV) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики острой или недавно перенесенной вирусной инфекции гепатита A.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест Alinity i HAVAb IgM определяет наличие IgM анти-HAV в сыворотке и плазме крови человека. Гепатит A является заболеванием, протекающим и заканчивающимся в определенный срок, часто протекает бессимптомно, особенно у детей. Поскольку симптомы инфекционного вирусного гепатита A (HAV) могут быть клинически неотличимы от вируса гепатита B или C, серологическое тестирование является важным инструментом правильного диагностирования. В острой фазе инфекции HAV антитела IgM к HAV находятся в сыворотке крови пациента и почти всегда определимы при появлении симптомов.[1-4] В большинстве случаев выработка антител IgM к HAV наиболее выражена в течение первого месяца болезни и может сохраняться до шести месяцев.[5, 6]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения IgM анти-HAV в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).

Смешиваются и инкубируются предварительно разведенный образец, парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные вирусом гепатита A (человека) и дилюент теста. IgM анти-HAV, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсибилизированными вирусом гепатита A (человека). После промывки для образования реакционной смеси добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgM человека, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются растворы пре-триггера и триггера.

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

Наличие или отсутствие IgM анти-HAV 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

HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit) 02R28

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые фасовки доступны не во всех странах. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

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

REF	02R2822	02R2832
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные вирусом гепатита A (человека), в TRIS-буфере. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 300 и другие противомикробные препараты.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к IgM человека (мышиных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.01 µg/mL. Консерванты: ProClin 300 и другие противомикробные препараты.

ASSAY DILUENT Дилюент теста, содержащий протеиновый (бычий) стабилизатор в TRIS-буфере. Консерванты: ProClin 300 и другие противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. См. раздел **РЕАГЕНТЫ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что биоматериалы человека или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все биоматериалы человека следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, которые содержат или могут содержать инфекционные элементы, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или использовать другие методы обеспечения биологической безопасности.[7-10]

Abbott

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

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны.
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	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит 3-[(3-коламидопропил) диметиламмоний]-1-пропансульфонат* и метилизотиазолоны.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
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	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY DILUENT	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-405).
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/ аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP).

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.

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

- 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			
Картридж на 100 тестов	Температура в системе	25 дней	Утилизируйте после 25 дней.
Картридж на 500 тестов	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте после 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 HAVAb IgM 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.

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

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
	CPDA-1
	CPD*

* Не тестировалось 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 явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- 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.
- В образцах не должно быть пузырьков. 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

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

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

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

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы, аккуратно перевернув пробирки 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:

$$\text{Мин. время центрифугирования (минуты)} = \frac{\text{100 000 g-минут}}{\text{RCF}}$$

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

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

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 изготовителем центрифуги), то следует измерить значение радиуса в миллиметрах (r_{max}) вручную и рассчитать RCF.
g-минуты -	Единица измерения, представляющая собой произведение RCF (× 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

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	2 - 8°C	7 дней	Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них.

Если тестирование откладывается более чем на 7 дней, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов и храните при температуре -10 °C или ниже.

При исследовании экспериментальных контролей и 26 нереактивных или 26 обогащенных реактивных образцов, подвергнутых 6 циклам заморозки/разморозки, не было обнаружено качественных различий в рабочих характеристиках. 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

02R28 HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i HAVAb IgM файл теста
- 02R2801 HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator)
- 02R2810 HAV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgM 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: 70 µL
    - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 µL
  - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
    - Объем образца для проведения первого теста: 150 µL

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

- Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 20 µL
- > 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 HAV антитела IgM Калибратору (Alinity i HAVAb IgM Calibrator) и/или в инструкции по применению к HAV антитела IgM Контрольным материалам (Alinity i HAVAb IgM 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 HAVAb IgM.

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 HAVAb IgM 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 вариабельности средних значений (диапазона) в лаборатории на основе полученных результатов. Чтобы получить репрезентативные данные для дальнейшей работы системы, в данное исследование необходимо включить возможные причины вариабельности:

- 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 HAVAb IgM на основе соотношения RLU образца и порогового RLU (S/CO) для каждого образца и контроля.

Пороговое значение RLU = Калибратор 1, среднее RLU x 0.375

Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

S/CO = RLU образца/Пороговое значение RLU

Интерпретация результатов

S/CO	Интерпретация
< 0.80	Нереактивный
0.80 - 1.20	Серая зона, реактивный
>1.20	Реактивный

Для пациентов, результаты которых попадают в реактивную серую зону в тесте Alinity i HAVAb IgM, рекомендуется внимательное наблюдение с интервалом в неделю. Такое наблюдение поможет выявить повышение уровней IgM анти-HAV, связанное с острой фазой инфекции гепатита А, а также снижение уровней IgM анти-HAV или их неизменность, часто ассоциируемые с фазой выздоровления.

