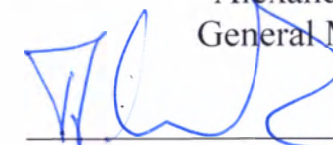


Approved by
inno-train Diagnostik GmbH
Alexander Keck
General Manager



Signature,
Date,
Seal

Фотографическое изображение

Набор реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) для типирования генов HPA, кодирующих поверхностные антигены тромбоцитов человека, методом аллель-специфической ПЦР по конечной точке на анализаторе «FluoVista» (ФлуоВиста),

производства «инно-трейн Diagnostik ГмбХ» / inno-train Diagnostik GmbH

Public Notary document register No. 67
of the year 2021

Public Notary Barbara Senser-Joester
with the seat in Frankfurt am Main
Office: Berliner Straße 42a, D-60311 Frankfurt am Main

I hereby certify the above signature, confirmed in my presence, of

Mr. Alexander **Keck**,
Managing Director, born 25.02.1966,
official resident in Niederhöchstädter Straße 62, D-61476 Kronberg / Taunus,
proven by German Identity Card.

It is stated that neither the Notary nor any member of her/his firm had acted in
the matter which is the subject of this instrument, except in the notary capacity.

Frankfurt am Main, 2nd of July 2021

Senser-Joester
Notary



Набор реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) для типирования генов HPA, кодирующих поверхностные антигены тромбоцитов человека, методом аллель-специфической ПЦР по конечной точке на анализаторе «FluoVista» (ФлуоВиста), в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 10 типирований:

1. Белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на одно типирование - 10 шт.;
2. Пробирка со смесью FluoMix (ФлуоМикс) - 10 шт.;
3. Лист пленки оптической прозрачной - 10 шт.;
4. Инструкция по применению набора «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) – 1 шт.;
5. Документация к набору и номеру партии:
 - Сертификат качества – 1 шт.;
 - Таблица специфичности – 1 шт.;
 - Информационный лист с изменениями по сравнению с предыдущим лотом (партией) – 1 шт. (при наличии изменений);
6. Компакт-диск, содержащий файлы, дополняющие базу данных лотов (партий) и аллелей используемых наборов, для импорта в программное обеспечение FluoGene (ФлуоГен), и инструкцию по импорту файлов с компакт-диска в ПО FluoGene (ФлуоГен) – 1 шт.

II. Набор реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 48 типирований.

1. Белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на шесть типирований - 8 шт.;
2. Пробирка со смесью FluoMix (ФлуоМикс) - 48 шт.;
3. Лист пленки оптической прозрачной - 8 шт.;
4. Инструкция по применению набора «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) – 1 шт.;
5. Документация к набору и номеру партии:
 - Сертификат качества – 1 шт.;
 - Таблица специфичности – 1 шт.;
 - Информационный лист с изменениями по сравнению с предыдущим лотом (партией) – 1 шт. (при наличии изменений);
6. Компакт-диск, содержащий файлы, дополняющие базу данных лотов (партий) и аллелей используемых наборов, для импорта в программное обеспечение FluoGene (ФлуоГен), и инструкцию по импорту файлов с компакт-диска в ПО FluoGene (ФлуоГен) – 1 шт.

HPA-FluoGene

TaqMan based typing of
HPA alleles



REF 003 010 010



IVD



-20°C

LOT P910068S



2020-05-31

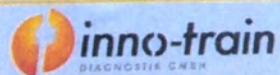
10 x **BLOCK** P10068S

10 x **BUFFER** F9FM028



(01) 04260152483748
(17) 200531
(10) P910068S

QMS 05.17



inno-train Diagnostik GmbH
Niederhöchstädter Straße 62 | D-61476 Kronberg Ts.
info@inno-train.de | www.inno-train.de

Фото 1 - Набор реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 10 типирований (общий вид в упаковке).

