



Abbott

Исход - 0

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 Instruction for Use. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Заман Хан (Zaman Khan), Заместитель Директора по нормативным вопросам 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 прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for medical device)

Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-НВс IgM Реагенты (Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit)».

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings 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 Anti-HBc IgM Reagent Kit	Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-НВс IgM Реагенты (Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit)»	Анти-НВс IgM Реагенты (Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit)
Alinity i Anti-HBc IgM Calibrators	Калибраторы для обеспечения правильности качественного определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-НВс IgM Калибраторы (Alinity i Anti-HBc IgM Calibrators)»	Анти-НВс IgM Калибраторы (Alinity i Anti-HBc IgM 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

Page 1 of 2



Abbott

Alinity i Anti-HBc IgM Controls	Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-НВс IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls)»	Анти-НВс IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls)
---------------------------------	--	--

Состав:

№	Title	Number of pages
1.	Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-НВс IgM Реагенты (Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	8

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

Date: 19-May-2020

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



Abbott

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Zaman Khan
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor- ~~an~~ - stehende ~~Umschreibung~~ vor
dem unten bezeichneten Ortsgerichtsvorsteher
gemäß § 10 vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 19/05/2020
Ich bin Zaman Khan

Page 2 of 2

Alinity i

Анти-НВс IgM Реагенты (Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit)

ru
Anti-HBc M
07P86
G76262R04
B7P86R

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2019 г.

REF 07P8622

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

■ НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Анти-НВс IgM Реагенты (Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit) (Также встречается по тексту: Anti-HBc M)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Анти-НВс IgM Реагенты (Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для качественного определения антител IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (IgM анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Анти-НВс IgM Реагенты (Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit) рекомендован в качестве вспомогательного средства диагностики острой или недавно перенесенной вирусной инфекции гепатита В.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

В тесте Alinity i Anti-HBc IgM для выявления IgM анти-НВс используется акридин-меченый конъюгат рекомбинантного ядерного антигена вируса гепатита В (rHBcAg). Специфические к вирусам антитела IgM выявляются при большинстве острых вирусных инфекций и являются надежным маркером острой инфекции. Концентрация IgM анти-НВс быстро растет у пациентов с острой инфекцией; высокие уровни IgM анти-НВс выявляются у пациентов с острой вирусной инфекцией гепатита В.¹⁻⁵ Поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) также обычно присутствует как серологический маркер острой инфекции,⁶⁻⁸ но имеются данные о случаях, когда HBsAg не выявляется.^{9, 10} В фазе выздоровления IgM анти-НВс продолжают присутствовать после исчезновения HBsAg, и постепенно их концентрация снижается. При отсутствии информации о других маркерах вируса гепатита В (HBV) можно считать, что человек с определяемыми уровнями IgM анти-НВс может быть активно инфицирован HBV или что инфекция разрешилась. IgM анти-НВс могут также присутствовать у пациентов с хронической вирусной инфекцией гепатита В.⁶⁻⁸ Как правило, их концентрация ниже, чем при острой инфекции, при этом она может возрастать и снижаться при обострении заболевания.¹¹⁻¹⁵ Дифференциация острой и хронической вирусной инфекции гепатита В исключительно на основании вирусных маркеров, которые также часто присутствуют, например, HBsAg, анти-НВс, HBeAg, анти-НВе и анти-НВс, представляет трудность, так как все эти маркеры наблюдаются как при острой, так и при хронической инфекции. Поскольку существует очевидная взаимосвязь между высокими концентрациями IgM анти-НВс и острой вирусной инфекцией гепатита В, тест на IgM анти-НВс может помочь дифференцировать острый гепатит, причиной которого является HBV, от инфекций, вызванных другими возможными агентами, например, вирусом гепатита А, гепатита С или дельта-вирусом.^{6, 8, 11, 16}

■ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Данный тест является двухступенчатым иммуноанализом для качественного определения IgM анти-НВс в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА).

Смешиваются и инкубируются предварительно разведенный образец и парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антителами к IgM человека (мышинными, моноклональными). IgM человека, присутствующие в образце, связываются с микрочастицами, сенсibilизированными антителами к IgM человека (мышинными, моноклональными). После промывки добавляется акридин-меченый конъюгат рекомбинантного ядерного антигена вируса гепатита В (rHBcAg) для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После следующего 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-НВс в образце и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость.

Наличие или отсутствие IgM анти-НВс 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

Анти-НВс IgM Реагенты (Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit) 07P86
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	07P8622
Количество тестов в картридже	100
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	200
MICROPARTICLES	5.6 mL
CONJUGATE	6.1 mL

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсibilизированные антителами к IgM человека (мышинными, моноклональными), в TRIS-буфере с протеиновыми (бычьими, козьими) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.12% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат ядерного антигена вируса гепатита В (*E. coli*, рекомбинантный) в сукцинатном буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.4 µg/mL. Консерванты: противомикробные препараты.

