



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Postfach 1303, 65011 Wiesbaden

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

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P, Abbott GmbH, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the operational documentation. This document is in a full compliance with actual operational documentation of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх (Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P, Abbott GmbH), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является эксплуатационной документацией. Этот документ 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)»

Документ (document)	Наименование медицинского изделия (Name of the medical device)	Кол-во страниц (number of pages)
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)»	9

Signed: Zaman Khan

Date: 23-Feb-2022

Zaman A Khan,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA&P
Abbott GmbH



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Herr
Zaman Khan, Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden
die vorstehend stehende(n) Unterschrift(en) vor
dem bezeichneten Ortsgerichtsvorsteher
vollzogen hat/haben.
den 24/01/2022
400/22

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 31478

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Robert Funk
Edita Apuokine

Alinity i

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

RU
HAVAb IgM
02R28
G76393R06
B2R28R

Редакция: январь 2021 г.

REF 02R2822

REF 02R2832

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

■ 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 (СМИА) 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.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест Alinity i HAVAb IgM определяет наличие IgM анти-HAV в сыворотке и плазме крови человека. Гепатит А является заболеванием, протекающим и заканчивающимся в определенном срок, часто протекает бессимптомно, особенно у детей. Поскольку симптомы инфекционного вирусного гепатита А (HAV) могут быть клинически неотличимы от вируса гепатита В или С, серологическое тестирование является важным инструментом правильного диагностирования. В острой фазе инфекции HAV антитела IgM к HAV находятся в сыворотке крови пациента и почти всегда определяются 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 автоматизированным двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения IgM анти-HAV в сыворотке и плазме крови человека с использованием технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются предварительно разведенный образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные вирусом гепатита А (человека) и дилуэнт теста. IgM анти-HAV, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными вирусом гепатита А (человека). Реакционная смесь промывается. 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	26.5 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные вирусом гепатита А (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 (мышинных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычий) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.01 µg/mL. Консерванты: ProClin 300 и другие противомикробные препараты.

ASSAY DILUENT Дилуэнт 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 материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данными реагентами, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.⁷⁻¹⁰

Abbott

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит 3-[(3-холомидпропил)диметиламмоний]-1-пропансульфонат, метилизотиазолы и октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-405).
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
H402*	Вредно для водных организмов.
H412	Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: ASSAY DILUENT	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы и полиэтиленгликоль октилфенил эфир (Triton X-405).
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
H401*	Токсично для водных организмов.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
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.
P391	Ликвидация разлива.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте

www.corelaboratory.abbott 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.
- 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, что может значительно повлиять 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	Макс. 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	30 дней	Утилизируйте после 30 дней.
Картридж на 500 тестов	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте после 30 дней.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
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 ¹

† Не испытано 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.
- Образцы не должны содержать пузырьки воздуха. 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

- 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 замороженных образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы, перевернув 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.
- Проведите 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:

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

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

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

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 (x 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.

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

Дополнительную информацию о хранении и обработке образцов см. в документе GP44-A4 CLSI.¹¹

При исследовании экспериментальных контролей и 26 неактивных 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.

Не храните образцы после окончания срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

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

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Alinity i HAVAb IgM
- 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
 - 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 калибратора 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.¹²

- 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.¹³

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 A, 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 (х.хх). 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.

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.^{14, 15} 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.¹⁶

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-A2.¹⁷ 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, 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)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			SKO	%KB	SKO	%KB
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 $\geq 99.0\%$ по результатам исследования, в котором тестировались образцы сыворотки и плазмы крови от пациентов, относящихся к следующему 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
- HBV
- HIV-1
- Вакцины против гриппа
- Алкогольный цирроз
- Повышенные IgG
- Повышенные IgM
- CMV-IgM
- HCV
- HSV
- Аутоиммунные антитела (ANA)
- Ревматоидный фактор
- HAMA

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 $\geq 95.0\%$. Образцы были забраны от пациентов с диагностированной острой инфекцией HAV в течение двух месяцев после появления симптомов. Данные исследования приведены в таблице ниже.

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

СЗ = 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

Примечание: Так как в тесте Alinity i HAVAb-IgM не используется комплекс биотинилированных антител, отсутствует риск потенциальной интерференции значений антител IgM к вирусу гепатита А в данном тесте при исследовании образцов, содержащих биотин.

Процентная согласованность

Было проведено исследование с целью определить процентную согласованность тестов Alinity i HAVAb IgM и ARCHITECT HAVAb-IgM при помощи тестирования 489 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.

Alinity i HAVAb IgM	ARCHITECT 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). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.

12. 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.
13. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
14. 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.
15. Schrott 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.
16. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
17. 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

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы	
	Дилуэнт теста
	Конъюгат
	Картридж был перевернут
	Микрочастицы
	Страна происхождения: Германия

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

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

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного оборудования у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: январь 2021 г.

©2016, 2021 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

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.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладосэлементы, 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.

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

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).

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 как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К НИ:

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратиться 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.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



Abbott

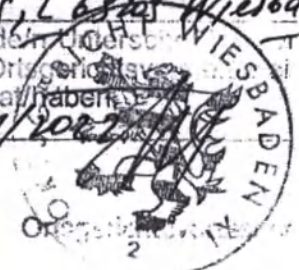
Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden



20

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass *Heyr*
Tamara Khan, Abbott GmbH
Max-Planck-Ring, 2 65205 Wiesbaden
die vor - um - stehende Unterschrift
dem unterzeichneten Ortsgenossenschaftlichen
Genossenschaftlich vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den *24/01/2022*
T. Nr. *400/22*
G. Nr. *61* & bezahlt
Ortsgenossenschaftliche



Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2,
65205 Висбаден
п/я 1303, 65011 Висбаден

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

Подпись: /подписано/

Дата: 23 февраля 2022 г.

Заман Хан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ

Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Местонахождение компании: Висбаден
Районный суд Висбадена HRV 31478

Управляющий директор:
Кристиан Грапов (Christian Grapow)
Роберт Функ (Robert Funck)
Эдита Апуокине (Edita Apuokiené)

Официальное засвидетельствование

Настоящим официально удостоверяется, что г-н Заман Хан Эбботт ГмбХ Макс-Планк-Ринг 2, 65205 Висбаден, собственноручно поставил вышестоящую подпись в присутствии подписавшегося председателя местного суда.

Висбаден, 24.02.2022 г.

№ в реестре 400/22

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 Хан (Zaman Khan)/

Текст в документе «Эксплуатационная документация для медицинского изделия» на английском и русском языках полностью совпадает.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 12-2209

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

ПОДПИСЬ

Ю.И. Веремий

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

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

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать второго года
Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 12-2210

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

Ю.И. Веремий

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

Ю.И. Веремий