

**«СОГЛАСОВАННО»**

Менеджер регуляторного отдела  
Подразделения экспресс-диагностики  
инфекционных заболеваний ООО  
«Эбботт Лабораваз» в России, странах  
СНГ и Восточной Европы



А.А. Хайруллина

М.П.

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор клинических исследований  
и дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

М.П.

**Инструкция по применению  
медицинского изделия для диагностики in vitro**

**«Набор контрольных тампонов для контроля качественного выявления  
микроорганизма Streptococcus pyogenes (стрептококк группы А) в образцах  
мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот  
ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit»,  
производства Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.  
Эбботт Диагностикс Скарборо, Инк., США**

**№ ИНОКИ ПГ1017/2021**



Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.  
10 Southgate Road,  
Scarborough, Maine 04074,  
USA

I, Colleen P. Waterhouse, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Diagnostics Scarborough, Inc., 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, Колин П. Уотерхаус (Colleen P. Waterhouse), специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностика Скарборо, Инк. (Regulatory Affairs Specialist, Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.), 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 контрольных тампонов для контроля качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit (ID NOW™ Strep A 2 Control Swab 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<br>/ Сокращенное наименование (по<br>тексту документа) | Наименование медицинского изделия на русском языке                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ID NOW™ Strep A 2 Control<br>Swab Kit                                                   | Набор контрольных тампонов для контроля<br>качественного выявления микроорганизма<br><i>Streptococcus pyogenes</i> (стрептококк группы А) в<br>образцах мазков из зева методом изотермической<br>амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep<br>A 2 Control Swab Kit |



Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.  
10 Southgate Road,  
Scarborough, Maine 04074,  
USA

Состав (contents):

| #  | Title                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Number of pages |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1. | Инструкция по применению Набор контрольных тампонов для контроля качественного выявления микроорганизма Streptococcus pyogenes (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit (ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.<br><br>(Instructions for use ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit with addendum for Russia) | 9               |

Signed: Colleen P. Waterhouse  
Colleen P. Waterhouse,  
Regulatory Affairs Specialist,  
Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.

Date: 5-31-2022

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.  
10 Southgate Road  
Scarborough, ME 04074  
United States of America

**State of Maine, County of Cumberland**

The foregoing instrument was acknowledged  
before me on this 31st day of May 2022,  
by Colleen P. Waterhouse.

Johannah Jalgovitch  
Public Notary



I, Colleen P. Waterhouse, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Diagnostics Scarborough, Inc., 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, Колин П. Уотерхаус (Colleen P. Waterhouse), специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностика Скарборо, Инк. (Regulatory Affairs Specialist, Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.), 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 контрольных тампонов для контроля качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit (ID NOW™ Strep A 2 Control Swab 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<br>/ Сокращенное наименование (по<br>тексту документа) | Наименование медицинского изделия на русском языке                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ID NOW™ Strep A 2 Control<br>Swab Kit                                                   | Набор контрольных тампонов для контроля<br>качественного выявления микроорганизма<br><i>Streptococcus pyogenes</i> (стрептококк группы А) в<br>образцах мазков из зева методом изотермической<br>амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep<br>A 2 Control Swab Kit |



Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.  
10 Southgate Road,  
Scarborough, Maine 04074,  
USA

Состав (contents):

| #  | Title                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Number of pages |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1. | Инструкция по применению Набор контрольных тампонов для контроля качественного выявления микроорганизма <i>Streptococcus pyogenes</i> (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit (ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.<br><br>(Instructions for use ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit with addendum for Russia) | 9               |

Signed: Colleen P. Waterhouse  
Colleen P. Waterhouse,  
Regulatory Affairs Specialist,  
Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.

Date: 5-31-2022

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.  
10 Southgate Road  
Scarborough, ME 04074  
United States of America

**State of Maine, County of Cumberland**

The foregoing instrument was acknowledged  
before me on this 31st day of May 2022  
by Colleen P. Waterhouse.

Johanna Gargolitch  
Public Notary





ID NOW™

# STREP A 2 Control Swab Kit

## Инструкция по применению

---

ID NOW™

# STREP A 2 Control Swab Kit

## Инструкция по применению

Для использования с устройством ID NOW™ Instrument

Для использования с ID NOW™ Strep A 2

Только для использования *in vitro*.

