



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)

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)».

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



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-HBc IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls)»	Анти-HBc IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls)
---------------------------------	--	--

Состав:

№	Title	Number of pages
1.	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-HBc IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed:


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- ~~un~~- stehende/n Unterschrift/en vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsten- ~~er~~
glaubwürdig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 19/05/2020
Tg. 464/20
G. geb

Page 2 of 2

Alinity i

Анти-НВс IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls)

ru
Anti-HBc M
REF 07P8610
G76217R03
C7P86R

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Анти-НВс IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls) (Также встречается по тексту: Anti-HBc M CtrlIs)

НАЗНАЧЕНИЕ

Анти-НВс IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls) предназначены для подтверждения правильности калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-НВс IgM) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Анти-НВс IgM Реагентам (Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL - содержит рекальцинированную неактивную плазму крови человека. **CONTROL +** содержит рекальцинированную плазму крови человека, реактивную на анти-НВс IgM.

Консерванты: ProClin 950, ProClin 300 и другие противомикробные препараты.

Контроли имеют следующие диапазоны и приблизительные концентрации:

Контроль	Количество	Цвет	Анти-НВс IgM	
			CONC (PEI U/mL) ^a	RANGE (S/CO)
CONTROL -	1 x 8.0 mL	Натуральный	0	0 - 0.25
CONTROL +	1 x 8.0 mL	Голубой ^b	150	1.608 - 4.825

^a PEI U/mL = единиц Института Пауля Эрлиха (Paul Ehrlich Institute) на миллилитр

^b Краситель: Кислотный голубой № 9

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариативности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия
- Анализатор
- Калибратора

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Анти-НВс IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls) стандартизованы в соответствии референсным стандартом НВс для сыворотки 84 (анти-НВс IgM) Института Пауля Эрлиха (Paul Ehrlich Institute), г. Ланген, Германия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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.¹⁻⁴

- Материалы, полученные от человека, использованные в положительном контроле, реактивны на анти-НВс IgM, реактивны или не реактивны на HBsAg и не реактивны на анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.
- Материалы, полученные от человека, использованные в отрицательном контроле, не реактивны на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, анти-HBs и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL - и CONTROL +	
!	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолон.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.
Утилизация	
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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы (5 - 10 раз).

ХРАНЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 5 капель отрицательного контроля и 5 капель положительного контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служит осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	Биологические РИСКИ
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Контрольный номер
	Концентрация
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Риск вируса гепатита В
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Германия
	Диапазон
	Каталожный номер

Alinity является торговой маркой 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-НВс IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls) 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 ISO 17511-2011, ГОСТ Р EN 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-НВс IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls) 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

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

Анти-НВс IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls) предназначены для подтверждения правильности калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-НВс IgM) в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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



Abbott

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

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Wm
Wolfgang Max Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor – um – stehenden Unterschriften vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsitzer
öffentlich vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 19/05/2020
Nr. 464/20
Ortsgericht GebO
... 6 ... € bezahlt Ortsgerichtsvorsitzer

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

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.

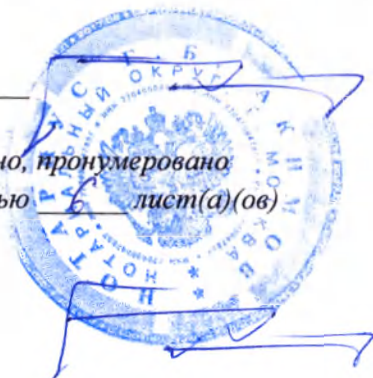
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 31-3034

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

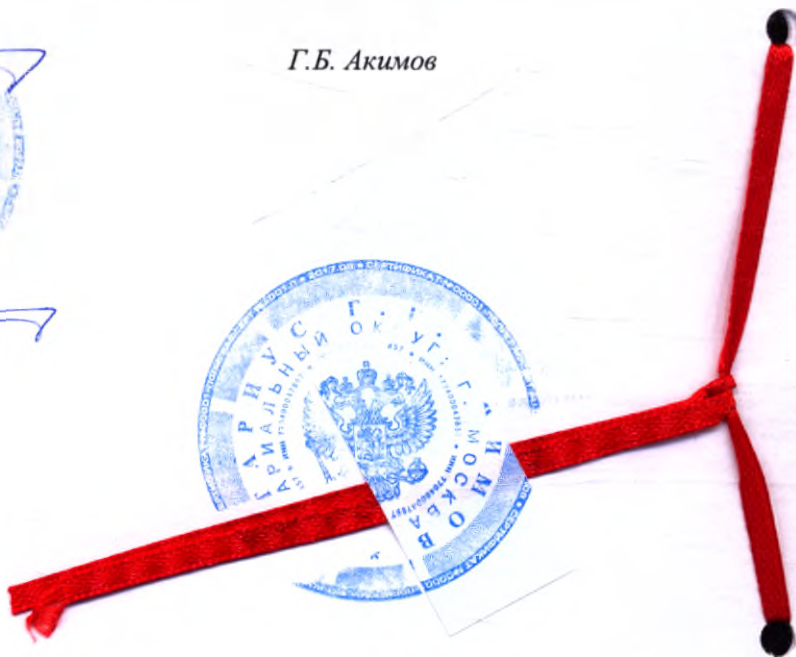
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)



Г.Б. Акимов

Нотариус



«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лэбораториз» в России и странах
СНГ

Т.А. Лабинская
«08» июня 2020 г.
М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования» России/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я.Э. Новикова
«08» июня 2020 г.
М.П.



Инструкция по применению

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-НВс IgM
Controls)», производства Abbott GmbH & Co. KG (Эбботт ГмбХ и Ко. КГ),
Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany


Abbott

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)

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)».