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 гемоконтажными 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.¹⁷⁻²⁰

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONJUGATE	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля (Triton X-405).
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
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.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС 1272/2008 (CLP).

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 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, 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	Максимальное 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	Температура в системе	30 дней	
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 изготовителя 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 Anti-HBc 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 на системах ARCHITECT i System.

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† Оксалат калия

† Не испытано в России

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или любых жидкостей организма, кроме сыворотки или 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 заметной 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 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.

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 пробирку 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:

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

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 перенесите 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

Условия хранения образцов были верифицированы на системе ARCHITECT i System.

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Сыворотка/ плазма крови	2 - 8°C	7 дней	Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без. Если требуется хранить образцы дольше максимального времени хранения при температуре 2 - 8°C, следует отделить сыворотку или плазму крови от сгустков, разделительного геля или эритроцитов и хранить образцы в замороженном состоянии (при температуре -20°C или ниже).

При исследовании экспериментальных контролей и 25 нереактивных или 25 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.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P86 Анти-HBc IgM Реагенты (Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity i Anti-HBc IgM файл теста
- 07P8601 Анти-HBc IgM Калибраторы (Alinity i Anti-HBc IgM Calibrators)
- 07P8610 Анти-HBc IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc 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: 64 µL
 - Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образца: 14 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: 14 µL
 - > 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 Анти-HBc IgM Калибраторам (Alinity i Anti-HBc IgM Calibrators) и в инструкции по применению к Анти-HBc IgM Контрольным материалам (Alinity i Anti-HBc 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 Anti-HBc 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 Anti-HBc 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.²¹

- 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.²²

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 Anti-HBc IgM на основе соотношения RLU образца и порогового RLU (S/CO) для каждого образца и контроля.

Пороговое значение RLU = [(Среднее значение RLU калибратора 2 - Среднее значение RLU калибратора 1) x 0.75] + Среднее значение RLU калибратора 1

Пороговое значение RLU сохраняется после калибровки для каждой серии реагентов.

$S/CO = RLU \text{ образца} / \text{Пороговое значение RLU}$

Интерпретация результатов

Пороговое значение составляет 1.00 S/CO.

S/CO	Интерпретация
< 1.00	Нереактивный
≥ 1.00	Реактивный

Подробную информацию о конфигурации анализатора Alinity i для интерпретации значений в серой зоне см. в Руководстве по эксплуатации 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

- Для диагностики острого или хронического гепатита результаты следует интерпретировать с учетом истории болезни пациента и других маркеров гепатита.
- Если результаты теста на анти-HBc IgM не соответствуют клинической картине, рекомендуется проводить дополнительное тестирование для подтверждения результата.
- 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.

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-A2.²³ Исследование проводилось с использованием 3 серий Анти-HBc IgM Реагентов (Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit), 3 серий Анти-HBc IgM Калибраторов (Alinity i Anti-HBc IgM Calibrators) и 3 серий Анти-HBc IgM Контрольных материалов (Alinity i Anti-HBc IgM Controls) на 1 анализаторе. Два контроля и 3 панели плазмы крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (S/CO)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			SKO	%KB	SKO (Диапазон ^b)	%KB (Диапазон ^b)
Отрицательный контроль	359	0.06	0.005	7.6	0.006 (0.005 - 0.007)	10.5 (8.6 - 12.3)
Положительный контроль	357	3.20	0.122	3.8	0.213 (0.194 - 0.245)	6.7 (5.8 - 7.6)
Панель 1	357	0.78	0.027	3.4	0.037 (0.032 - 0.042)	4.8 (4.0 - 5.1)
Панель 2	357	1.15	0.043	3.8	0.057 (0.054 - 0.061)	5.0 (4.9 - 5.0)
Панель 3	360	2.07	0.076	3.7	0.113 (0.110 - 0.115)	5.5 (5.2 - 5.7)

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

^b Минимальное и максимальное значения SKO или %KB для каждой комбинации серии реагента и анализатора.

Специфичность

Всего было исследовано 1010 образцов от доноров крови и 220 образцов от госпитализированных пациентов с использованием теста Alinity i Anti-HBc IgM и коммерческого теста на анти-HBc IgM. Ни один образец не был исключен.