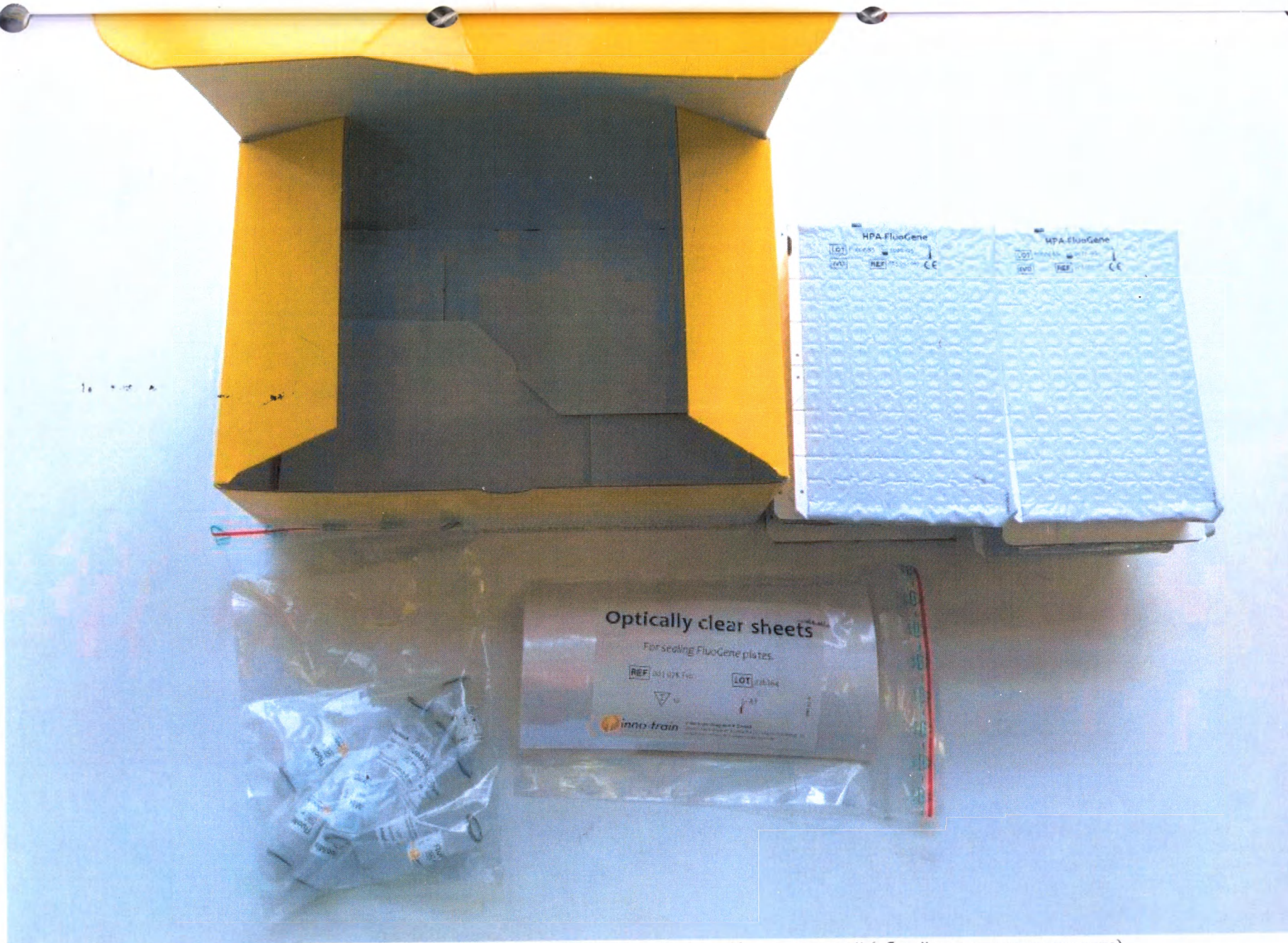


Фото 2 – Набор реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 10 типирований (общий вид, упаковка открыта).



Фото 3 - Набор реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 10 типирований: Белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на одно типирование - 10 шт.

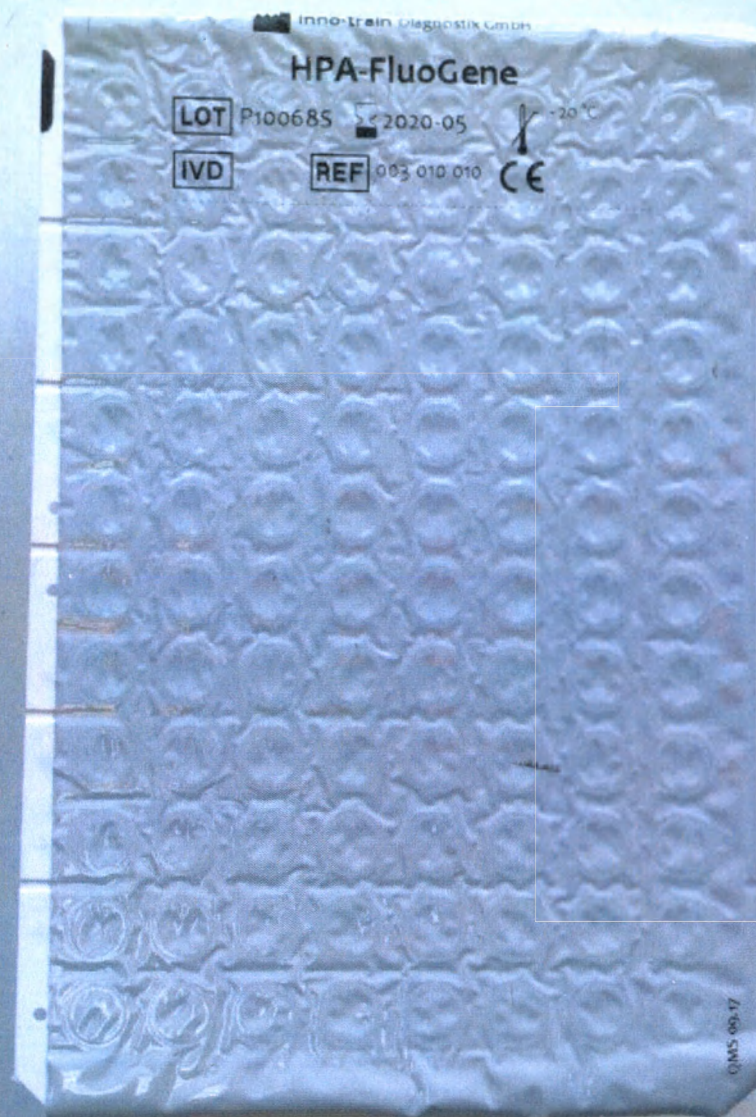


Фото 3.1 - Набор реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 10 типирований: Белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на одно типирование - 1 шт. (маркировка)



Фото 3.2 - Набор реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 10 типирований: Белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на одно типирование - 1 шт. (изображение штрих-кода)



Фото 4 - Набор реагентов «НРА-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 10 типирований: Пробирка со смесью FluoMix (ФлуоМикс) - 10 шт.

