

«СОГЛАСОВАНО»

Общество с ограниченной
ответственностью «РАЙФАРМ»



Дмитриев Д.В.

«27» июня 2022 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

«27» июня 2022 г.

М.П.

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

**«Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека
(Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека
методом амплификации нуклеиновых кислот» производства Холоджик,
Инк. (Hologic, Inc.), США
№ ИНОКИ 704/2021**

Addendum to the Instructions for Use (Revision 1) for
the Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Calibrators Kit
(Russian Translation)
Acknowledgement

This is a true original document.

Hologic, Inc.

Signed by:

Name: Vladlena Rudenko
Title: Regulatory Affairs Specialist
Date: June 1, 2022

----- *Notary Acknowledgment* -----

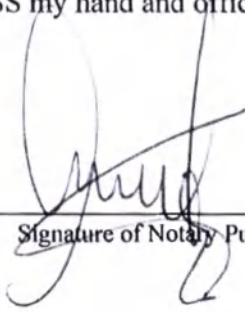
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of San Diego

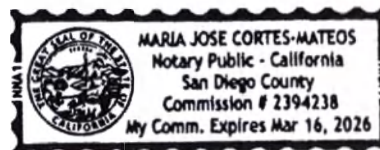
On June 1, 2022 before me, **Maria Jose Cortes-Mateos, Notary Public**, personally appeared **Vladlena Rudenko**, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature of Notary Public



Place Notary Seal Here

HOLOGIC	Aptima
Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот	
Только для диагностики <i>in vitro</i> .	

Приложение I для пользователей в Российской Федерации Дополнительная информация к инструкции по применению (в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 11Н)

Настоящий документ является неотъемлемым приложением к инструкции тест-системы Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay и вместе составляют единый комплект эксплуатационной документации.

Информация, содержащаяся в приложении I, является приоритетной для пользователей в Российской Федерации в случае возможных несоответствий формулировок с текстом инструкции тест-системы Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay.

Информация, представленная в инструкции Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay, является общей для Набора калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот и Набора реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот, поскольку данные наборы вместе составляют единую аналитическую систему (Тест-система Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) с едиными аналитическими характеристиками, но информация для регистрации подается в разных регистрационных досье.

* Информация по наименованию медицинского изделия, его компонентов, свойств, приведенная в данном приложении, является приоритетной в случае возможных несоответствий формулировок с текстом основной Инструкции по применению.

Наименование медицинского изделия:

Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот
в составе:

1. Положительный калибратор ВПЧ 16 18/45 №1 — 5 флаконов х 2,8 мл;
2. Положительный калибратор ВПЧ 16 18/45 №2 — 5 флаконов х 2,8 мл;
3. Отрицательный калибратор ВПЧ 16 18/45 — 5 флаконов х 2,7 мл.

Производитель медицинского изделия:

1. Hologic, Inc., 10210 Genetic Center Drive San Diego, CA 92121, (США).
2. Hologic Ltd., Oaks Business Park Crewe Road Wythenshawe, Manchester M23 9HZ, (Великобритания).

HOLOGIC	Aptima
Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот	
Только для диагностики <i>in vitro</i> .	

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РАЙФАРМ»
 Российская Федерация, 127006, Москва, ул. Малая Дмитровка, 4 офис 8
 +7 (495) 937-56-08

Инструкция по применению предоставляется для ознакомления потребителю на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на сайте www.hologic.com.

Предусмотренное применение медицинского изделия с указанием потенциальных предполагаемых пользователей:

Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот предназначен для подтверждения достоверности анализа (калибровки), применяемого при качественном выявлении Е6/Е7 вирусной матричной РНК (мРНК) вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого риска 16 18 и 45 типов в пробах женщин с положительными результатами ВПЧ, полученными с использованием набора реагентов для качественного определения мРНК вируса папилломы человека (Aptima HPV Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот.

Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот предназначен для использования с Набором реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот на анализаторе автоматическом Panther System для молекулярно – диагностических исследований *in vitro*.

Набор предназначен для использования в качестве вспомогательного метода диагностики рака шейки матки.