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.	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)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	3

Signed: 
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 Man
Zaman Khan Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor- ~~stehende~~ stehende Unterschrift ~~des~~
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher
glaubwürdig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 19.05.2020
Tg. 19.05.2020
Gemeinlich Geb.
— 6 € bezahlt Ortsgerichtsvorsteher

Page 2 of 2

Alinity i

Анти-НВс IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls)

RU
Anti-HBc M
REF 07P8610
G76217R03
C7P86R

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2019 г.

НАИМЕНОВАНИЕ (Сокращенное)

Анти-НВс IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls) (Также встречается по тексту: Anti-HBc M Ctrls)

НАЗНАЧЕНИЕ

Анти-НВс IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls) предназначены для подтверждения правильности калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-НВс IgM) в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Anti-HBc IgM Реагентам (Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL - содержит рекальцинированную нереактивную плазму крови человека. **CONTROL +** содержит рекальцинированную плазму крови человека, реактивную на анти-НВс IgM. Консерванты: ProClin 950, ProClin 300 и другие противомикробные препараты.

Контроли имеют следующие диапазоны и приблизительные концентрации:

Контроль	Количество	Цвет	Анти-НВс IgM	
			CONC (PEI U/mL) ^a	RANGE (S/CO)
CONTROL -	1 x 8.0 mL	Натуральный	0	0 - 0.25
CONTROL +	1 x 8.0 mL	Голубой ^b	150	1.608 - 4.825

^a PEI U/mL – единиц Института Пауля Эрлиха (Paul Ehrlich Institute) на миллилитр

^b Краситель: Кислотный голубой № 9

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариативности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия
- Анализатор
- Калибратора

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Анти-НВс IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls) стандартизированы в соответствии референсным стандартом НВс для сыворотки 84 (анти-НВс IgM) Института Пауля Эрлиха (Paul Ehrlich Institute), г. Ланген, Германия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Меры предосторожности

- ⚠ **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, 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.¹⁻⁴

- ☠ **Материалы, полученные от человека,** использованные в положительном контроле, реактивны на анти-НВс IgM, реактивны или не реактивны на HBsAg и не реактивны на анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.
- **Материалы, полученные от человека, использованные в отрицательном контроле,** не реактивны на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, анти-HBs и HIV-1 RNA или HIV-1 Ag.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: **CONTROL -** и **CONTROL +**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолы.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед последующим использованием.
Утилизация	
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.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Данный продукт может использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.
- Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы (5 - 10 раз).

ХРАНИЕНИЕ

- Не используйте после окончания срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Хранить во флаконах, плотно закрытых крышками. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Для получения рекомендуемого объема контролей держите флакон вертикально и добавьте 5 капель отрицательного контроля и 5 капель положительного контроля в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. 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.

Формат чисел:

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

Используемые символы

	Биологические РИСКИ
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Контрольный номер
	Концентрация
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Риск вируса гепатита В
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Страна происхождения: Германия
	Диапазон
	Каталожный номер

Alinity является торговой маркой 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-НВс IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls) 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 автоматическим 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 ISO 17511-2011, ГОСТ Р EN 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-НВс IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls) 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.abbottiagnostics.com или обратиться к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Анти-НВс IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls) предназначены для подтверждения правильности калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-НВс IgM) в сыворотке и плазме крови человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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



Abbott

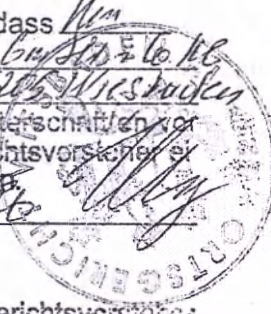
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden



19-May-2020

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass *Wm*
Wm *Wm* *Wm* *Wm* *Wm* *Wm* *Wm* *Wm* *Wm* *Wm*
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor – um – stehende(n) Unterschriften vor
dem unten bezeichneten Ortsgerichtsvorsitzenden
glaubhaft vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den *19/5/2020*
i. d. R. *Wm*
Ortsgericht GebO
... *6* ... € bezahlt Ortsgerichtsvorsitzender



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

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.

ПОДПИСЬ

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- 31-3034

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого мая две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 31-3037

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 40 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.

 Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 7 лист(а) (ов)

Нотариус

 Г.Б. Акимов

Прешито в количестве 7 листов
« 8 » мая 2020 года
Директор направления «Клинические исследования»
ООО «ИНВИТРО» INVITRO
Я. Э. Новикова

«СОГЛАСОВАНО»

Директор регуляторного отдела
Диагностического подразделения
Общества с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лэбораториз» в России и странах
СНГ

Т.А. Лабинская
«08» июня 2020 г.
М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования» России/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я.Э. Новикова
«08» июня 2020 г.
М.П.



**Инструкция по применению
сероконверсионных панелей для диагностики гепатита В (Biomex GmbH)**

HBV Seroconversion Panel

REF Catalogue No: SCP-HBV-002

Old Catalogue No: RP-016

The Biomex GmbH HBV Seroconversion Panel consists of 20 members with each member containing 0.5 mL of human plasma. This panel depicts the onset and decline of immune system response to HBV from one individual over a period of 157 days.

1. Intended Use

This Seroconversion Panel (SCP) is intended for standard testing by diagnostic manufacturers and researchers during assay development, evaluation, troubleshooting and post-marked surveillance of HBV test systems and methods. Moreover, it serves as validation tool for diagnostic sensitivity, determination of analytical sensitivity, identification of cut-off values or to study the humoral immune response to this infection.

