



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

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

I, Zaman Khan, Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт Гмбх и Ко. КГ (Associate Director Regulatory Affairs EMEA and Pakistan, Abbott GmbH & Co. KG.), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

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

Набор реагентов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПТГ интактный Реагенты (Alinity i Intact PTH Reagent Kit)"

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Operational documentation contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity i Intact PTH Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПТГ интактный Реагенты (Alinity i Intact PTH Reagent Kit)"	ПТГ интактный Реагенты (Alinity i Intact PTH Reagent Kit)
Alinity i Intact PTH Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПТГ интактный Калибраторы (Alinity i Intact PTH Calibrators)"	ПТГ интактный Калибраторы (Alinity i Intact PTH Calibrators)

Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRA 4888
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Abbott Management GmbH
Sitz der Gesellschaft: Wiesbaden
Amtsgericht Wiesbaden HRB 12889

Geschäftsführer:
Christian Grapow
Greg Ahlberg
Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Jaime A. Contreras

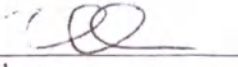


Abbott

Alinity i Intact PTH Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПТГ интактный Контрольные материалы (Alinity i Intact PTH Controls)"	ПТГ интактный Контрольные материалы (Alinity i Intact PTH Controls)
-------------------------------	---	---

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению " ПТГ интактный Реагенты (Alinity i Intact PTH Reagent Kit)"	9

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

Date: 24-Mar-2020



Abbott

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

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Mr
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
des ~~vor~~ - um - stehende(n) Unterschrift(en) vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
gshändig vollzogen hat/haben
Wiesbaden, den 24/03/2020
T. Nr. 334/20
L. nach GshO
_____ € bezahlt Ortsgericht _____



Alinity i

ПТГ интактный Реагенты (Alinity i Intact PTH Reagent Kit)

Редакция: октябрь 2018 г.

RU
iPTH
08P31
G76576R01
B8P3YR

REF 08P3124

REF 08P3134

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

ПТГ интактный Реагенты (Alinity i Intact PTH Reagent Kit) (также встречается по тексту: iPTH)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием ПТГ интактный Реагенты (Alinity i Intact PTH Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения интактного паратиреоидного гормона (ПТГ) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

ПТГ является одноцепочечным полипептидом, состоящим из 84 аминокислот, который вырабатывается паращитовидными железами. Интактный ПТГ 1-84 выделяется в кровотоке и подвергается интенсивному протеолитическому расщеплению. Концентрация интактного ПТГ, в отличие от продуктов его распада, слабо зависит от скорости клубочковой фильтрации и отражает биологически активную часть гормона.¹

Главной ролью ПТГ является регуляция уровня кальция в крови. Низкий уровень ионизированного кальция (Ca²⁺) в течение нескольких минут активирует синтез и секрецию ПТГ. Биологическое действие ПТГ включает стимуляцию всасывания кальция из пищи, снижение почечного клиренса и мобилизацию кальция из костей. Аномально повышенные уровни Ca²⁺ подавляют секрецию ПТГ.¹

Вместе с определением уровня кальция в сыворотке крови тест Alinity i Intact PTH может использоваться в качестве вспомогательного средства в дифференциальной диагностике гиперкальциемии, гипокальциемии и заболеваний паращитовидных желез. Определение концентрации ПТГ является важным для наблюдения пациентов, находящихся на гемодиализе, при лечении почечной остеодистрофии.

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для количественного определения интактного ПТГ в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются образец, парамагнитные частицы, сенсibilизированные антителами к ПТГ, и дилюент теста. Интактный ПТГ, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к ПТГ. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к ПТГ для образования реакционной смеси, 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 интактного ПТГ в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ПТГ интактный Реагенты (Alinity i Intact PTH Reagent Kit) 08P31

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

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

REF	08P3124	08P3134
Количество тестов в картридже	100	500
Количество картриджей в наборе	2	2
Количество тестов в наборе	200	1000
MICROPARTICLES	6.6 mL	27.0 mL
CONJUGATE	6.1 mL	26.5 mL
ASSAY DILUENT	10.4 mL	47.1 mL
MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к ПТГ (козьими, поликлональными), в TRIS-буфере. Минимальная концентрация: 0.05% твердого вещества. Консервант: азид натрия.		
CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к ПТГ (козьих, поликлональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим, козьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.		
ASSAY DILUENT Фосфатный буфер с протеиновым (бычьим, козьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.		