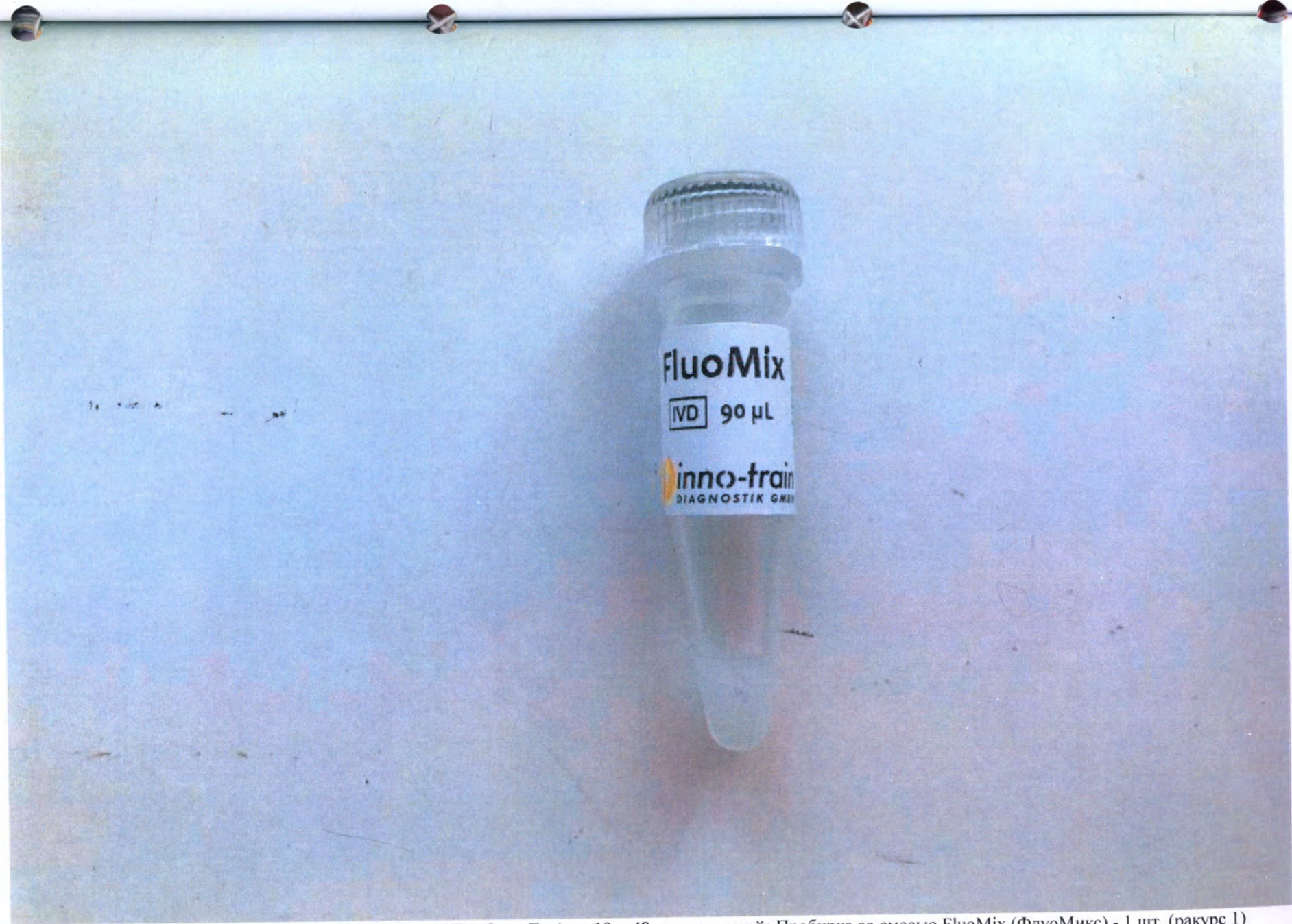


Фото 4.1 - Набор реагентов «НРА-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 10 и 48 типирований: Пробирка со смесью FluoMix (ФлуоМикс) - 1 шт. (ракурс 1)

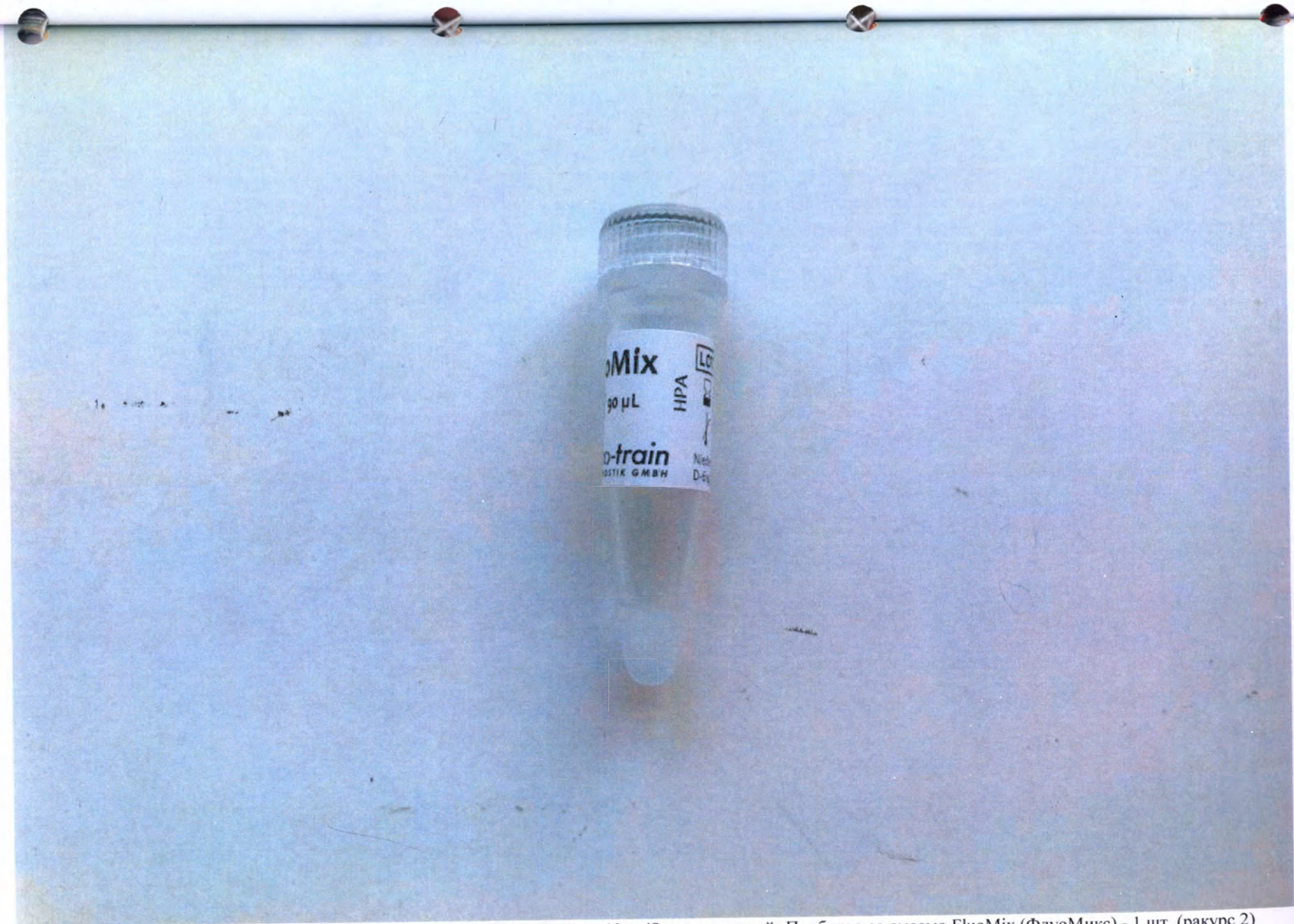


Фото 4.2 - Наборы реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 10 и 48 типирований: Пробирка со смесью FluoMix (ФлуоМикс) - 1 шт. (ракурс 2)