2. Storage and Stability

Store the SCP at -20°C to -80°C. Thaw samples at room temperature and mix gently by inversion before usage. Avoid foaming, contamination and repeated freeze and thaw cycles. After usage, return immediately to storage conditions.

3. Warnings and Precautions

Potentially infectious materials. Handle the product as if capable of transmitting infectious diseases. Do not pipette by mouth.

Prevention:

P264: Wash hands thoroughly after handling.

P270: Do not eat, drink or smoke when using this product

P273: Avoid the release to the environment

Disposal:

P501: Dispose of waste in accordance to applicable local or national regulations. Waste must be disposed in a secured manner.

Declaration of used symbols

				
Catalog Number	Lot Number	Consult Instructions for Use	Manufactured by	Temperature Limitation

4. Donor Information

All panel members have been tested and found negative/non-reactive for anti-HIV, HIV 1 Ag, anti-HCV and Syphilis with FDA approved tests.

Donor profile

- Sex: Male
- Age: 28
- Ethnicity: Caucasian
- Residence: U.S. South West

Medical background

- No history of alcohol abuse
- Asymptomatic course of infection
- Heterosexual, monogamous
- No history of IV drug use
- No history of incarceration
- No dramatic weight loss
- No history of allergic reactions
- No medications (prescribed or OTC)
- No history of blood transfusions
- No history of overseas travel
- No recent dental work
- In general good health

5. Detection Methods

Each panel member is assayed for HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HBc IgM, HBeAg and anti-HBe antibodies with Abbott ARCHITECT®. Testing is performed with CE marked test.

6. Limitations and Restrictions

This panel is for Research Use Only and not intended for human or animal diagnostics, or for therapeutic purposes. Each laboratory has the responsibility to ascertain the suitability of the SCP for its particular application and to establish their own guidelines for interpretation of results. Data is provided for informational purposes only. The Biomex GmbH does not claim that others can duplicate these test results exactly.

HBV Seroconversion Panel, Catalogue No: SCP-HBV-002

Panel Member	Day	Blood date	Abbott Architect HBsAg qualitative II S/CO cut off 1.0 S/CO	Abbott Architect Anti-HBs mIU/mL cut off 10 mIU/mL	Abbott Architect Anti-HBc II S/CO cut off 1.0 S/CO	Abbott Architect Anti-HBc IgM S/CO cut off 1.0 S/CO	Abbott Architect Anti-HBe S/CO cut off 1.0 S/CO (competitive)	Abbott Architect HBeAg S/CO cut off 1.0 S/CO
1	1	17.07.1996	0.47	0.65	0.31	0.06	2.28	0.342
2	8	24.07.1996	0.80	0.83	0.34	0.05	2.13	0.325
3	10	26.07.1996	0.80	0.13	0.34	0.07	2.23	0.328
4	17	02.08.1996	2.33	0.00	0.25	0.07	2.31	0.349
5	23	08.08.1996	11.29	0.00	0.23	0.06	2.32	0.350
6	25	10.08.1996	13.57	0.00	0.19	0.04	2.10	0.420
7	57	11.09.1996	2973.04	0.00	1.60	0.40	3.52	26.648
8	60	14.09.1996	2018.10	0.00	5.70	4.09	1.81	5.288
9	74	28.09.1996	0.29	1.97	7.54	10.24	0.30	0.336
10	79	03.10.1996	0.27	7.63	8.12	11.08	0.21	0.312
11	81	05.10.1996	0.23	8.35	7.62	7.96	0.34	0.324
12	88	12.10.1996	0.30	18.09	8.02	6.15	0.11	0.294
13	107	31.10.1996	0.30	106.59	8.52	4.08	0.05	0.280
14	109	02.11.1996	0.32	105.96	8.26	3.02	0.05	0.303
15	114	07.11.1996	0.27	144.74	8.69	2.67	0.05	0.308
16	116	09.11.1996	0.27	148.86	8.82	2.24	0.06	0.279
17	121	14.11.1996	0.22	201.54	8.85	2.17	0.05	0.326
18	123	16.11.1996	0.26	203.01	8.74	1.85	0.06	0.282
19	128	21.11.1996	0.31	264.64	9.21	1.97	0.07	0.321
20	157	20.12.1996	0.25	700.85	9.42	2.25	0.03	0.298

Assay information:

Abbott Architect HBsAg qualitative II assay; Lot: 57152LH00; Exp. Date: 18.09.2016; Test Date: 27.11.2015

Abbott Architect Anti-HBs assay; Lot: 52248LF00; Exp. Date: 15.04.2016; Test Date: 27.11.2015

Abbott Architect Anti-HBc II assay; Lot: 52184LI00; Exp. Date: 14.04.2016; Test Date: 27.11.2015

Abbott Architect Anti-HBc IgM assay; Lot: 56556LI00; Exp. Date: 20.08.2016; Test Date: 27.11.2015