Категория	Кол-во	Alinity i Anti-HBc IgM	Alinity i Anti-HBc IgM	Alinity i Anti-HBc IgM, специфичность (95%-й ДИ)	Коммерческий тест на анти-HBc IgM, специфичность (95%-й ДИ)
		ПервР (% от общего)	ПовтР (% от общего)		
Доноры крови - сыворотка крови	500	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (99.26 - 100.00)	100.00% (99.26 - 100.00)
Доноры крови - плазма крови	510	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (99.28 - 100.00)	100.00% (99.28 - 100.00)
Доноры, общее	1010	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (99.64 - 100.00)	100.00% (99.64 - 100.00)
Госпитализированные пациенты	220	0 (0.00)	0 (0.00)	100.00% (98.34 - 100.00)	100.00% (98.34 - 100.00)

ПервР = Первично реактивный, ПовтР = Повторно реактивный, ДИ = Доверительный интервал

Чувствительность

Всего было исследовано 220 положительных на анти-HBc IgM образцов, полученных от пациентов с острой инфекцией HBV и после острой фазы, с использованием теста Alinity i Anti-HBc IgM и коммерческого теста на анти-HBc IgM. По результатам данного исследования общая чувствительность теста Alinity i Anti-HBc IgM составила 100.00% (220 / 220) при 95%-м доверительном интервале 98.34 - 100.00%.

Категория образца	Кол-во	Alinity i Anti-HBc IgM, кол-во реактивных	Alinity i Anti-HBc IgM, чувствительность	Коммерческий тест на анти-HBc IgM, чувствительность
Острая инфекция HBV	187	187	100.00%	100.00%
Инфекция HBV, после острой фазы	33	33	100.00%	100.00%
Общее	220	220	100.00%	100.00%

Образцы от пациентов с сопутствующими патологическими состояниями или иными заболеваниями†

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

Всего в тесте ARCHITECT Anti-HBc IgM был исследован 161 образец, среди которых образцы с потенциально интерферирующими веществами и образцы от пациентов с иными состояниями (CMV-IgM, EBV-IgM, HCV, HIV-1, HSV-IgM, общие антитела HAV, HAV-IgM, краснуха, вакцинация против HBV, высокая реактивность на общие анти-HBc, токсоплазмоз, сифилис, инфекции мочевыводящих путей, ревматоидный фактор, антиядерные аутоантитела [ANA], алкогольный цирроз, беременность [первый и третий триместры], множественная миелома [IgM], повторно рожавшие женщины, пациенты на диализе, прочие болезни печени). В тесте ARCHITECT Anti-HBc IgM было протестировано семьдесят пять образцов от людей, входящих в группу повышенного риска заражения инфекциями, передающимися через кровь (лица, употребляющие наркотики внутривенно [УНВ], мужчины-гомосексуалисты [МГ], больные гемофилией). В тесте ARCHITECT Anti-HBc IgM было протестировано 80 образцов от популяции пациентов с диагнозом хронический гепатит В. Восемь образцов (10.00%) были реактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBc IgM. Все восемь образцов были также реактивны в тесте AxSYM CORE-M. Всего девять образцов были реактивны в тесте AxSYM CORE-M®. Результаты анализа образцов всех трех популяций представлены ниже.

Популяция	Кол-во	Реактивный	
		Кол-во	%
Потенциально интерферирующие вещества и другие состояния	161 ^a	1 ^b	0.62
Повышенный риск заражения инфекциями, передающимися через кровь	75 ^c	1 ^d	1.33
Хроническая инфекция HBV	80 ^e	8	10.00

^a Два образца (один с HCV, один с токсоплазмозом) продемонстрировали реактивность в серой зоне при диапазоне 0.50 - 0.99 S/CO. Оба образца были реактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBc (общие антитела) и нереактивными в тесте ARCHITECT HBsAg.

^b Один образец (от пациента на диализе) был реактивным в тесте ARCHITECT Anti-HBc и нереактивным в тесте ARCHITECT HBsAg.

^c Два образца (УНВ) продемонстрировали реактивность в серой зоне при диапазоне 0.50 - 0.99 S/CO. Оба образца были реактивными в тесте ARCHITECT Anti-HBc и нереактивными в тесте ARCHITECT HBsAg.

^d Один образец (МГ) был реактивным в тестах ARCHITECT HBsAg и ARCHITECT Anti-HBc.

^e Шесть дополнительных образцов продемонстрировали реактивность в серой зоне при диапазоне 0.50 - 0.99 S/CO. Те же шесть образцов продемонстрировали реактивность в серой зоне теста AxSYM CORE-M.

† Не испытано в России

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества
Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT i System.