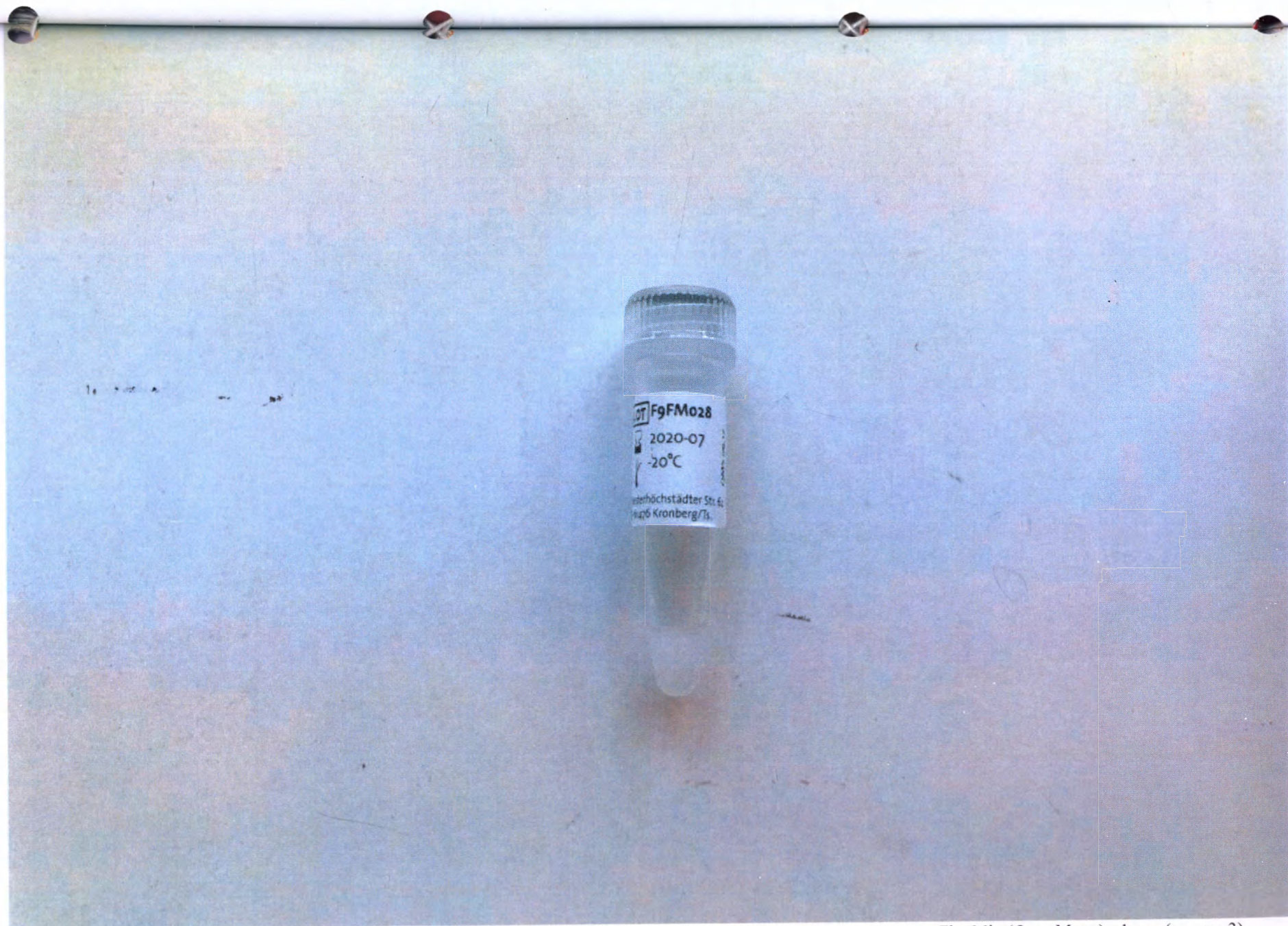


Фото 4.3 - Наборы реагентов «НРА-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 10 и 48 типирований: Пробирка со смесью FluoMix (ФлуоМикс) - 1 шт. (ракурс 3)

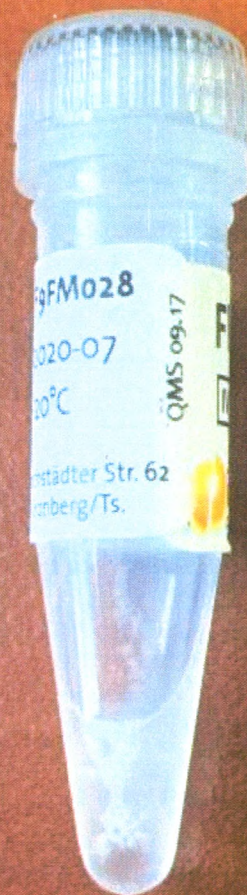


Фото 4.4 - Наборы реагентов «НРА-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 10 и 48 типирований: Пробирка со смесью FluoMix (ФлуоМикс) - 1 шт. (ракурс 4)