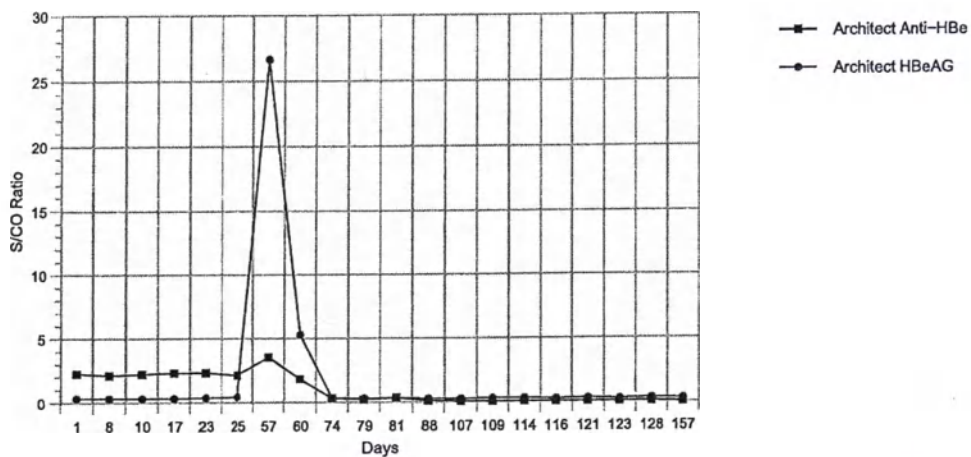
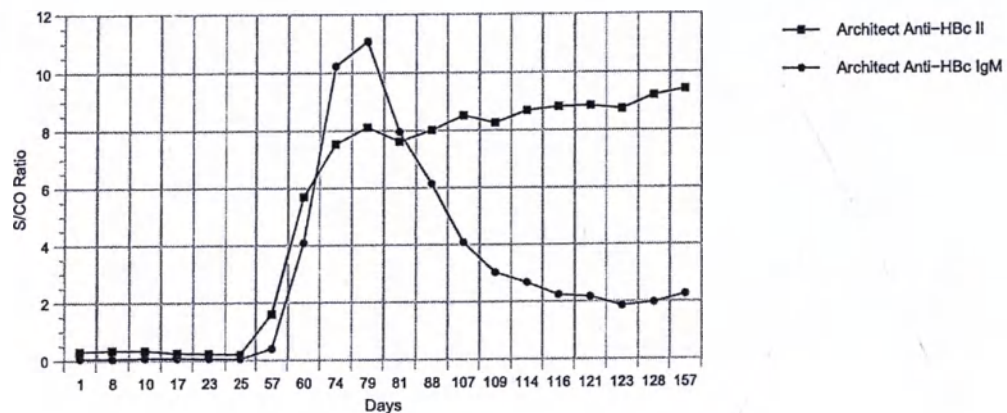
Abbott Architect Anti-HBe assay; Lot: 58201LI00; Exp. Date: 14.09.2016; Test Date: 04.12.2015

Abbott Architect HBeAg assay; Lot: 58368LI00; Exp. Date: 22.09.2016; Test Date: 04.12.2015



Biomex GmbH, Siemensstraße 38, 69123 Heidelberg, GERMANY
Phone +49(0) 6221-894669-0, Fax +49(0) 6221-894669-90, www.biomex.de

HBV Seroconversion Panel, Catalogue No: SCP-HBV-002



Панель сероконверсии ВГВ

ИСХ Каталожный номер: SCP-HBV-002

Старый каталожный номер: RP-016

Панель сероконверсии антител к ВГВ (HBV Seroconversion Panel) компании Биомекс ГмбХ (Biomex GmbH) состоит из 20 компонентов, при этом каждый компонент содержит 0,5 мл плазмы человека. Эта панель иллюстрирует активацию и снижение ответа иммунной системы на ВГВ от одного человека в течение 157 дней.

1. Назначение

Эта панель сероконверсии (ПСК) предназначена для стандартного испытания изготовителями диагностических продуктов и исследователями во время разработки, оценки, диагностики и постмаркетингового наблюдения тест-систем и методов для ВГВ. Кроме того, она служит инструментом валидации для диагностической чувствительности, определения аналитической чувствительности, идентификации значений отсечки или для изучения гуморального иммунного ответа на эту инфекцию.

2. Условия хранения и стабильность

ПСК хранят при температуре от -20°C до -80°C. Образцы размораживают при комнатной температуре и аккуратно перемешивают, переворачивая флакон перед использованием. Не допускайте образования пены, заражения и повторных циклов замораживания/размораживания. После использования немедленно верните в исходные условия хранения.

3. Указания и меры предосторожности

Потенциально патогенные материалы. Используйте продукт, как если бы он представлял опасность распространения инфекционных заболеваний. Не набирайте материал в пипетку при помощи рта.

Профилактика:

P264: После взаимодействия с продуктом необходимо тщательно вымыть руки.

P270: Запрещено принимать пищу, пить, курить во время использования данного продукта P273:

Предотвращайте попадание в окружающую среду

Утилизация:

P501: Утилизировать отходы в соответствии с применимыми национальными или местными правилами.

Отходы следует утилизировать безопасным образом.

Декларация использованных символов

REF

Каталожный
номер

LOT

Номер серии

i

См. Инструкции
по применению

⚙

Произведено:

°C

Температурные
ограничения

4. Информация о донорах

Все компоненты панели были протестированы и признаны отрицательными/нереактивными на антитела к ВИЧ, антиген ВИЧ 1, антитела к вирусу гепатита С и сифилис с использованием тестов, одобренных Управлением по контролю за лекарственными препаратами и продуктами питания США.

Профиль донора

• Пол: Мужчина

• Возраст: 28

• Раса: Европеоидная

• Место жительства: Юго-запад США

Анамнез

• Отсутствие злоупотребления алкоголем в анамнезе

• Асимптоматическое течение инфекции

• Гетеросексуальный, моногамный

• Внутривенные наркотики не принимал

• Тюремному заключению не подвергался

• Отсутствие резкой потери веса

• Отсутствие аллергических реакций

• Медикаментов не принимает (рецептурные и без)

• Отсутствие процедур по переливанию крови

• Заграничных поездок не было

• Стоматологических операций в последнее время не проводилось

• Хорошее общее состояние здоровья

5. Методы определения

Каждый компонент панели оценивают на HBsAg, анти-HBs, анти-HBc, анти-HBc IgM, HBeAg и анти-HBe с помощью теста ARCHITECT® от Эбботт. Испытания проводятся тестом, отмеченным символом ЕС.