Предупреждения и меры предосторожности

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.²⁻⁵

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.

Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
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.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES и ASSAY DILUENT	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя. Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

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 8 часов 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, которая может значительно влиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	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 8 часов в вертикальном положении.
		30 дней в системе	
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

Для выполнения теста с использованием планового протокола на анализаторе Alinity i должен быть установлен файл теста Alinity i iPTH.

Для выполнения теста с использованием протокола STAT на анализаторе Alinity i должен быть установлен файл теста Alinity i iPTH Stat.

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.

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
pg/mL	0.106	pmol/L

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 (использование сыворотки крови с разделительным гелем может привести к снижению концентрации)
Плазма крови	Литий гепарин Натрий гепарин Калиевая соль EDTA

- При использовании сыворотки крови с тромбином может наблюдаться распад ПТГ.⁶
- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки и плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разведения, что может привести к заниженным значениям концентраций в отдельных образцах от пациентов.
- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.
- Пробирки с цитратом натрия, фторидом натрия/оксалатом калия и гепарином аммония не предназначены для использования в тесте Alinity i Intact PTN.

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.
- ПТГ отличается относительной нестабильностью: крайне важна подготовка к исследованию, в том числе соблюдение требований, касающихся типа образца, времени сбора образца, условий хранения.⁷ Чтобы минимизировать изменения концентрации ПТГ, необходимо использовать

пробирки для сбора образцов соответствующего типа и размера, а также избегать многократного переноса образца из пробирки в пробирку.⁸

- 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 пузырьков 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 на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Подготовьте замороженные образцы следующим образом:

- Перед перемешиванием замороженные образцы необходимо полностью разморозить.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или аккуратно перевернув пробирки 10 раз.
- Визуально проверьте образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, повторяйте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Недостаточное перемешивание образцов может привести к получению неточных результатов.
- Рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов.

Повторное центрифугирование образцов

- Поместите образцы в центрифужные пробирки и центрифугируйте не менее 100 000 g-минут.
- Примеры приемлемых значений времени и силы представлены в таблице ниже.
- Время центрифугирования рассчитывается на основе значений RCF по формуле:

Минимальное 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

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

- 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 ($\times g$) 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	Макс. время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	2 дня	Образцы можно хранить со сгустками или эритроцитами или без них.
	Заморозка	6 месяцев	

Если тестирование откладывается более чем на 2 дня, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков или эритроцитов и храните замороженными.

Образцы, хранившиеся замороженными в течение 6 месяцев, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках. Не проводите более 5 циклов заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P31 ПТГ интактный Реагенты (Alinity I Intact PTH Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Intact PTH файл теста
- 08P3101 или 08P3102 ПТГ интактный Калибраторы (Alinity i Intact PTH Calibrators)
- 08P3110 или 08P3111 ПТГ интактный Контрольные материалы (Alinity i Intact PTH Controls) или другой контрольный материал
- 09P1540 Универсальный разбавитель для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent)
- 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: 9
 - Приоритетные образцы:
 - Объем образца для проведения первого теста: 200 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 150 μ L
 - ≤ 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Объем образца для проведения первого теста: 200 μ L
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 150 μ L
 - > 3 часов в системе управления образцами и реагентами:
 - Требуется свежая аликвота образца.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к ПТГ интактным Калибраторам (Alinity i Intact PTH Calibrators) и/или в инструкции по применению к ПТГ интактным Контрольным материалам (Alinity i Intact PTH 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

Образцы, исследованные по протоколу ...	со значениями концентрации выше ...	будут сообщены следующим образом ...
Протокол STAT	2500.0 pg/mL (265.00 pmol/L)	"> 2500.0 pg/mL (265.00 pmol/L)*"
Плановый протокол	3000.0 pg/mL (318.00 pmol/L)	"> 3000.0 pg/mL (318.00 pmol/L)*"

Такие образцы необходимо разводить с помощью процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:2

Добавьте 150 μ L образца к 150 μ L Универсального разбавителя для ручного разведения (Alinity i Multi-Assay Manual Diluent).