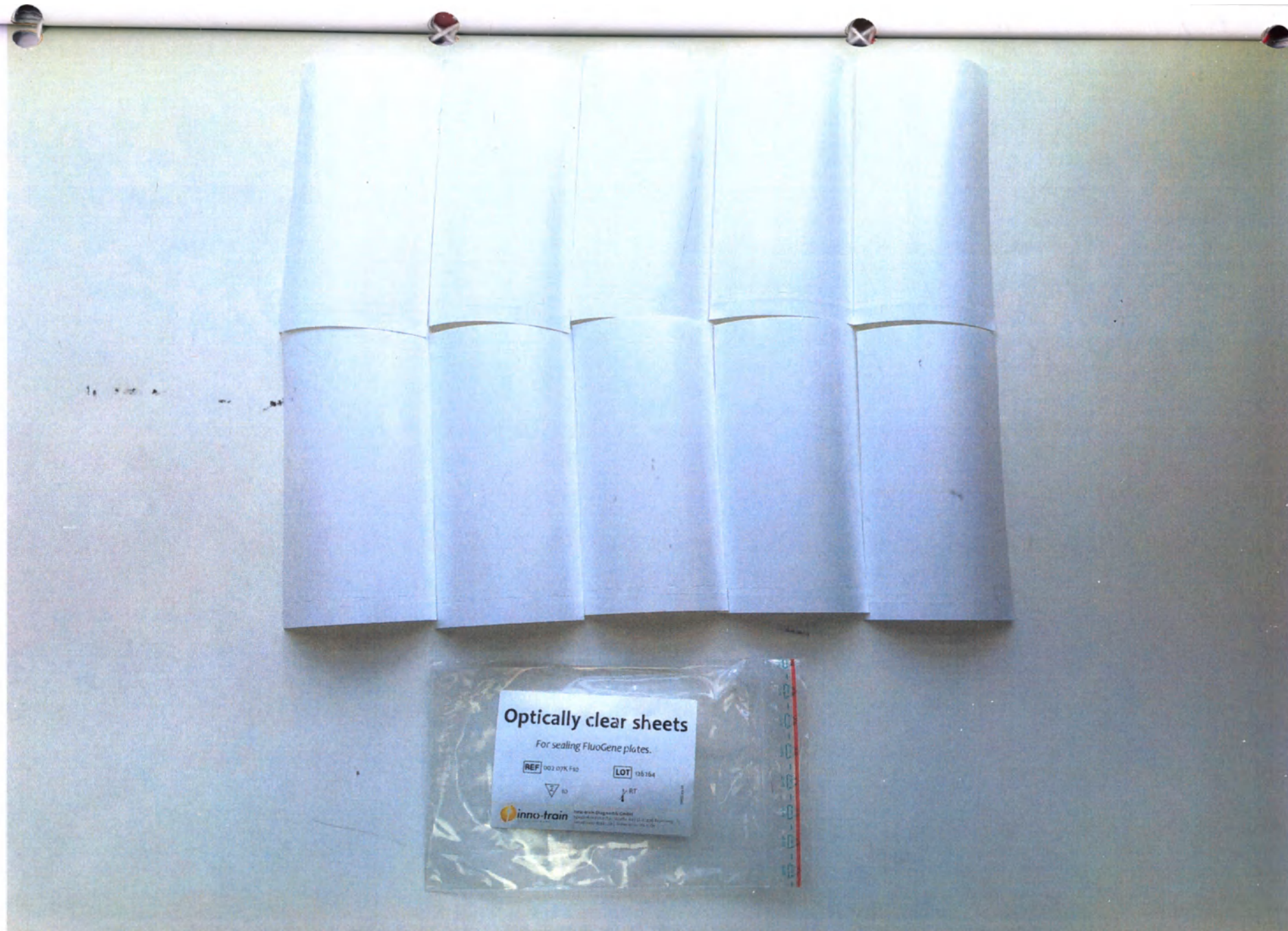


Фото 5 - Набор реагентов «НРА-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 10 типирований: Лист пленки оптической прозрачной - 10 шт.



Фото 5.1- Наборы реагентов «НРА-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 10 и 48 типирований: Лист пленки оптической прозрачной - 1 шт.

 inno-train Инновационный Центр Diagnostics GmbH Tel. +49 6175 9319900-0	Инструкция по применению	CE
Версия 1.6	«HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен)	CMK 07.20

Alexander Keck
General Manager


Signature: train

Инструкция по применению
Набор реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) для типирования генов HPA,
кодирующих поверхностные антигены тромбоцитов, методом аллель-специфической
ПЦР по конечной точке на анализаторе «FluoVista» (ФлуоВиста)

Производство «инно-трейн Диагностика ГмбХ», Германия

Фото 6 - Наборы реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 10 и 48 типирований: Инструкция по применению наборов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) – 1 шт.

Сертификат Качества

ХПА-Флуоген (HPA-FluoGene)

CE

Для диагностики In Vitro (In Vitro)

Артикул	:	003 010 010 / 003 010 048
Партия	:	P910068S / P910068
Годен до	:	2020-05
Условия хранения	:	< 20°C
Специфичность	:	Каждый набор праймеров и зондов был проверен на соответствующих отрицательных и положительных контрольных образцах.
Метод тестирования	:	Флуоресцентная ПЦР со специфическими праймерами (Fluo - SSP - PCR)
Контроль качества	:	Согласно спецификациям системы менеджмента качества.

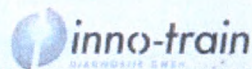
Вышеуказанный продукт был произведен и протестирован:

2018-07-02

Дата

K. Schütz

Контроль качества



Нидерхёхштедтер Штрассе 62
D-61476 Кронберг/Таунус Германия

Тел. +49 (0)6173-6079-30
Факс: +49 (0)6173-6079-50

E-mail: info@inno-train.de
Web: www.inno-train.de

QMS 07 18

Фото 7 - Наборы реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 10 и 48 типирований: Документация к набору и номеру партии - Сертификат качества – 1 шт.

HPA-FluoGene



IVD

LOT

Pg10068/Pg10068S



2020-05

Таблица специфичности

Реакция	HPA-1	HPA-2	HPA-3	HPA-4	HPA-5 ^a	HPA-6 ^b	HPA-9	HPA-15
Позиция	A2	B2	C2	D2	E2	F2	G2	H2
Специфичность	HPA-1a, HPA-1b	HPA-2a, HPA-2b	HPA-3a, HPA-3b	HPA-4a, HPA-4b	HPA-5a, HPA-5b	HPA-6a, HPA-6b	HPA-9a, HPA-9b	HPA-15a, HPA-15b
Антиген	HPA-1	HPA-2	HPA-3	HPA-4	HPA-5	HPA-6w	HPA-9w	HPA-15
Гликопротеин	GP1Ba	GP1Ba	GP1Ba	GP1Ba	GP1Ba	GP1Ba	GP1Ba	CD109
HCNC	ITC81	CP1Ba	ITC2B	ITC81	ITC21	ITC81	ITC2B	CD109
SNP	176 T>C	482 C>T	2621 T>G	506 G>A	1600 G>A	1544 G>A	2602 G>A	2108 C>A
Precursor	L59P	T161M	I874S	R169Q	E514K	R515Q	V868M	S703Y
Зрелый белок	L33P	T145M	I843S	R143Q	E505K	R489Q	V837M	S681Y
HPA маркер [цвет]	1, 2	1, 2	1, 2	1, 2	1, 2	1, 2	1, 2	1, 2

HCNC: Наименование, присвоенное кодирующему гену Комитетом по номенклатуре генов Организации генома человека (HUGO).

SNP и номенклатура в соответствии с: База данных иммунополиморфизма - HPA (IPD-HPA) (Robinson J, Waller MJ, Stoeckl P, Marsh SCE: IPD - база данных по иммуно-полиморфизму, Nucleic Acids Research (2005), 33:D513-526 and Robinson J, Halliwell JA, McWilliam H, Lopez R, Marsh SCE: IPD - база данных по иммуно-полиморфизму, Nucleic Acids Research (2013), 41: D1234-40).

a: Если присутствуют SNP rs199808499 (1594A> C) или rs201610232 (1602 + 3A> G), HPA-5a и -5b могут быть не обнаружены.

b: Если присутствует SNP rs4634 (1545C> A), HPA-6b может быть не обнаружен.