6. Ограничения

Данная панель используется исключительно в исследовательских целях. Не предназначена для диагностики людей или животных, а также для использования в лечебных целях. Каждая лаборатория несет ответственность за определение пригодности ПСК для ее конкретного применения и за разработку своих собственных руководящих принципов интерпретации результатов. Данные представлены исключительно в информационных целях. Компания Биомекс ГмбХ (Biomex GmbH) не заявляет о том, что данные результаты можно воспроизводить.



Биомекс ГмбХ, Сименсштрассе 38, 69123 Гейдельберг, ГЕРМАНИЯ (Biomex GmbH, Siemensstraße 38,
69123 Heidelberg, GERMANY)
Тел. +49(0) 6221-894669-0, Факс +49(0) 6221-894669-90, www.biomex.de

Май 2017 г.

Страница 1 из 3

Панель сероконверсии антител IgM к ВГВ (HBV Seroconversion Panel), каталожный номер: SCP-HBV-002

Компонент панели	День	Дата отбора крови	S/CO теста Эбботт ARCHITECT HBsAg качественный II (Abbott ARCHITECT HBsAg Qualitative II)	Эбботт ARCHITECT анти-HBs (Architect Anti-HBs) мМЕ/мл	S/CO теста Эбботт ARCHITECT анти-HBe II (Abbott ARCHITECT Anti-HBe II)	S/CO теста Эбботт ARCHITECT анти-HBe IgM (Abbott ARCHITECT Anti-HBe IgM)	S/CO теста Эбботт ARCHITECT анти-HBe (Abbott ARCHITECT Anti-HBe)	S/CO теста Эбботт ARCHITECT HBeAg (Abbott Architect HBeAg)
			пороговое значение 1,0 S/CO	пороговое значение 10 мМЕ/мл	пороговое значение 1,0 S/CO	пороговое значение 1,0 S/CO	пороговое значение 1,0 S/CO (тест-аналог)	пороговое значение 1,0 S/CO
1	1	17.07.1996 г.	0,47	0,65	0,31	0,06	2,28	0,342
2	8	24.07.1996 г.	0,80	0,83	0,34	0,05	2,13	0,325
3	10	26.07.1996 г.	0,80	0,13	0,34	0,07	2,23	0,328
4	17	02.08.1996 г.	2,33	0,00	0,25	0,07	2,31	0,349
5	23	08.08.1996 г.	11,29	0,00	0,23	0,06	2,32	0,350
6	25	10.08.1996 г.	13,57	0,00	0,19	0,04	2,10	0,420
7	57	11.09.1996 г.	2973,04	0,00	1,60	0,40	3,52	26,648
8	60	14.09.1996 г.	2018,10	0,00	5,70	4,09	1,81	5,288
9	74	28.09.1996 г.	0,29	1,97	7,54	10,24	0,30	0,336
10	79	03.10.1996 г.	0,27	7,63	8,12	11,08	0,21	0,312
11	81	05.10.1996 г.	0,23	8,35	7,62	7,96	0,34	0,324
12	88	12.10.1996 г.	0,30	18,09	8,02	6,15	0,11	0,294
13	107	31.10.1996 г.	0,30	106,59	8,52	4,08	0,05	0,280
14	109	02.11.1996 г.	0,32	105,96	8,26	3,02	0,05	0,303
15	114	07.11.1996 г.	0,27	144,74	8,69	2,67	0,05	0,308
16	116	09.11.1996 г.	0,27	148,86	8,82	2,24	0,06	0,279 г.
17	121	14.11.1996 г.	0,22	201,54	8,85	2,17	0,05	0,326
18	123	16.11.1996 г.	0,26	203,01	8,74	1,85	0,06	0,282
19	128	21.11.1996 г.	0,31	264,64	9,21	1,97	0,07	0,321
20	157	20.12.1996 г.	0,25	700,85	9,42	2,25	0,03	0,298

Информация о тесте:

Тест Эбботт ARCHITECT HBsAg качественный II (Abbott ARCHITECT HBsAg Qualitative II); серия: 57152LH00; срок годности: 18.09.2016 г.; дата теста: 27.11.2015 г.

Тест Эбботт ARCHITECT анти-HBs (Architect Anti-HBs); серия: 52248LF00; срок годности: 15.04.2016 г.; дата теста: 27.11.2015 г.

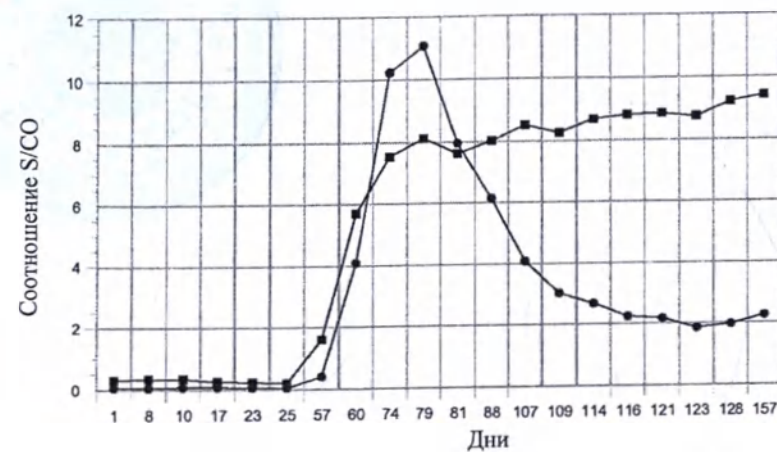
Тест Эбботт ARCHITECT анти-HBe II (Abbott ARCHITECT Anti-HBe II); серия: 52184LI00; срок годности: 14.04.2016 г.; дата теста: 27.11.2015 г.