Оператор должен ввести фактор разведения на экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата. Результат до применения фактора разведения должен составлять > 1.0 pg/mL (> 0.11 pmol/L).

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если концентрация разведенного образца меньше 1.0 pg/mL (0.11 pmol/L), не сообщайте этот результат.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

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

- 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.⁹

- 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.¹⁰

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

Тест Alinity i Intact PTN использует метод поточечного анализа данных для получения калибровки и результатов.

Информацию об альтернативных единицах измерения результатов теста см. в разделе ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ, "Альтернативные единицы измерения результатов" данной инструкции по применению.

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.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в pg/mL (pmol/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Alinity i Intact PTN составляет

- Протокол STAT: 4.0 - 2500.0 pg/mL (0.42 - 265.00 pmol/L)
- Плановый протокол: 3.0 - 3000.0 pg/mL (0.32 pmol/L - 318.00 pmol/L)

Значения результатов, выходящие за нижний предел диапазона измерения, сообщаются как < 4.0 pg/mL (0.42 pmol/L) или < 3.0 pg/mL (0.32 pmol/L) соответственно.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты следует интерпретировать в совокупности с другими данными; напр., симптомами, результатами других тестов, клиническими проявлениями и др.
- Если результаты теста на интактный ПТГ не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное тестирование для подтверждения полученного результата.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, интерферируя в иммуноанализе *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.¹¹

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Для определения референсного диапазона теста ARCHITECT Intact PTN было проведено исследование с использованием образцов плазмы крови клинически здоровых взрослых пациентов. Данные исследования приведены в таблице ниже.

	Кол-во	Единицы	Медиана	Интактный ПТГ	
				2.5 ^а процен- тиль	97.5 ^а процен- тиль
Здоровые	143	pg/mL	35.6	15.0	68.3
взрослые		pmol/L	3.77	1.59	7.24

■ 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-A2.¹² Исследование по протоколу STAT и плановому протоколу проводилось с использованием 1 серии ПТГ интактный Реагентов (Alinity i Intact PTH Reagent Kit), 1 серии ПТГ интактный Калибраторов (Alinity i Intact PTH Calibrators) и 1 серии ПТГ интактный Контрольных материалов (Alinity i Intact PTH Controls) на 1 анализаторе. Три контроля и 3 панели сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

ПРИМЕЧАНИЕ: Один набор из 3 панелей сыворотки крови человека исследовался по протоколу STAT, другой набор из 3 панелей сыворотки крови человека исследовался по плановому протоколу.

Протокол STAT, единицы: pg/mL

Образец	Кол-во	Среднее (pg/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	7.7	0.29	3.8	0.34	4.4
Средний контроль	120	53.6	1.48	2.8	1.77	3.3
Высокий контроль	120	201.9	4.47	2.2	5.50	2.7
Панель 1	120	787.6	43.58	5.5	44.80	5.7
Панель 2	120	2053.9	92.66	4.5	92.66	4.5
Панель 3	120	2244.8	72.06	3.2	94.52	4.2

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Протокол STAT, единицы: pmol/L

Образец	Кол-во	Среднее (pmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	120	0.81	0.032	3.9	0.037	4.5
Средний контроль	120	5.68	0.156	2.7	0.188	3.3
Высокий контроль	120	21.40	0.474	2.2	0.583	2.7
Панель 1	120	83.48	4.620	5.5	4.749	5.7
Панель 2	120	217.72	9.822	4.5	9.822	4.5
Панель 3	120	237.95	7.638	3.2	10.020	4.2

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Плановый протокол, единицы: pg/mL

Образец	Кол-во	Среднее (pg/mL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	131	9.4	0.31	3.3	0.40	4.3
Средний контроль	132	63.8	1.64	2.6	2.31	3.6
Высокий контроль	132	246.8	6.17	2.5	7.91	3.2
Панель 1	120	971.4	26.16	2.7	28.08	2.9
Панель 2	120	2353.4	61.35	2.6	65.60	2.8
Панель 3	120	2733.9	85.03	3.1	88.38	3.2

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Плановый протокол, единицы: pmol/L