Срок годности набора калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот указан на упаковке медицинского изделия и составляет 24 месяца с даты производства.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот предназначен для профессиональных пользователей, обладающих квалификацией и прошедших обучение в области проведения исследований *in vitro* с применением специального образования.

Технические характеристики медицинского изделия:

HOLOGIC®	Aptima®
Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот	
Только для диагностики <i>in vitro</i> .	

Положительный калибратор ВПЧ 16 18/45 № 1 — 5 флаконов;
 Неинфекционный транскрипт ВПЧ 18 *in vitro*, 750 копий на мл в буферном растворе, содержащем < 5 % детергента.
 Положительный калибратор ВПЧ 16 18/45 № 1 — 5 флаконов;
 Неинфекционный транскрипт ВПЧ 16 *in vitro*, 1000 копий на мл в буферном растворе, содержащем < 5 % детергента.
 Отрицательный калибратор ВПЧ 16 18/45 — 5 флаконов;
 Буферный раствор отрицательного калибратора ВПЧ 16 18/45, содержащий < 5 % детергента.

Информация об основных физических свойствах:

Физическое состояние	Жидкое вещество
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
Запах	Информация отсутствует
Цвет	Бесцветный

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии):

Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот предназначен для использования совместно с Набором реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот (данное медицинское изделие параллельно проходит процедуру государственной регистрации в Российской Федерации).

Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот предназначен для использования совместно с «Анализатором автоматическим PANTHER System для молекулярно-диагностических исследований *in vitro*» (Panther System) (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022).

Флаконы с жидкостью PreservCyt Solution для консервирования клеточных образцов для диагностики *in vitro*, (ПУ РЗН 2017/6322 от 06 октября 2017) (предварительная или последующая обработка цервикальных образцов).

Комплект для забора и транспортировки цервикальных мазков (Aptima Cervical Specimen Collection and Transport Kit) (цервикальные образцы)*

*Набор для взятия и транспортировки цервикальных мазков (Aptima Cervical Specimen Collection and Transport Kit) доступен для использования с набором калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот только после получения регистрационного удостоверения в Российской Федерации.

HOLOGIC®	Aptima®
Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот	
Только для диагностики <i>in vitro</i> .	

Жидкость консервирующая BD SurePath (ПУ РЗН 2013/1335 от 03.02.2020)

Для использования Набора калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот необходимы вспомогательные реагенты и другие материалы, которые не поставляются:

303095 «Анализатор автоматический Panther System для молекулярно-диагностических исследований *in vitro*» (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

303014 —Комплект системных растворов для анализатора Panther, в составе: раствор промывающий (2,9 л) -1шт., масло (260 мл) - 1шт., раствор буферный дезактивирующий (1,4 л) -1шт. (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

303013 Комплект растворов для автодетектирования для анализатора Panther в составе: раствор для автодетектирования 1 (245 мл.) – 1 шт; раствор для автодетектирования 2 (245 мл.) – 1 шт. (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

104772-02 — Блоки многопробирочные (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

902731 - Мешки для отходов (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

504405 - Крышки для отходов (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

10612513 - Наконечники 1000 мкл, с фильтрами (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

301154С Пробирки для аликвотирования образца в анализаторе Panther Aptima (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

PRD-05110 Пробирки вторичные для аликвотирования образца в анализаторе Panther (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

302657 Набор для сбора и транспортировки цервикальных мазков Aptima 302657 (* Доступен для использования с Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот только после получения регистрационного удостоверения на территории РФ)

105668 Крышки прокалываемые для пробирок (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

103036А Крышки транспортировочные для пробирок (ПУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022);

Запасные крышки для 100 тестовых наборов (являются принадлежностью к Набору реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45

HOLOGIC®	Aptima®
Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот	
Только для диагностики <i>in vitro</i> .	

Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот):

Крышки для флаконов с растворами для разведения реактивов амплификации/зондового/ ферментного в упаковках по 100 шт. CL0041

Крышки для флаконов с растворами для разведения реактивов выделения/захвата мишени в упаковках по 100 шт. 501604

Химикат осветления, минимум 5% или 0,7 м3 раствор гипохлорита натрия —
Одноразовые перчатки —

Набор растворов для переноса Aptima (только для образцов SurePath) (* Доступен для использования с Набором калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот только после получения регистрационного удостоверения на территории РФ) 303658

Дополнительные материалы

Раствор Bleach Enhancer для промывки прибора Panther 302101 (РУ РЗН 2022/16416 от 24.01.2022).

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

Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот не содержит никаких лекарственных средств для медицинского применения или материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо в отношении Набора калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот.

Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо в отношении Набора калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот.

HOLOGIC®	Aptima®
Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот	
Только для диагностики <i>in vitro</i> .	

Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены:

Не применимо в отношении Набора калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот.

Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот предназначен для подтверждения достоверности анализа (калибровки), применяемого при качественном выявлении E6/E7 вирусной матричной РНК (мРНК) вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого риска 16 18 и 45 типов в пробах женщин с положительными результатами ВПЧ, полученными с использованием набора реагентов для качественного определения мРНК вируса папилломы человека (Aptima HPV Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот.

Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот предназначен для использования с Набором реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот на анализаторе автоматическом Panther System для молекулярно – диагностических исследований *in vitro*.

Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения риска получения недостоверных результатов следует внимательно прочитать всю инструкцию по применению и руководство по эксплуатации анализатора автоматического Panther System для молекулярно-диагностических исследований перед выполнением данного анализа.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных/международных стандартов:

Стандарт	Редакция	Название
BS EN ISO 13485	2016	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования.
BS EN ISO 18113-1 и -2	2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> : информация, предоставляемая изготовителем (часть 1: условия, определения и общие требования. Часть 2: реактивы для IVD (диагностики <i>in vitro</i>) для профессионального применения)

HOLOGIC®	Aptima®
Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот	
Только для диагностики <i>in vitro</i> .	

BS EN ISO 15223-1	2021	Изделия медицинские — символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — часть 1: основные требования
BS EN 13612	2002	Оценка эффективности медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
BS EN ISO 14971	2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. Обоснование требований
BS EN 13975	2003	Методики отбора проб, применяемые для исследования приемлемости медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> — статистические аспекты
BS EN ISO 23640	2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием:

Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот не является стерильным и не требует стерилизации.

Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями):

Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот предназначен для использования совместно с Набором реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот на анализаторе автоматическом Panther System для молекулярно – диагностических исследований *in vitro*.

Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к

HOLOGIC	Aptima
Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот	
Только для диагностики <i>in vitro</i> .	

сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот не содержит никаких лекарственных средств для медицинского применения или материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия:

Обеззараживайте и утилизируйте все образцы и реагенты в соответствии с требованиями местных, государственных и федеральных нормативных актов.

При утилизации рекомендуется соблюдать Главу 13 национального стандарта ГОСТ Р 51088-2013 («Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации») в рамках осуществления утилизации Набора калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот предназначен для профессионального использования персоналом, имеющим квалификацию для проведения IVD-исследований (диагностики *in vitro*) в соответствии со специальным образованием и подготовкой.

Описание целевого аналита с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида:

Матричная рибонуклеиновая кислота вируса E6/E7 (мРНК) от вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого онкогенного риска типов 16, 18 и 45.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для выявления которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*:

HOLOGIC	Aptima
Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот	
Только для диагностики <i>in vitro</i> .	

По результатам многочисленных исследований была установлена связь генотипов (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68) с прогрессированием рака шейки матки, прогнозом и выделением групп риска.

Тип анализируемого образца:

1. Жидкие цитологические пробы по Папаниколау с шейки матки во флаконах с жидкостью PreservCyt Solution для консервирования клеточных образцов для диагностики *ин vitro*, (ПУ РЗН 2017/6322 от 06 октября 2017) ; мазки с шейки матки, собранные во флаконы с жидкостью PreservCyt Solution для консервирования клеточных образцов для диагностики *ин vitro*, (ПУ РЗН 2017/6322 от 06 октября 2017), анализируют с помощью тест-системы Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay до или после проведения анализа на цитологию.