### НАЗНАЧЕНИЕ

ID NOW Strep A 2 Control Swab Kit предназначены для контроля качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) при использовании амплификатора ID NOW™ Instrument и анализа ID NOW™ Strep A 2 в образцах, взятых при помощи ватного тампона из горла пациентов с объективными и субъективными симптомами фарингита.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к ID NOW™ Strep A 2 и Руководстве пользователя ID NOW™ Instrument.

### РЕАГЕНТЫ и МАТЕРИАЛЫ

#### Материалы в комплекте поставки

##### Тампоны положительного контроля

Тампон положительного контроля покрыт инаktivированными бактериями — стрептококком группы А.

##### Стерильные тампоны для отрицательного контроля

Для получения надлежащих отрицательных результатов необходимо использовать стерильный тампон для зева.

## **Инструкция по применению**

### **Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки**

**Прибор ID NOW™ Instrument, ID NOW™ Strep A 2**

### **Меры предосторожности**

1. Для использования в диагностике in vitro.
2. Только для клиентов в США: Согласно федеральному закону США данное устройство может быть продано только врачам или по их указанию.
3. Предназначено для использования только совместно с устройством ID NOW™ Instrument и ID NOW™ Strep A 2.
4. Запаянные пакеты из фольги, в которых герметично упакованы аналитические элементы, следует вскрывать только непосредственно перед использованием.
5. Избегайте непредусмотренных манипуляций с аналитическими элементами перед их использованием.
6. Не следует использовать набор после истечения срока годности.
7. Не смешивайте компоненты из комплектов разных партий.
8. Растворы, используемые для изготовления тампона положительного контроля, инактивируют с использованием стандартных методов. Тем не менее, обращаться с образцами пациентов, контрольными материалами и аналитическими элементами следует исходя из предположения, что они заражены. При их использовании и утилизации необходимо соблюдать общепринятые меры микробиологической предосторожности.
9. Если любой из компонентов анализа упал, треснул, оказался поврежденным или вскрытым, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его, а утилизируйте. Не используйте ножницы или острые предметы для вскрытия пакетов из фольги, поскольку это может привести к повреждению аналитических элементов. Запрещается прикасаться к пробиркам внутри аналитического основания.
10. Запрещается использовать транспортный картридж, если вы уронили его после аспирации образца. Если вы уронили транспортный картридж, утилизируйте его и продолжайте тест, воспользовавшись новым картриджем.
11. Не открывайте приемник образца до установки его в устройство.
12. Если при открытии приемника образца произошла утечка, очистите устройство согласно инструкциям, предоставленным в Руководстве пользователя, и отмените анализ. Повторите анализ с использованием нового приемника образца.
13. Все аналитические элементы необходимо извлечь из устройства в соответствии с приведенными на устройстве инструкциями и утилизировать в соответствии с государственными и местными требованиями. Разбирать уже собранные компоненты анализа запрещено.
14. Все аналитические элементы предназначены только для однократного использования. Не использовать с несколькими образцами.
15. После завершения реакции в аналитическом основании содержится амплифицированный целевой фрагмент (ампликон) в большом количестве. Не разъединяйте аналитическое основание и транспортный картридж. При работе с

положительным образцом это может привести к утечке ампликона и стать причиной ложноположительных результатов анализа ID NOW Strep A 2 в дальнейшем.

16. Очень редко в клинических образцах могут содержаться ингибиторы, которые могут быть причиной недействительных результатов.

17. По причине высокой чувствительности анализов, выполняемых с помощью устройства, контаминация рабочего места предшествующими положительными образцами может вызвать ложноположительные результаты. Обращайтесь с образцами в соответствии с принципами стандартной лабораторной практики. Очистку инструментария и окружающих поверхностей следует выполнять в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве пользователя устройства. в разделе об очистке. Дополнительная информация приведена в разделе 1.6 «Техническое обслуживание и очистка».

18. Не прикасайтесь к наконечникам контрольных тампонов. По причине высокого содержания целевого фрагмента в тампонах положительного контроля и высокой чувствительности анализов, выполняемых на устройстве, может иметь место перекрестная контаминация.

19. Результаты анализа следует интерпретировать в соответствии с другими лабораторными и клиническими данными.

20. Оценку рабочих характеристик анализа ID NOW Strep A 2 проводили только с использованием процедуры, описанной в настоящем вкладыше. Модификация этих процедур может привести к изменению рабочих характеристик анализа.

21. Ложноотрицательные результаты могут возникнуть в результате неправильного сбора образцов, их транспортировки или обращения с ними, а также в тех случаях, когда количество целевой ДНК в системе недостаточно для анализа.