При исследовании экспериментальных контролей и 25 нереактивных или 25 обогащенных реактивных образцов 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
Гемоглобин	≤ 500 mg/dL
Триглицериды	≤ 3000 mg/dL
Белок	≤ 12 g/dL

БИБЛИОГРАФИЯ

- Lindsay KL, Nizze JA, Koretz R, et al. Diagnostic usefulness of testing for anti-HBc IgM in acute hepatitis B. *Hepatology* 1986;6:1325-1328.
- Chau KH, Hargie MP, Decker RH, et al. Serodiagnosis of recent hepatitis B infection by IgM class anti-HBc. *Hepatology* 1983;3(2):142-149.
- Wang A-X, Coulepis AG, Hui Z, et al. Immunoglobulin M antibodies against hepatitis B core antigen in patients with chronic hepatitis B infection. *Pathol* 1984;16:83-85.
- Eble K, Clemens J, Krenc C, et al. Differential diagnosis of acute viral hepatitis using rapid, fully automated immunoassays. *J Med Virol* 1991;33:139-150.
- Gerlich WH, Uy A, Lambrecht F, et al. Cutoff levels of immunoglobulin M antibody against viral core antigen for differentiation of acute, chronic, and past hepatitis B virus infections. *J Clin Microbiol* 1986;24:288-293.
- Decker RH. Diagnosis. In: Zuckerman AJ, Thomas HC, eds. *Viral hepatitis - Scientific basis and clinical management*. New York: Churchill Livingstone, 1993:165-184.
- Hollinger FB. Hepatitis B Virus. In: Fields BN, Knipe DM, Howley PM, et al., eds. *Fields virology*. Third ed Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1996:2752-2757.
- Martin P, Friedman LS, Dienstag JL. Diagnostic Approach. In: Zuckerman AJ, Thomas HC, eds. *Viral hepatitis - Scientific basis and clinical management*. New York: Churchill Livingstone, 1993:393-409.

9. Papaevangelou G, Roumeliotou-Karayannis A, Tassopoulos N, et al. Diagnostic value of anti-HBc IgM in high HBV prevalence areas. *J Med Virol* 1984;13:393-399.
10. Gerlich WH, Luer W, Thomssen R, et al. Diagnosis of acute and inapparent hepatitis B virus infections by measurement of IgM antibody to hepatitis B core antigen. *J Infect Dis* 1980;142:95-101.
11. Colloredo G, Bellati G, Leandro G, et al. Quantitative analysis of IgM anti-HBc in chronic hepatitis B patients using a new "gray-zone" for the evaluation of "borderline" values. *J Hepatol* 1996;25:644-648.
12. Bänninger P, Altörfer J, Frösner GG, et al. Prevalence and significance of anti-HBc IgM (radioimmunoassay) in acute and chronic hepatitis B and in blood donors. *Hepatol* 1983;3:337-342.
13. Mels GC, Bellati G, Leandro G, et al. Fluctuations in viremia, aminotransferases and IgM antibody to hepatitis B core antigen in chronic hepatitis B patients with disease exacerbations. *Liver* 1994;14:175-181.
14. Kiyosawa K, Sodeyama T, Franca STM, et al. Serial assay for IgM anti-HBc in patients with anti-HBe-positive chronic hepatitis and its significance for long-term prognosis. *J Med Virol* 1988;24:241-250.
15. Maruyama T, Schödel F, Iino S, et al. Distinguishing between acute and symptomatic chronic hepatitis B virus infection. *Gastroenterol* 1994;106:1006-1015.
16. Tassopoulos NC, Papatheodoridis GV, Kalantzakis Y, et al. Differential diagnosis of acute HBsAg positive hepatitis using IgM anti-HBc by a rapid, fully automated microparticle enzyme immunoassay. *J Hepatol* 1997;26:14-9.
17. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
18. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
19. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
20. 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.
21. 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.
22. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
23. 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

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONJUGATE	Конъюгат
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
INVERSIONS PERFORMED	Картридж был перевернут
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Alinity, ARCHITECT и AxSYM 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



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

Редакция: июль 2019 г.

©2016, 2019 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 Анти-HBc IgM Реагенты (Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit)
для России

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

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

СРОК ГОДНОСТИ

15 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 15 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 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.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие Анти-HBc IgM Реагенты (Alinity i Anti-HBc 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.abbottdiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием Анти-HBc IgM Реагенты (Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit) является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (IgM анти-HBc) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i.

Тест с использованием Анти-HBc IgM Реагенты (Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit) рекомендован в качестве вспомогательного средства диагностики острой или недавно перенесенной вирусной инфекции гепатита В.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При строгом соблюдении инструкции по применению противопоказаний к применению данного медицинского изделия нет.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

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: 19 мая 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, 19.05.2020 г.

№ в реестре 764/20

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/подписано/ 19 мая 2020 г.

Заман Кхан (Zaman Khan)

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках
полностью совпадает.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

84-1945

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)



Нотариус