Подробную информацию о конфигурации анализатора Alinity i для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется установить 2 знака после десятичной точки в сообщаемых результатах (x.xx). Если после десятичной точки установлено более 2 знаков, количество результатов в реактивной серой зоне, сообщаемых в тесте Alinity i HAVAb IgM, может быть больше. Подробную информацию об изменении количества знаков после десятичной точки в сообщаемых результатах см. в Руководстве по эксплуатации системы Alinity ci-series, Раздел 2.

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

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 IgM анти-HAV не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование.
- Результаты теста следует интерпретировать в совокупности с другими данными, напр., симптомами, результатами других тестов и клиническими проявлениями.
- Образцы, взятые у гепаринизированных пациентов, могут быть частично коагулированы и давать неправильные результаты из-за наличия фибрина. Чтобы избежать этого, производите сбор образца до проведения терапии гепарином.
- Образцы, полученные от пациентов с высокими уровнями IgM (например, от пациентов с множественной миеломой), могут демонстрировать заниженные значения при исследовании с использованием тестов, реагенты которых содержат антитела к IgM человека.
- 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, могут демонстрировать ложно завышенные или ложно заниженные результаты.[13, 14] HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit) содержат компонент, уменьшающий эффект HAMA 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]

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 1 серии HAV антитела IgM Реагентов (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit), 1 серии HAV антитела IgM Калибратора (Alinity i HAVAb IgM Calibrator) и 1 серии HAV антитела IgM Контрольных материалов (Alinity i HAVAb IgM Controls) на 1 анализаторе. Два контроля и 1 калибратор и 2 панели плазмы крови человека исследовались не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее	Внутри серии (повторяемость) СКО	Внутри серии (повторяемость) %КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО	Внутри лаборатории (общее)[a] %КВ
Отрицательный контроль	120	0.14 S/CO	0.017	12.0	0.076	52.6
Положительный контроль	120	1.75 S/CO	0.090	5.1	0.111	6.3
Панель 1	120	0.69 S/CO	0.039	5.7	0.085	12.4
Панель 2	119	1.44 S/CO	0.062	4.3	0.102	7.1
Калибратор 1	120	1476 RLU	70.4	4.8	79.1	5.4

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Тест ARCHITECT HAVAb-IgM продемонстрировал общую специфичность ≥ 99.0% по результатам исследования, в котором тестировались образцы сыворотки и плазмы крови от пациентов, относящихся к следующим популяциям:

- произвольно выбранные доноры крови (ДК)
- произвольно выбранные госпитализированные пациенты (ГП)
- потенциально интерферирующие вещества (ИВ)[a]

Исследование проводилось в одной клинической лаборатории и одной внутренней лаборатории.

Из 2126 первично протестированных образцов семь были определены как реактивные или реактивные в серой зоне в тесте ARCHITECT HAVAb-IgM. Пять из семи образцов были определены как реактивные в дополнительном исследовании. Остальные два образца были согласованно реактивными или реактивными в серой зоне в тестах ARCHITECT HAVAb-IgM и в тесте сравнения IgM Anti-HAV. Поэтому эти семь образцов считаются действительно реактивными на анти-HAV IgM и исключены из расчета специфичности. Данные исследования приведены в таблице ниже.

Популяция	Кол-во	Первично реактивный/СЗ	Повторно реактивный/СЗ
ДК	724	0/0	--
ГП	1312	0/1	0/0
ИВ[a]	83	0/0	--
Общее	2119	0/1	0/0

СЗ = реактивный в серой зоне

[a] Образцы, содержащие следующие потенциально интерферирующие вещества, были исследованы на кросс-реактивность в тесте ARCHITECT HAVAb-IgM:

- CMV-IgG
- CMV-IgM
- HBV
- HCV
- HIV-1
- HSV
- Вакцины против гриппа
- Аутоиммунные антитела (ANA)
- Алкогольный цирроз
- Ревматоидный фактор
- Повышенные IgG
- HAMA
- Повышенные IgM

Чувствительность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

По результатам исследования, в котором тестировали образцы сыворотки и плазмы крови, предварительно определенные как реактивные на анти-HAV IgM, чувствительность теста ARCHITECT HAVAb-IgM составила ≥ 95.0%. Образцы были забраны от пациентов с диагностированной острой инфекцией HAV в течение двух месяцев после появления симптомов. Данные исследования приведены в таблице ниже.