Образец	Кол-во	Среднее (pmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	131	1.00	0.033	3.3	0.044	4.4
Средний контроль	132	6.76	0.173	2.6	0.245	3.6
Высокий контроль	132	26.16	0.654	2.5	0.839	3.2
Панель 1	120	102.97	2.773	2.7	2.977	2.9
Панель 2	120	249.46	6.503	2.6	6.953	2.8
Панель 3	120	289.80	9.014	3.1	9.368	3.2

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий ПТГ интактный Реагентов (Alinity i Intact PTH Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.¹³

Протокол STAT	pg/mL	pmol/L
ПБ ^a	0.3	0.03
ПО ^b	0.5	0.05
ПКО ^c	1.0	0.11

Плановый протокол	pg/mL	pmol/L
ПБ ^a	0.3	0.03
ПО ^b	0.5	0.05
ПКО ^c	0.9	0.10

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторах.

^b ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация аналита с максимальным значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI.¹⁴

Протокол STAT: Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 4.0 - 2500.0 pg/mL (0.42 - 265.00 pmol/L).

Плановый протокол: Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 3.0 - 3000.0 pg/mL (0.32 - 318.00 pmol/L)

Специфичность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Было проведено исследование специфичности теста ARCHITECT Intact PTH в соответствии с протоколом EP7-A NCCLS.¹⁵ В аликвоты калибратора ARCHITECT Intact PTH Calibrator A добавляли потенциальные кросс-реагенты в указанных концентрациях и тестировали на интактный ПТГ. Данные исследования приведены в таблице ниже.

Фрагмент ПТГ	Концентрации		% кросс-реактивности ^a
	pg/mL	pmol/L	
1 - 34	100 000	10 600	0.00
39 - 68	100 000	10 600	0.00
53 - 84	100 000	10 600	0.00
44 - 68	100 000	10 600	0.00
39 - 84	100 000	10 600	0.00

$$a \text{ \% кросс-реактивности} = \frac{\frac{\text{Средняя концентрация обогащенного образца} - \text{Средняя концентрация необогащенного образца (pg/mL)}}{\text{Концентрация кросс-реактанта (pg/mL)}} \times 100$$

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями протокола EP7-A NCCLS для оценки потенциальной интерференции со стороны гемоглобина, билирубина, триглицеридов и белка в тесте ARCHITECT Intact PTH.¹⁵ Не наблюдалось сколько-нибудь значимой интерференции, поскольку средний выход в % был в диапазоне $\pm 10\%$ от ожидаемого значения. Данные исследования приведены в таблице ниже.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация	Средний выход (%) ^a
Гемоглобин	500 mg/dL	102
Билирубин	20 mg/dL	98
Триглицериды	5000 mg/dL	105
Низкий белок	4 g/dL	106
Высокий белок	9.5 g/dL	93
Высокий белок (плановый протокол)	10.5 g/dL	94 ^b

$$a \text{ \% выхода} = \frac{\text{Наблюдаемое значение (pg/mL)}}{\text{Ожидаемое значение (pg/mL)}} \times 100$$

Средний выход (%) = Среднее значение выхода (%) для всех исследованных образцов

^b При использовании протокола STAT может наблюдаться интерференция со стороны белка в высоких концентрациях.

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 CLSI¹⁶ с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Протокол STAT:

Тест	Тип образца	Единицы	Кол-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity i Intact PTH в сравн. с ARCHITECT Intact PTH	Сыворотка крови	pg/mL	132	1.00	-1.12	0.90	5.4 - 2325.5
		pmol/L	132	1.00	-0.12	0.90	0.57 - 246.50

Плановый протокол:

Тест	Тип образца	Единицы	Кол-во	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Alinity i Intact PTH в сравн. с ARCHITECT Intact PTH	Сыворотка крови	pg/mL	133	1.00	0.55	0.94	3.5 - 2734.5
		pmol/L	133	1.00	0.06	0.94	0.37 - 289.86