22. Во избежание контаминации не перемещайте прибор ID NOW™ Instrument во время выполнения анализа и до тех пор, пока не извлечете все компоненты анализа из прибора.

23. Оранжевый индикатор должен подняться, когда вы вставляете транспортный картридж в приемник образца до щелчка. При правильном присоединении к аналитическому основанию индикатор должен полностью опуститься. Несоблюдение инструкций может привести к появлению ложноотрицательных или недействительных результатов.

24. Как и в случае других методик такого типа, существует риск ложноотрицательных или недействительных результатов вследствие наличия вариаций последовательности в целевых молекулах, подвергаемых **амплификации**.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ и СТАБИЛЬНОСТЬ**

Набор следует хранить при температуре в диапазоне 2 - 30 °C. Набор ID NOW Strep A 2 Control Swab Kit сохраняет стабильность на протяжении всего срока годности, указанного на наружной упаковке и контейнерах. Перед использованием удостоверьтесь в том, что все компоненты имеют комнатную температуру.

## Контроль качества

### Внешние положительные и отрицательные контроли

Принципы надлежащей лабораторной практики предполагают использование положительных и отрицательных контролей для обеспечения корректной работы аналитических реагентов и правильности выполнения анализа. Наборы ID NOW Strep A 2 Control Swab Kit содержат тампон положительного контроля и стерильные тампоны, которые могут быть использованы в качестве тампона отрицательного контроля. Эти тампоны можно использовать для демонстрации возможности получения соответствующих положительных и отрицательных результатов, выполняя требуемые методикой действия. Эти тампоны следует проанализировать однократно при первом выполнении анализа на приборе; при поступлении каждой новой партии расходных материалов; и однократно в начале работы каждого нового необученного оператора. Дополнительные контроли могут быть протестированы в целях соответствия местным, государственным и/или национальным регуляторным требованиям, требованиям сертифицирующих органов или стандартным процедурам контроля качества вашей лаборатории.

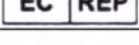
### Процедура анализа контрольного тампона

Положительные и отрицательные контроли следует анализировать в соответствии с инструкциями по проведению теста контроля качества на приборе ID NOW Instrument. Тампоны положительного контроля входят в набор. Используйте стерильный тампон, входящий в набор, в качестве тампона отрицательного контроля. Дополнительная информация приведена в разделе «Процедура контроля качества с тампоном» или в Руководстве пользователя устройства.

Если корректные результаты контроля не получены, выполнять анализ материала пациента и сообщать результаты не следует. Свяжитесь со службой технической поддержки в рабочее время, прежде чем приступить к анализу образцов пациента.

### Перечень и расшифровка символов, используемых на маркировке

| Символ                                                                              | Расшифровка                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | Номер по каталогу                        |
|  | Код партии                               |
|  | Изготовитель                             |
|  | Предел температуры                       |
|  | Использовать до                          |
|  | Дата изготовления                        |
|  | Не использовать при повреждении упаковки |
|  | Запрет на повторное применение           |

|                                                                                   |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | Обратитесь к инструкции по применению                 |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro          |
|  | Содержимого достаточно для проведения n тестов        |
|  | Маркировка CE                                         |
|  | Стерилизация оксидом этилена                          |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |

## ЗАКАЗ и КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Номера для повторного заказа:

**734-000:** ID NOW Strep A 2 - 24 Test Kit [Аналитический набор]

**734-080:** ID NOW Strep A 2 Control Swab Kit [Набор контрольных тампонов]

**США** + 1 877 441 7440

**Другие страны** + 1 321 441 7200

### Телефонная служба технической поддержки

Дополнительную информацию можно получить у вашего дистрибьютора или в службе технической поддержки по следующим контактам:

#### США

+ 1 855 731 2288      [ts.scr@abbott.com](mailto:ts.scr@abbott.com)

#### Африка, СНГ, Россия

+44 161 483 9032      [EMEprouductsupport@abbott.com](mailto:EMEprouductsupport@abbott.com)

#### Азиатско-Тихоокеанский регион

+ 61 7 3363 7711      [APprouductsupport@abbott.com](mailto:APprouductsupport@abbott.com)

#### Канада

+ 1 800 818 8335      [CANprouductsupport@abbott.com](mailto:CANprouductsupport@abbott.com)