Оценочные заметки:

Детальные HPA-локусы обнаруживаются с помощью общей пары праймеров и двух по-разному меченных зондов (цвет 1 и цвет 2), специфичных для варианта «a» и «b». Поэтому, по крайней мере, одна реакция является положительной, а внутренняя ПЦР-в этой системе управление не требуется. После сравнения каждого дельта-значения (post-значения - предварительное значение) или значения Q для цвета 1 и цвета 2 с определенными значениями отсеки программное обеспечение вычисляет соотношение двух дельта-значений или значения Q, при условии, что достигнуто хотя бы одно из значений отсеки. Эти отсеки гарантируют, что реакция ПЦР имела место. Результат типирования HPA основан на классификации по определенным диапазонам aa, ab- и bb.

Фото 8 - Наборы реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 10 и 48 типирований: Документация к набору и номеру партии - Таблица специфичности - 1 шт.

 inno-train	Информационный лист Изменения по сравнению с предыдущим лотом
Дата:	28.08.2019
Продукт:	HPA-FluoGene
Номер Лота:	P100819/P100819S
Срок годности:	2021-07
Номер лота с момента, как были внесены изменения:	P100819/P100819S
Действующая инструкция по применению	v.1.5 (QMS1117)
Предыдущий лот:	P90068/P90068S
Изменение:	В предыдущих партиях отрицательный контроль был отмечен черной меткой. Из-за специфики производства этот знак сейчас опущен. Однако положение отрицательного контроля может быть легко идентифицировано, потому что смеси отрицательного контроля окрашены в красный цвет, в то время как все специфические смеси окрашены в синий цвет
Объяснение:	

QMS 05.13



Фото 10 - Компакт-диск, содержащий файлы, дополняющие базу данных лотов (партий) и аллелей используемых наборов, для импорта в программное обеспечение FluoGene (ФлуоГен), и инструкцию по импорту файлов с компакт-диска в ПО FluoGene (ФлуоГен).

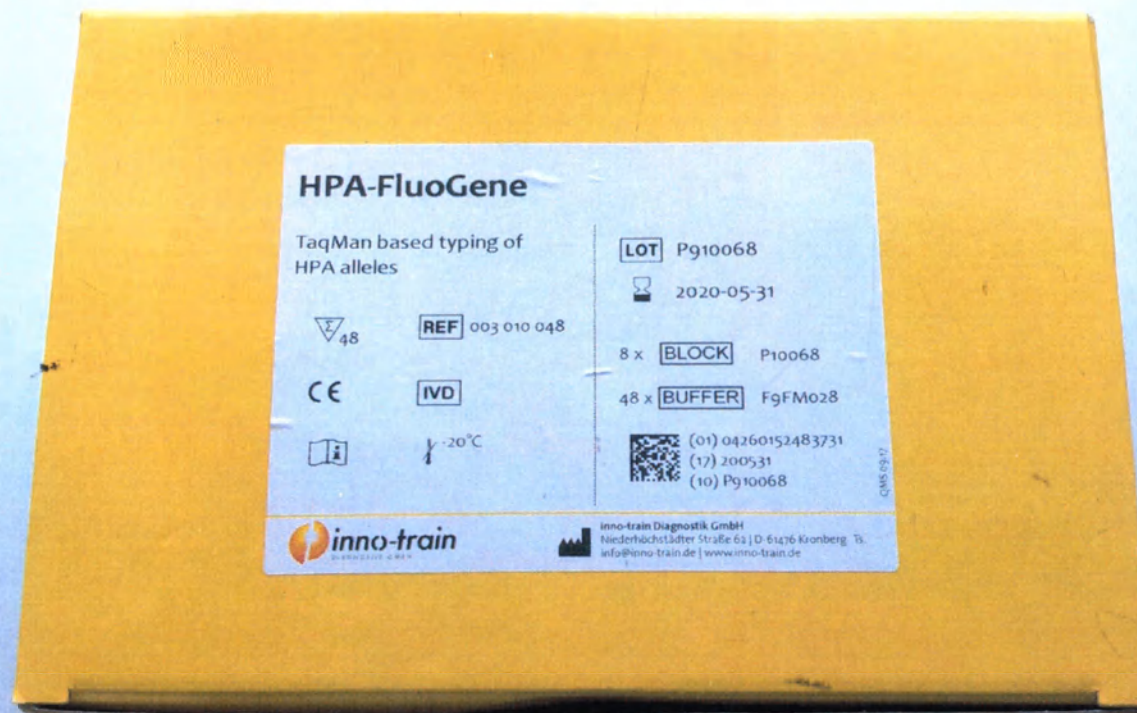


Фото 11 – Набор реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 48 типирований (общий вид в упаковке).



Фото 12 – Набор реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 48 типирований (общий вид, открытая упаковка).



Фото 13 - Набор реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 48 типирований: Белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на шесть типирований - 8 шт.

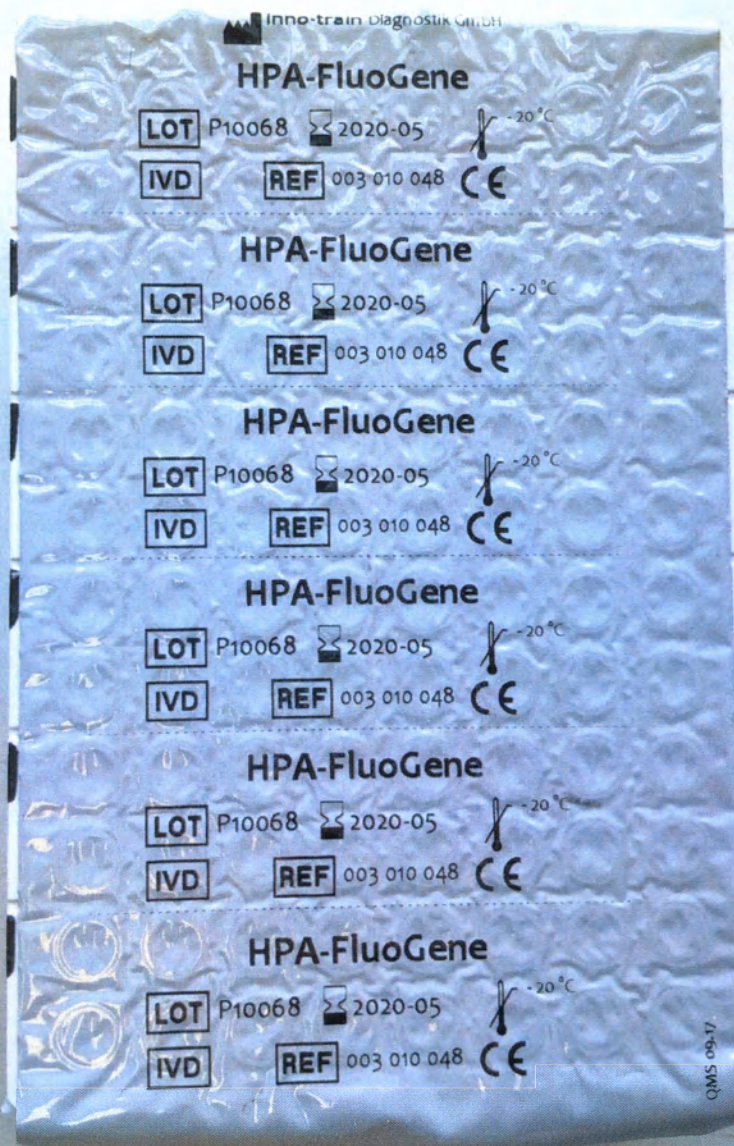


Фото 13.1 - Набор реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 48 типирований: Белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на шесть типирований - 1 шт. (маркировка)