Тест Эбботт ARCHITECT анти-HBe IgM (Abbott ARCHITECT Anti-HBe IgM); серия: 56556LI00; срок годности: 20.08.2016 г.; дата теста: 27.11.2015 г.

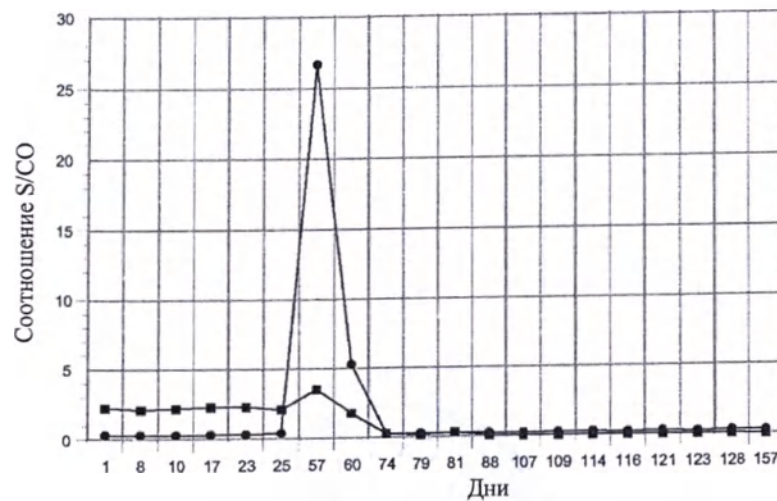
Тест Эбботт ARCHITECT анти-HBe (Architect Anti-HBe); серия: 58201LI00; срок годности: 14.09.2016 г.; дата теста: 04.12.2015 г.

Тест Эбботт ARCHITECT HBeAg (Abbott Architect HBeAg); серия: 58368LI00; срок годности: 22.09.2016 г.; дата теста: 04.12.2015 г.

Панель сероконверсии антител IgM к ВГВ (HBV Seroconversion Panel), каталожный номер: SCP-HBV-002



ARCHITECT анти-HBc II
(ARCHITECT Anti-HBc II)
ARCHITECT Анти-HBc
антитела IgM
(ARCHITECT Anti-HBc
IgM)



ARCHITECT анти-HBe
(ARCHITECT Anti-HBe)
HBeAg (ARCHITECT
HBeAg)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Шатневым Ильёй Алексеевичем.

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать пятого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019- 8-2105

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....06.....лист.....06
Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019- 8-2111

Взыскано по тарифу: 70р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....06.....лист.....06
Нотариус.....)



КОПИЯ

БИОМEX

HBV Seroconversion Panel

REF Catalogue No: SCP-HBV-004

Old Catalogue No: RP-017

The Biomex GmbH HBV Seroconversion Panel consists of 30 members with each member containing 0.5 mL of human plasma. This panel depicts the onset and decline of immune system response to HBV from one individual over a period of 188 days.

1. Intended Use

This Seroconversion Panel (SCP) is intended for standard testing by diagnostic manufacturers and researchers during assay development, evaluation, troubleshooting and post-marked surveillance of HBV test systems and methods. Moreover, it serves as validation tool for diagnostic sensitivity, determination of analytical sensitivity, identification of cut-off values or to study the humoral immune response to this infection.

2. Storage and Stability

Store the SCP at -20°C to -80°C. Thaw samples at room temperature and mix gently by inversion before usage. Avoid foaming, contamination and repeated freeze and thaw cycles. After usage, return immediately to storage conditions.

3. Warnings and Precautions

Potentially infectious materials. Handle the product as if capable of transmitting infectious diseases. Do not pipette by mouth.

Prevention:

P264: Wash hands thoroughly after handling.

P270: Do not eat, drink or smoke when using this product

P273: Avoid the release to the environment

Disposal:

P501: Dispose of waste in accordance to applicable local or national regulations. Waste must be disposed in a secured manner.

4. Donor Information

All panel members have been tested and found negative/non-reactive for anti-HIV, HIV 1 Ag, anti-HCV and Syphilis with FDA approved tests.

Donor profile

- Sex: Male
- Age: 46
- Ethnicity: African/American
- Residence: U.S. South West

Medical background

- No history of alcohol or drug abuse
- History of venereal disease (gonorrhoea)
- Known food allergies: peanuts, tomatoes
- No history of heart disease
- No history of Hepatitis, jaundice or liver disease
- No history of blood transfusions
- No history of surgery
- In general good health

5. Detection Methods

Each panel member is assayed for HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HBc IgM, HBeAg and anti-HBe antibodies with Abbott ARCHITECT®. Testing is performed with CE marked test.

6. Limitations and Restrictions

This panel is for Research Use Only and not intended for human or animal diagnostics, or for therapeutic purposes. Each laboratory has the responsibility to ascertain the suitability of the SCP for its particular application and to establish their own guidelines for interpretation of results. Data is provided for informational purposes only. The Biomex GmbH does not claim that others can duplicate these test results exactly.