#### Европа и Ближний Восток

+ 44 161 483 9032      [EMEprouductsupport@abbott.com](mailto:EMEprouductsupport@abbott.com)

#### Латинская Америка

+ 57 2 6618797      [LAprouductsupport@abbott.com](mailto:LAprouductsupport@abbott.com)

### Библиография

1. Shulman et al., Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis: 2012 Update by the Infectious Diseases Society of America (2012).
2. American Academy of Pediatrics. Red Book: 2012 Report of the Committee on Infectious Diseases. Pickering LK, ed. 29th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2012.US Department of Health and Human Services PHS/CDC/NIH. Biosafety in microbiology and biomedical laboratories, Washington DC: US Government Printing Office, 2007.



Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.  
10 Southgate Road  
Scarborough, Maine 04074 USA  
globalpointofcare.abbott.com



© 2021 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Software © 2021 Axxin, used under license.

All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.

This product is licensed and sold under agreement with Biosearch Technologies, Inc.

This product is sold under license from PHRI Properties and may be used under PHRI Properties patent rights only for human *in vitro* diagnostics.

IN734080ru Rev.1 2021/11

#### **Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие**

**Набор контрольных тампонов для контроля качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A2 Control Swab Kit**

#### **Наименование медицинского изделия**

**Набор контрольных тампонов для контроля качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A2 Control Swab Kit, в составе:**

- Тампоны положительного контроля – 12 шт
- Стерильные тампоны для отрицательного контроля – 12 шт
- Инструкция по применению – 1 шт

По тексту также встречается сокращенное название медицинского изделия, которое является эквивалентным и равнозначным: контроли ID NOW™ Strep A 2, ID NOW™ Strep A2 Control Swab Kit, изделие, набор.

#### **Показания**

Не применимо.

#### **Противопоказания**

Не применимо.

## Побочные эффекты

Не применимо.

## Информация о потенциальных потребителях

Набор предназначен для использования профессиональными пользователями не моложе 18 лет с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием (включая, но не ограничиваясь, врач-специалист, врач клинической лабораторной диагностики, врач общей практики (семейный врач), врач-педиатр, врач-терапевт, врач скорой помощи, врач-эндокринолог, фельдшер, медицинская сестра, медицинская сестра врача общей практики (семейного врача), медицинская сестра процедурной, лаборант и т.д.).

## Технические характеристики

| Компонент                                     | Габаритные размеры                                                                      | Вес           |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Тампон положительного контроля                | общая длина 95.3 мм<br>диаметр головки 3.96 – 5.16 мм<br>диаметр стержня 2.46 – 2.62 мм | 0.46 – 0.48 г |
| Стерильный тампон для отрицательного контроля | общая длина 152.4 мм<br>диаметр головки 4.8 мм<br>диаметр стержня 2.5 мм                | 0.45 – 0.48 г |

## Перечень применяемых стандартов

### Стандарты и правила ЕС

| Стандарт            | Наименование                                                                                                                                                                  |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Директива 98/79/ЕС  | Директива по медицинским изделиям для in vitro диагностики                                                                                                                    |
| MGD/GD/IVD-2        | Ключевые принципы безопасности и эффективности медицинских изделий in vitro диагностики                                                                                       |
| ISO 13485:2016      | Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования                                                                                       |
| EN 13975:2003       | Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro – Статистические аспекты                                            |
| EN ISO 14971:2019   | Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям                                                                                                     |
| EN ISO 15223-1:2021 | Медицинские изделия - Обозначения, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации — Часть 1: Общие требования. |

|                      |                                                                                                                                                                                          |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 18113-1:2011  | Диагностические медицинские изделия In vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования.                               |
| EN ISO 18113-2: 2011 | Диагностические медицинские изделия In vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 2: Диагностические реагенты in vitro для профессионального использования. |
| EN ISO 23640:2015    | Диагностические медицинские изделия In vitro – оценка стабильности диагностических реагентов in vitro                                                                                    |

\* Отклонение характеристик составляет +/-10%, если не указано иное

#### **Требования к техническому обслуживанию и ремонту**

Не применимо.

#### **Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия**

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса В, регламентирующимися СанПин 2.1.3684-21.

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки

#### **Транспортировка**

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре от +2 до +30 °С. 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.

**Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения**

Медицинское изделие не содержит лекарственное средство для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

#### **Информация о стерилизации медицинского изделия**

Каждый набор содержит стерильный тампон для отрицательного контроля. Тампоны стерильны, стерилизуются этиленоксидом, в соответствии со стандартом ISO 11135..