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

Популяция	Кол-во	Реактивный	С3	Нереактивный	Чувствительность
Острая инфекция HAV	141	135	4	2	98.58% (139/141)

С3 = реактивный в серой зоне

- Было проведено исследование 120 образцов от пациентов, перенесших инфекцию гепатита А, с использованием теста ARCHITECT HAVAb-IgM. Два из этих образцов, реактивных в тесте ARCHITECT HAVAb-IgM, были также определены как реактивные в дополнительном исследовании. Остальные 118 образцов были нереактивными в тесте ARCHITECT HAVAb-IgM.

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

При исследовании экспериментальных контролей и 21 нереактивного или 21 обогащенного реактивного образца 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

Процентная согласованность

Было проведено исследование с целью определить процентную согласованность тестов Alinity i HAVAb IgM и ARCHITECT HAVAb-IgM при помощи тестирования 469 образцов популяции, состоящей из 69 положительных и 400 отрицательных образцов. Образцы тестировались без повторов на 1 анализаторе Alinity i с использованием 1 серии HAV антитела IgM Реагентов (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit), HAV антитела IgM Калибратора (Alinity i HAVAb IgM Calibrator) и HAV антитела IgM Контрольных материалов (Alinity i HAVAb IgM Controls). Образцы также были протестированы без повторов на 1 анализаторе ARCHITECT i2000SR с использованием 1 серии реагентов, калибраторов и контролей ARCHITECT HAVAb IgM.

	ARCHITECT HAVAb-IgM		
Alinity i HAVAb IgM	Реактивный	Серая зона, реактивный	Нереактивный
Реактивный	69	0	0
Серая зона, реактивный	0	0	0
Нереактивный	0	0	400

% положительной согласованности = 100.00% (69/69) 95%-й ДИ (94.79 - 100.00%)

% отрицательной согласованности = 100.00% (400/400) 95%-й ДИ (99.08 - 100.00%)

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Locarnini SA, Ferris AA, Lehmann NI, Gust ID. The antibody response following hepatitis A infection. *Intervirology* 1977;8:309-318.
2. Bradley DW, Maynard JE, Hindman SH, et al. Serodiagnosis of viral hepatitis A: detection of acute-phase immunoglobulin M anti-hepatitis A virus by radioimmunoassay. *J Clin Microbiol* 1977;5:521-530.
3. Bradley DW, Fields HA, McCaustland KA, et al. Serodiagnosis of viral hepatitis A by a modified competitive binding radioimmunoassay for immunoglobulin M anti-hepatitis A virus. *J Clin Microbiol* 1979;9(1):120-127.
4. Deinhardt FW, Frösner GG, Scheidt R, Abb J. Significance of anti-HAV of the IgM class for the diagnosis of hepatitis A. In: Vyas GN, Cohen SN, Schmid R, eds. *Viral Hepatitis*. Philadelphia, PA: The Franklin Institute Press; 1978:736.
5. Decker RH, Kosakowski SM, Vanderbilt AS, et al. Diagnosis of acute hepatitis A by HAVAB-M, a direct radioimmunoassay for IgM anti-HAV. *Am J Clin Pathol* 1981;76:140-147.
6. Lemon SM. Type A viral hepatitis: epidemiology, diagnosis, and prevention. *Clin Chem* 1997;43:1494-1499.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. 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.
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. Boscato 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.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Дилюент теста
CONJUGATE	Коньюгат
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Abbott

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

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

CE

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

Редакция: май 2018 г.

©2016, 2018 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

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit)» для России.

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 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.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказом Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

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 HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения IgM антител к вирусу гепатита А (IgM анти-HAV) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit) предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики острой или недавно перенесенной вирусной инфекции гепатита А.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия при температуре от 2°С до 8°С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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

Abbott

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
[illegible] Max-Planck-Ring 2 [illegible] Wiesbaden
die vor – um – stehende/n Unterschrift/en
dem unterzeichneten Ortsgericht [illegible]
gehändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 26/05/[illegible]
[illegible] 805/20
[illegible] nach GebO
[illegible] bezahlt Ortsgericht [illegible]

AMTSGERICHT WIESBADEN

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

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

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

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

Подпись: */подписано/*

Дата: *24 августа 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, 26.*08.2020 г.*
№ в реестре *805/20*
Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро оплачена
/подписано/
Председатель местного суда

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

/Подписано: Заман Кхан (Zaman Khan)/

Текст в документе «Выписка из технического файла» на английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Ириной Викторовной.