HPA-FluoGene

LOT

P10068



2020-05

-20 °C



P910068 06 HPA 0319

Фото 13.2 - Набор реагентов «HPA-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 48 типирований: Белый 96-луночный ПЦР-планшет со штрих-кодом и маркированной покровной пленкой на шесть типирований - 1 шт. (штрих-код)

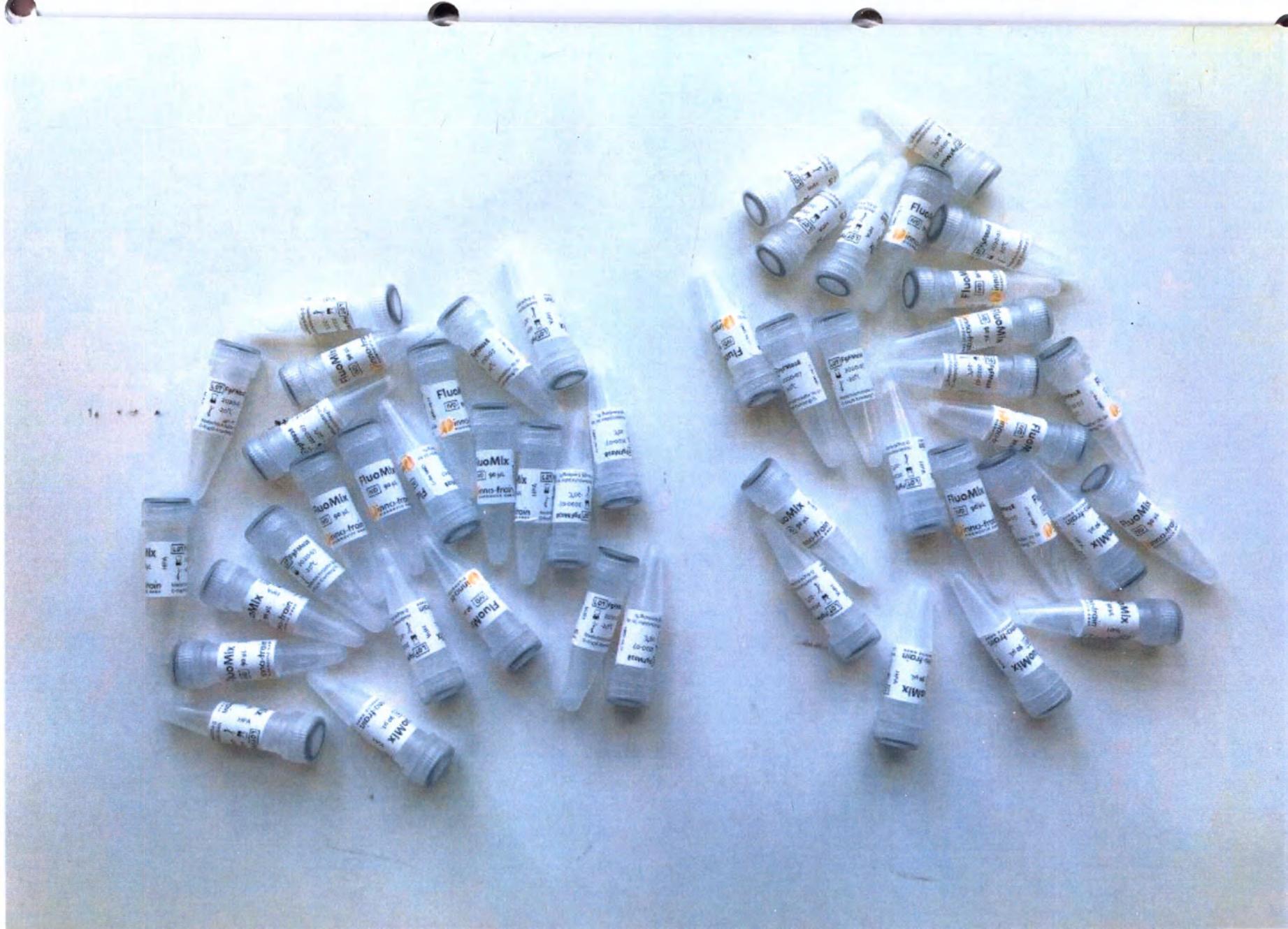


Фото 14 - Набор реагентов «НРА-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 48 типирований: Пробирка со смесью FluoMix (ФлуоМикс) - 48 шт.