Declaration of used symbols

				
Catalog Number	Lot Number	Consult Instructions for Use	Manufactured by	Temperature Limitation

HBV Seroconversion Panel, Catalogue No: SCP-HBV-004

Panel Member	Day	Blood date	Abbott Architect HBsAg qualitative II S/CO cut off 1.0 S/CO	Abbott Architect Anti-HBs mIU/mL cut off 10 mIU/mL	Abbott Architect Anti-HBc II S/CO cut off 1.0 S/CO	Abbott Architect Anti-HBc IgM S/CO cut off 1.0 S/CO	Abbott Architect Anti-HBe S/CO cut off 1.0 S/CO (competitive)	Abbott Architect HBeAg S/CO cut off 1.0 S/CO
1	0	23.01.1997	0.23	0.00	0.19	0.02	2.10	0.321
2	2	25.01.1997	0.21	0.00	0.18	0.02	2.08	0.303
3	7	30.01.1997	0.26	0.00	0.19	0.02	2.21	0.272
4	9	01.02.1997	0.28	0.00	0.12	0.02	2.17	0.333
5	18	10.02.1997	0.97	0.00	0.15	0.02	2.24	0.317
6	22	14.02.1997	2.13	0.00	0.17	0.02	2.13	0.325
7	26	18.02.1997	5.53	0.00	0.15	0.02	2.02	0.359
8	29	21.02.1997	8.14	0.00	0.14	0.02	1.98	0.357
9	33	25.02.1997	55.30	0.00	0.18	0.02	2.00	0.528
10	36	28.02.1997	66.36	0.00	0.14	0.02	2.17	0.608
11	40	04.03.1997	270.51	0.00	0.31	0.02	1.99	1.850
12	43	07.03.1997	560.76	0.00	0.19	0.02	2.13	3.695
13	65	29.03.1997	3768.32	0.00	0.45	0.10	30.16	682.860
14	71	04.04.1997	1161.6	0.00	3.56	0.50	59.99	1462.692
15	76	09.04.1997	989.23	0.00	6.91	1.02	56.33	1338.324
16	78	11.04.1997	1081.68	0.07	6.62	1.04	55.62	1257.783
17	140	12.06.1997	553.55	0.00	10.49	5.21	0.36	0.413
18	143	15.06.1997	257.54	0.00	10.45	4.10	0.34	0.388
19	147	19.06.1997	104.89	0.00	10.24	3.16	0.34	0.362
20	150	22.06.1997	46.65	0.15	10.48	2.45	0.33	0.358
21	158	30.06.1997	5.23	0.00	10.18	1.52	0.31	0.359
22	160	02.07.1997	3.42	0.00	9.98	1.27	0.31	0.320
23	165	07.07.1997	1.22	0.36	10.02	1.42	0.20	0.356
24	167	09.07.1997	1.16	0.09	9.96	0.95	0.25	0.331

HBV Seroconversion Panel, Catalogue No: SCP-HBV-004

Panel Member	Day	Blood date	Abbott Architect HBsAg qualitative II S/CO	Abbott Architect Anti-HBs mIU/mL	Abbott Architect Anti-HBc II S/CO	Abbott Architect Anti-HBc IgM S/CO	Abbott Architect Anti-HBe S/CO	Abbott Architect HBeAg S/CO
			cut off 1.0 S/CO	cut off 10 mIU/mL	cut off 1.0 S/CO	cut off 1.0 S/CO	cut off 1.0 S/CO (competitive)	cut off 1.0 S/CO
25	172	14.07.1997	0.68	1.29	10.59	1.01	0.21	0.342
26	174	16.07.1997	0.32	0.46	10.01	0.75	0.27	0.346
27	179	21.07.1997	0.87	1.07	10.17	0.69	0.25	0.351
28	181	23.07.1997	0.47	1.78	10.11	0.56	0.25	0.370
29	186	28.07.1997	0.35	1.93	10.32	0.59	0.23	0.329
30	188	30.07.1997	0.36	2.06	9.96	0.49	0.24	0.331

Assay information:

Abbott Architect HBsAg qualitative II assay; Lot: 57152LH00; Exp. Date: 18.09.2016 ; Test Date: 04.12.2015

Abbott Architect Anti-HBs assay; Lot: 56237LH00; Exp. Date: 21.08.2016; Test Date: 04.12.2015

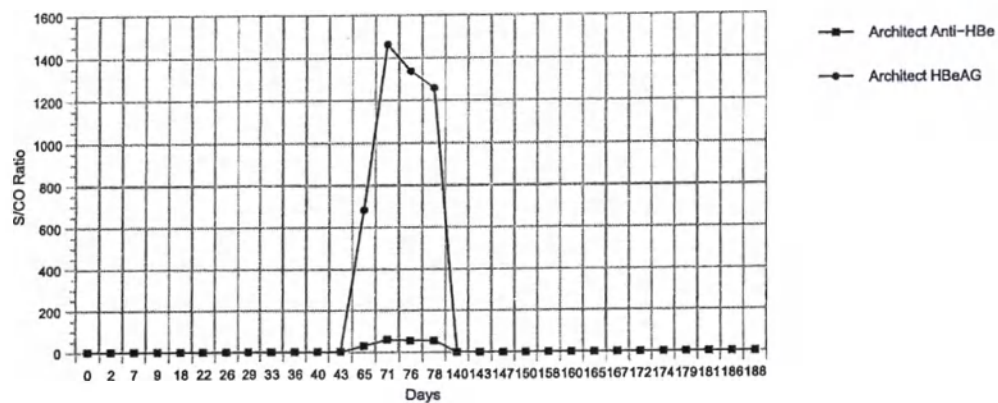
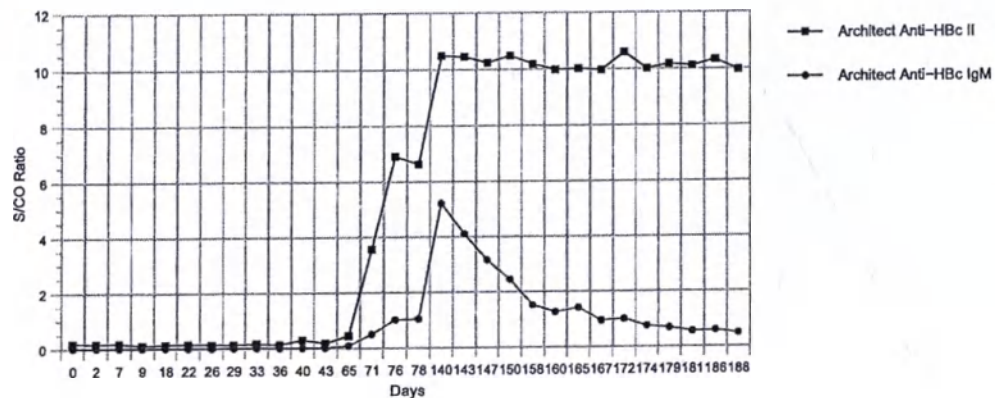
Abbott Architect Anti- HBc II assay ; Lot: 55959LI00; Exp. Date: 28.07.2016; Test Date: 04.12.2015