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

Российская Федерация. Город Москва.
Седьмого октября две тысячи двадцатого года.
Я, ***Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы,*** свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алексеевой Ирины Викторовны.**

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2020- 7-217
Взыскано по тарифу **100 руб.**
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....07.....лист.....06
Нотариус.....)
Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва
Седьмого октября две тысячи двадцатого года.
Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2020- 7-221
Взыскано по тарифу: 140р
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --
Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....13.....лист.....
Нотариус.....)

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

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

Tel. +49 61 22 58 0
Fax +49 61 22 58 1244

Abbott

КОПИЯ

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 operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора регуляторного 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 прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator)"

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Operational documentation contains the following 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 HAVAb IgM Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit)»	HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit)
Alinity i HAVAb IgM Calibrator	Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator)"	HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator)

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

Abbott

Alinity i HAVAb IgM Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HAV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgM Controls)"	HAV антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i HAVAb IgM Controls)

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению «HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России. (Instruction for use for Alinity i HAVAb IgM Calibrator with ADDENDUM for Russia).	3

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

Date: 14-Oktober

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

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor – ~~um~~ – stehende/n Unterschrift
dem unterzeichneten Ortsgericht/Notar
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 26.10.2020
Tgb.Nr. 805/20
Geb. nach GebO

AMTSGERICHT WIESBADEN XI 2

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

Alinity i

HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator)

ru
HAVAb IgM
REF 02R2801
G76425R01
S2R28R

Редакция: октябрь 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator)
(Также встречается по тексту: HAVAb IgM Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator) предназначен для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител IgM к вирусу гепатита A (IgM анти-HAV) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к HAV антитела IgM Реагентам (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1 содержит рекальцинированную плазму крови человека, реактивную на IgM анти-HAV. Консерванты: ProClin 300 и азид натрия.

Калибратор	Количество	Цвет
CAL 1	1 x 3.0 mL	Зеленый[a]

[a] Краситель: зеленый (кислотный желтый № 23 и кислотный голубой № 9)

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибратор соотнесен с внутренним референсным стандартом компании Abbott. Внутренний референсный стандарт изготовлен методом разведения плазмы крови человека, реактивной на IgM анти-HAV, и плазмы крови человека, нереактивной на IgM анти-HAV.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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 предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Материалы, полученные от человека, использованные в калибраторе, реактивны на антитела IgM к HAV и не реактивны на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1	
◇!	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
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	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.
Утилизация	
P501	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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы (5 - 10 раз).

Abbott

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

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых новыми заменяемыми крышками. Поместить в холодильник после использования.

Система отслеживает стабильность при использовании - период времени, в течение которого калибратор находится вне холодильника на борту анализатора.
Система не позволит использовать калибратор, если период стабильности при использовании истек. См. максимальное значение стабильности при использовании в отчете "Параметры тестов". Дополнительную информацию о стабильности при использовании калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Дополнительную информацию о выводе параметров тестов на печать см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Параметры серии калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Информацию о настройке параметров конфигурации калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня.

Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.

Информацию о заказе контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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" инструкции по применению к соответствующему 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.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к соответствующему реагенту и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CAL 1	Калибратор 1
CN	Контрольный номер
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator)" для России

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 12 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.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ ИСО 17511-2011, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н, Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказом Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator) 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

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

HAV антитела IgM Калибратор (Alinity i HAVAb IgM Calibrator) предназначен для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител IgM к вирусу гепатита А (IgM анти-HAV) в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия при температуре от 2°С до 8°С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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

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

CE

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

Редакция: октябрь 2016 г.

©2016 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

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass
die vor – ~~um~~ – stehende/n Unterschrift
dem unterzeichneten Ortsgericht
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den
Tgb.Nr. 805/20
Geb. nach GebO
€ bezahlt

AMTSGERICHT WIESBADEN ORTSGERICHT

Abbott

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

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

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

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

Подпись: /подписано/ Дата: 24 августа 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, 26.08.2020 г.
№ в реестре 805/20
Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро оплачена
/подписано/
Председатель местного суда

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

/Подписано: Заман Кхан (Zaman Khan)/

Текст в документе «Выписка из технического файла» на английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Ириной Викторовной.

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

Российская Федерация. Город Москва.
Седьмого октября две тысячи двадцатого года.
Я, ***Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы,*** свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алексеевой Ирины Викторовны.**

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2020- 7-209
Взыскано по тарифу **100 руб.**
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 04 лист 2
Нотариус.....)
Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва
Седьмого октября две тысячи двадцатого года.
Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №77/52-н/77-2020- 7-210
Взыскано по тарифу: 100
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --
Э.Ю. Бахтадзе

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 07 лист 06
Нотариус.....)

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