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации и стран СНГ. Гарантийные обязательства.**

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

изделия не более 24 месяца с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, необходимо обратиться к авторизованному представителю изготовителя на территории России:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

125171, Россия

Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1

Телефон/факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

Эл.адрес: [Abbott-russia@abbott.com](mailto:Abbott-russia@abbott.com)

*Colleen P. Waterhouse*  
5-31-2022

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.  
10 Southgate Road  
Scarborough, ME 04074  
United States of America

**State of Maine, County of Cumberland**

The foregoing instrument was acknowledged  
before me on this 31st day of May 2022,  
by Colleen P. Waterhouse.

*Johanna Jargonitch*  
Public Notary





«Эбботт Диагностика Скарборо, Инк.»  
(Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.)  
10 Саутгейт Роуд,  
Скарборо, Мэн 04074,  
США

Подпись: <подписано>

Дата: 31 мая 2022 год

Коллин П. Уотерхаус (Colleen P. Waterhouse)

Специалист регуляторного отдела

«Эбботт Диагностика Скарборо, Инк.» (Abbott Diagnostics  
Scarborough, Inc.)

<Штамп: «Эбботт Диагностика Скарборо, Инк.» (Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.) \* 10  
Саутгейт Роуд, Скарборо, Мэн 04074, Соединенные Штаты Америки (США) (10 Southgate Road \*  
Scarborough, ME 04074 \* United States of America)

<Штамп: Штат Мэн, округ Камберленд \* Подлинность прилагаемого документа была  
подтверждена в моем присутствии 31 мая 2022 года Коллин П. Уотерхаус (Colleen P. Waterhouse) \*  
<подписано> \* Нотариус>

<Гербовая печать: ЙОХАННА ГАЛГОВИЧ (JOHANNAN GALGOWITCH) \* НОТАРИУС \* Мэн  
\* Срок действия полномочий истекает 25.08.2028 г. >



«Эбботт Диагностика Скарборо,  
Инк.» (Abbott Diagnostics  
Scarborough, Inc.)  
10 Саутгейт Роуд,  
Скарборо, Мэн 04074,  
США

Подпись: <подписано>

Дата: 31 мая 2022 год

Коллин П. Уотерхаус (Colleen P. Waterhouse)

Специалист регуляторного отдела

«Эбботт Диагностика Скарборо, Инк.» (Abbott Diagnostics  
Scarborough, Inc.)

<Штамп: «Эбботт Диагностика Скарборо, Инк.» (Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.) \* 10  
Саутгейт Роуд, Скарборо, Мэн 04074, Соединенные Штаты Америки (США) (10 Southgate Road \*  
Scarborough, ME 04074 \* United States of America)

<Штамп: Штат Мэн, округ Камберленд \* Подлинность прилагаемого документа была  
подтверждена в моем присутствии 31 мая 2022 года Коллин П. Уотерхаус (Colleen P. Waterhouse) \*  
<подписано> \* Нотариус>

<Гербовая печать: ЙОХАННА ГАЛГОВИЧ (JOHANNAN GALGOWITCH) \* НОТАРИУС \* Мэн  
\* Срок действия полномочий истекает 25.08.2028 г. >

Коллин П. Уотерхаус (Colleen P. Waterhouse)  
31 мая 2022 год

<Штамп: «Эбботт Диагностикс Скарборо, Инк.» (Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.) \* 10  
Саутгейт Роуд, Скарборо, Мэн 04074, Соединенные Штаты Америки (США) (10 Southgate Road \*  
Scarborough, ME 04074 \* United States of America)

<Штамп: Штат Мэн, округ Камберленд \* Подлинность прилагаемого документа была  
подтверждена в моем присутствии 31 мая 2022 года Коллин П. Уотерхаус (Colleen P. Waterhouse) \*  
<подписано> \* Нотариус>

<Гербовая печать: ЙОХАННА ГАЛГОВИЧ (JOHANNAN GALGOWITCH) \* НОТАРИУС \* Мэн  
\* Срок действия полномочий истекает 25.08.2028 г. >

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием  
Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-686.

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

Е.В.Алехин



*[Handwritten signature]*



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью *11* лист(-а, -ов)

Прошито в количестве 12 листов  
«17» 06 2022 года  
Директор клинических исследований и  
дополнительных сервисов Дирекции  
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