БИБЛИОГРАФИЯ

- Goltzman D, Hendy GN. Parathyroid hormone. In: Becker KL, editor. *Principles and Practice of Endocrinology and Metabolism*, 3rd edition. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2001:497-512.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- 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.
- La'ulu SL, Straseski JA, Schmidt RL, Genzen JR. Thrombin-mediated degradation of parathyroid hormone in serum tubes. *Clinica Chimica Acta* 2014;437:191-196.
- Hanon EA, Sturgeon CM, Lamb EJ. Sampling and storage conditions influencing the measurement of parathyroid hormone in blood samples: a systematic review. *Clin Chem Lab Med* 2013;51(10):1925-1941.
- Beligere GS, Brate EM, Elliott D, et al. Impact of Sample Handling on Intact Parathyroid Hormone (PTH) Concentrations in Specimens [abstract]. *Clinical Chemistry*. 2015;61(10)Supplement:S41. https://www.aacc.org/files/media/files/annual-meeting/2015/abstracts-2/aacc2015_abstractbook_final_completer1.pdf?1a=en. По состоянию на: 15 ноября 2016 г..
- 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.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*. NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

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

■ Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Дилуэнт теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
INVERSIONS PERFORMED	Переворачивать (кол-во) раз
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF SPAIN	Продукт Испании
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Alinity и ARCHITECT являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



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



PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

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

Редакция: октябрь 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лабораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

АЛОЖ
струкци
гиреоид
эка на
ent Kit)

ПОВИ
дие рек
ания
ератур
ми тран
гвующи
ение и
холоди

ОК Г
всцев

РАНТИ
зводит
ильным
е 10 м
зводит

СНИЧ
ребует

СУЩУ
ребует

ННЫ
ДЕЛУ

ицианс
ицианс
демиол
бходим
понент
с отхо

РЕЧЕ
ДЕЛУ
SO 90

ТЕН
фессик

ФОР
КАРС
одерже

ЕРИЛ
тавляе

ФОР
юдлеж

ТЕРИ
ериаль
опасно
атитес

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПТГ интактный Реагенты (Alinity i Intact PTH Reagent Kit)" для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C. 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 изделий должно осуществляться при температуре от 2°C до 8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

10 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (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 10 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

не требуется.

ПЕРИОДИЧЕСКИЙ РЕМОНТ

не требуется.

УСЛОВИЯ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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

Класс отходов - Б

СПИСОК СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 9001, ISO 13485

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Профессиональный пользователь - врач, фельдшер-лаборант, лабораторный техник.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ОПАСНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

не содержит

БЕЗОПАСНОСТЬ

Изделие находится в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие не предназначено для повторного применения.

ОБЪЕКТЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Объекты животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорт безопасности можно найти на сайте www.abbott diagnostics.com или у местного представителя.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием ПТГ интактный Реагенты (Alinity i Intact PTH Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения интактного паратиреоидного гормона (ПТГ) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

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

[REDACTED]

[REDACTED]

202 24-Mar-2020

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Nir
Zouhar Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die ~~um~~ - um - stehende(n) Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher ei
gentlich vollzogen hat/haben.

Von, den 24/03/2020

1 334/20

2 2020

6 6 Beihilf

Ortsgericht



Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
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: 24 марта 2020 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ

Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден-Делькенхайм
Германия

*/Печать: Эбботт
Эбботт ГмбХ & Ко. КГ
Макс-Планк-Ринг 2
65205 Висбаден/*

Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRA 4888
Несущий персональную ответственность компаньон:
Эбботт Менеджмент ГмбХ
Юридический адрес: Висбаден
Районный суд Висбадена HRB12889

Управляющий:
Кристиан Грапоу (Kristian Grapow)
Грег Альберг (Greg Ahlberg)
Председатель наблюдательного совета:
Хайме А. Контрерас (Jaime A. CINTRERAS)

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 24.03.2019 г.

№ в реестре 337/20

Пошлина в соответствии с Положением о сборах в размере 6 евро
оплачена

/подписано/

Председатель местного суда

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

/подписано/ 24 марта 2020 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)

*Текст в документе «Эксплуатационная документация» на английском и русском языках
полностью совпадает.*

Перевод данного текста с английского и немецкого языков на русский язык сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Тридцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2020-7-1360

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

М.А. Корсик

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

Нотариус

Российская Федерация, город Москва.

30 МАР 2020

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2020-71368

Взыскано по тарифу: 140 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 700 руб

М.А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14

листов

Нотариус

[Handwritten signature of Maria Aleksandrovna Korsik]