Обработка может быть выполнена с помощью любого из следующих процессоров:

1. Аппарат для подготовки образцов для цитологических исследований ThinPrep2000 Processor (ПУ ФСЗ 2012/11751 от 19 марта 2012);
2. Система «ТинПреп» (ThinPrep) 3000 (*Доступен для использования после получения регистрационного удостоверения на территории РФ);
3. Аппарат для подготовки образцов для цитологических исследований ThinPrep 5000 Processor (ПУ ФСЗ 2012/11751 от 19 марта 2012);
4. Процессор с устройством автоматической подачи «ТинПреп» (ThinPrep) 5000 (*Доступен для использования после получения регистрационного удостоверения на территории РФ);
5. Процессор Genesis (*Доступен для использования после получения регистрационного удостоверения на территории РФ).

2. До или после обработки образцов Папаниколау или образцов, полученных с помощью комплекта для забора и транспортировки цервикальных мазков (Aptima Cervical Specimen Collection and Transport Kit)*

*Набор для взятия и транспортировки цервикальных мазков(Aptima Cervical Specimen Collection and Transport Kit) доступен для использования с Набором калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот только после получения регистрационного удостоверения в Российской Федерации.

3. Цервикальные образцы в жидкости консервирующей BD SurePath (ПУ РЗН 2013/1335 от 03.02.2020).

HOLOGIC®**Aptima®**

Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот

Только для диагностики *in vitro*.

Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов:

Этот раздел не применим к Набору калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот.

Набор калибраторов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Kit) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот не предназначен для самодиагностики.

Подтверждение перевода на русский язык Приложения к инструкции по применению для Набора реагентов для генотипирования вируса папилломы человека (Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay) в цервикальных мазках человека методом амплификации нуклеиновых кислот (Пересмотр 1)

Это оригинальный документ.

«Холоджик, Инк.» (Hologic, Inc.)

Подписано: <Подпись>
Имя и фамилия: Владлена Руденко (Vladlena Rudenko)
Должность: Специалист отдела нормативно-правового регулирования
Дата: 1 июня 2022 г.

**Нотариальное
подтверждение**

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее настоящий сертификат, проверяет только идентичность физического лица, которое подписало документ, к которому прилагается настоящий сертификат, а не правдивость, точность или действительность этого документа.

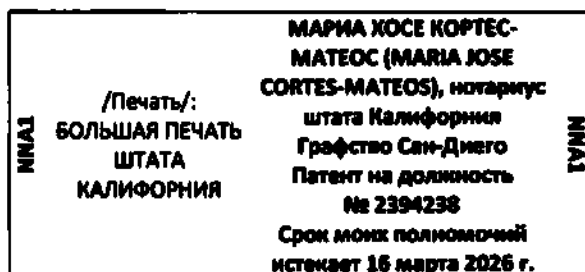
**Штат Калифорния
Округ Сан-Диего**

В день 1 июня 2022 г. ко мне, Марии Хосе Кортес-Матеос (Maria Jose Cortes-Mateos), нотариусу, лично явилась Владлена Руденко (Vladlena Rudenko), которая доказала мне на основании удовлетворительных доказательств, что является лицом, именем которого подписан указанный документ, и подтвердила мне, что она привела в исполнение его в её правомочии и что в силу её подписи на документе лицо или субъект, по поручению которого действует это лицо, привело в исполнение этот документ.

Я удостоверяю под угрозой НАКАЗАНИЯ ЗА ДАЧУ ЛОЖНЫХ ПОКАЗАНИЙ в соответствии с законодательством штата Калифорния, что приведенный выше пункт является верным и точным.

СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ своей подписью и официальной печатью.

<Подпись>
Подпись нотариуса



/Печать/: ВЕДОМСТВО СЕКРЕТАРЯ ШТАТА

Место для печати нотариуса

Дженетик Сентер Драйв, 10210, 92121, Сан-Диего, Калифорния (10210 Genetic Center Drive, San Diego, CA 92121)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

32 4802

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

32 4805

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко



Прошито в количестве 14 листов
«24» июня 2022 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