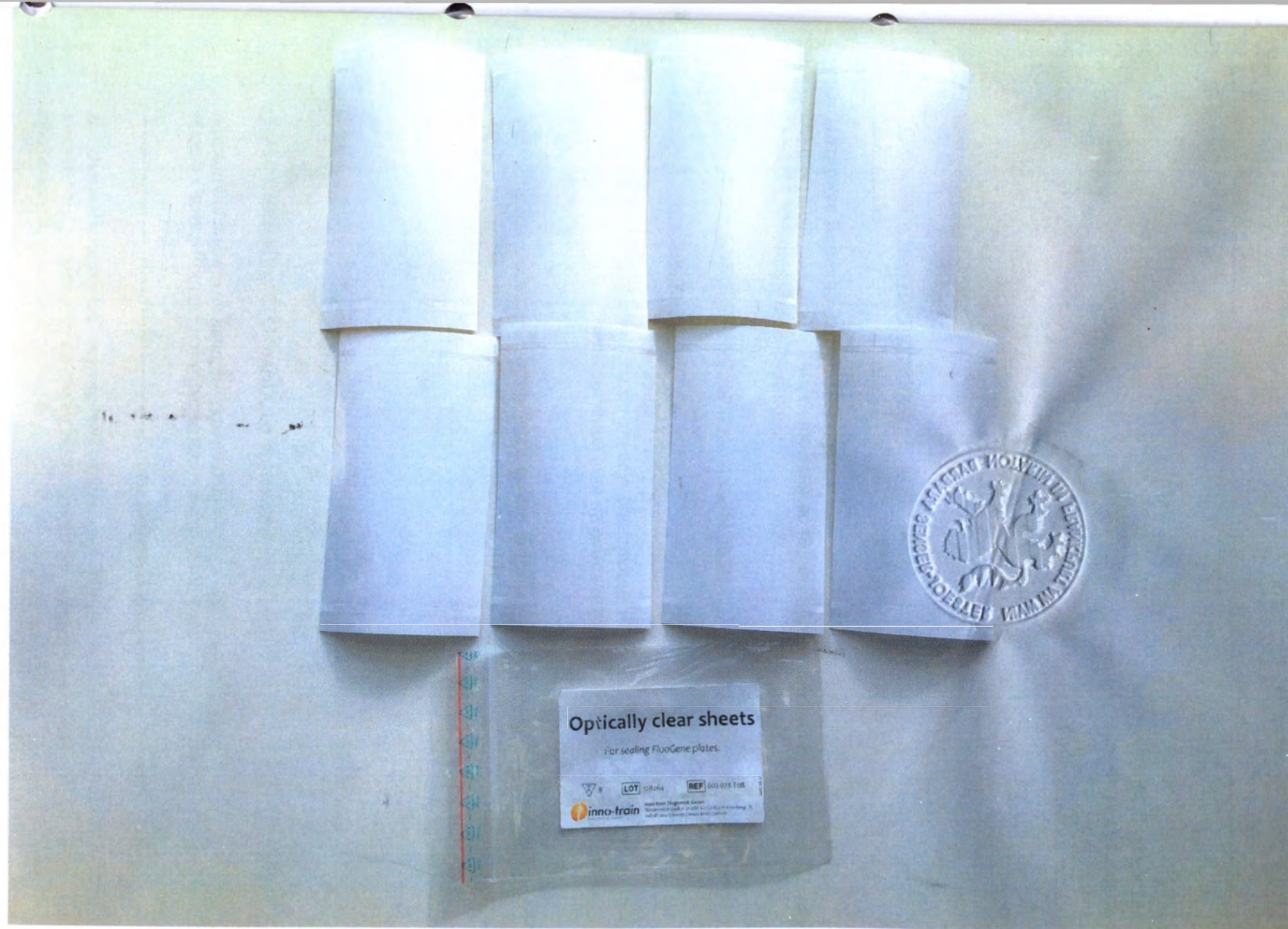
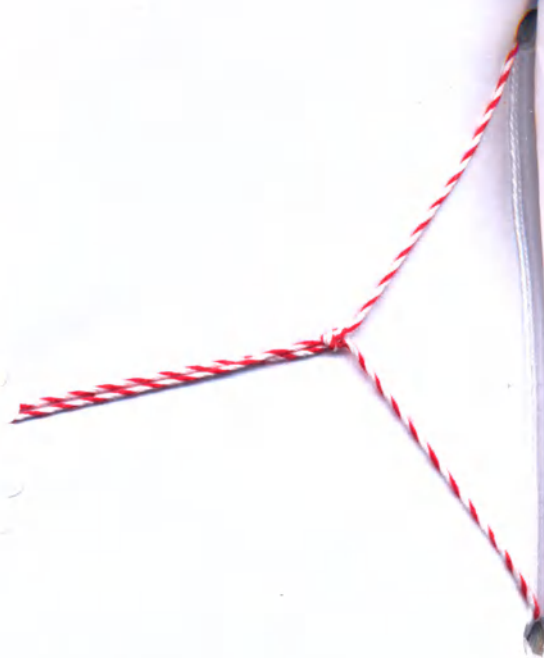


Фото 15 - Набор реагентов «НРА-FluoGene» (ХПА-ФлуоГен) на 48 типирований: Лист пленки оптической прозрачной - 8 шт.



Юридический центр Восстания 6, Бюро переводов
Санкт-Петербург, ул. Восстания, 6.
Тел. +7 812 660 06 06
Факс: +7 812 719 95 71
E-mail: trans@v6.spb.ru

Vosstaniya 6 Legal Centre, Translation Agency
St. Petersburg, Ul. Vosstaniya, 6
Tel. +7 812 660 06 06
Fax: +7 812 719 95 71
E-mail: trans@v6.spb.ru

Перевод с английского и немецкого языков

Утверждено
«инно-трейн Диагностик ГмбХ»
(inno-train Diagnostik GmbH)
Александр Кекк
Генеральный управляющий
/подпись/
Подпись,
Дата,
Печать

Документ в реестре нотариуса за № 67
за 2021 год

Нотариус Барбара Зензер-Йостер
осуществляющая деятельность в офисе во Франкфурте-на-Майне: Берлинер Штрассе 42а,
D-60311, Франкфурт-на-Майне

Настоящим я удостоверяю вышеуказанную подпись, подтвержденную в моем присутствии,

Г-на Александра **Кекка**,
управляющего директора, 25.02.1966 г.р.,
официально проживающего по адресу: Нидерхёхштедтер Штрассе 62, D-61476 Кронберг /
Таунус, личность которого установлена на основании удостоверения личности гражданина
Германии.

Заявляю, что ни нотариус, ни член ее/его фирмы не действовали в отношении предмета
настоящего документа, кроме как в качестве нотариуса.

Франкфурт-на Майне, 2 июля 2021 г.

/подпись/
Зензер-Йостер
Нотариус

Печать:
/БАРБАРА ЗЕНЗЕР-ЙОСТЕР * НОТАРИУС ВО ФРАНКФУРТЕ-НА-МАЙНЕ/

Накладная тисненая печать, скрепляющая страницы документа:
/БАРБАРА ЗЕНЗЕР-ЙОСТЕР * НОТАРИУС ВО ФРАНКФУРТЕ-НА-МАЙНЕ/

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик **Щулькин Юрий Витальевич**, владеющий русским,
английским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.

Переводчик **Щулькин Юрий Витальевич**

САНКТ-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Двадцать третьего июля две тысячи двадцать первого года.

**Я, Иванова Оксана Викторовна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербурга Ажойчик Аллы Викторовны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Шулькина Юрия Витальевича.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/5-н/78-2021-31-364.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 (пятьсот) рублей.



О.В. Иванова



**Итого в настоящем документе 27 (двадцать семь) листов
Вр.и.о. нотариуса:**