Abbott Architect Anti-HBc IgM assay; Lot: 56556LI00; Exp. Date: 20.08.2016; Test Date: 04.12.2015

Abbott Architect Anti-HBe assay; Lot: 58201LI00; Exp. Date: 14.09.2016; Test Date: 04.12.2015

Abbott Architect HBeAg assay; Lot: 58368LI00; Exp. Date: 22.09.2016; Test Date: 04.12.2015

HBV Seroconversion Panel, Catalogue No: SCP-HBV-004



Панель сероконверсии ВГВ

ИСХ Каталожный номер: SCP-HBV-004

Старый каталожный номер: RP-017

Панель сероконверсии антител к ВГВ (HBV Seroconversion Panel) компании Биомекс ГмбХ (Biomex GmbH) состоит из 30 компонентов, при этом каждый компонент содержит 0,5 мл плазмы человека. Эта панель иллюстрирует активацию и снижение ответа иммунной системы на ВГВ от одного человека в течение 188 дней.

1. Назначение

Эта панель сероконверсии (ПСК) предназначена для стандартного испытания изготовителями диагностических продуктов и исследователями во время разработки, оценки, диагностики и постмаркетингового наблюдения тест-систем и методов для ВГВ. Кроме того, она служит инструментом валидации для диагностической чувствительности, определения аналитической чувствительности, идентификации значений отсечки или для изучения гуморального иммунного ответа на эту инфекцию.

2. Условия хранения и стабильность

ПСК хранят при температуре от -20°C до -80°C. Образцы размораживают при комнатной температуре и аккуратно перемешивают, переворачивая флакон перед использованием. Не допускайте образования пены, заражения и повторных циклов замораживания/размораживания. После использования немедленно верните в исходные условия хранения.

3. Указания и меры предосторожности

Потенциально патогенные материалы. Используйте продукт, как если бы он представлял опасность распространения инфекционных заболеваний. Не набирайте материал в пипетку при помощи рта.

Профилактика:

P264: После взаимодействия с продуктом необходимо тщательно вымыть руки.

P270: Запрещено принимать пищу, пить, курить во время использования данного продукта P273: Предотвращайте попадание в окружающую среду

Утилизация:

P501: Утилизировать отходы в соответствии с применимыми национальными или местными правилами. Отходы следует утилизировать безопасным образом.

Декларация использованных символов

4. Информация о донорах

Все компоненты панели были протестированы и признаны отрицательными/нерактивными на антитела к ВИЧ, антиген ВИЧ 1, антитела к вирусу гепатита С и сифилис с использованием тестов, одобренных Управлением по контролю за лекарственными препаратами и продуктами питания США.

Профиль донора

- Пол: Мужчина
- Возраст: 46
- Раса: афроамериканец
- Место жительства: Юго-запад США

Анамнез

- Отсутствие злоупотребления алкоголем и наркотиками в анамнезе
- Перенесенное венерическое заболевание (гонорея)
- Известная пищевая аллергия: арахис, помидоры
- Отсутствие заболеваний сердца в анамнезе
- Отсутствие гепатита, желтухи и заболеваний печени в анамнезе
- Отсутствие процедур по переливанию крови
- Отсутствие перенесенных хирургических операций
- Хорошее общее состояние здоровья

5. Методы определения

Каждый компонент панели оценивают на HBsAg, анти-HBs, анти-HBc, анти-HBc IgM, HBeAg и анти-HBe с помощью теста ARCHITECT® от Эбботт. Испытания проводятся тестом, отмеченным символом ЕС.

6. Ограничения

Данная панель используется исключительно в исследовательских целях. Не предназначена для диагностики людей или животных, а также для использования в лечебных целях. Каждая лаборатория несет ответственность за определение пригодности ПСК для ее конкретного применения и за разработку своих собственных руководящих принципов интерпретации результатов. Данные представлены исключительно в информационных целях. Компания Биомекс ГмбХ (Biomex GmbH) не заявляет о том, что данные результаты можно воспроизводить.

				
Каталожный номер	Номер серии	См. Инструкции по применению	Произведено:	Температурные ограничения

Панель сероконверсии антител IgM к ВГВ (HBV Seroconversion Panel), каталожный номер: SCP-HBV-004

Компонент панели	День	Дата отбора крови	S/CO теста Эбботт ARCHITECT HBsAg качественный II (Abbott ARCHITECT HBsAg Qualitative II)	Эбботт ARCHITECT анти-HBs (Architect Anti-HBs) мМЕ/мл	S/CO теста Эбботт ARCHITECT анти-HBc II (Abbott ARCHITECT Anti-HBc II)	S/CO теста Эбботт ARCHITECT анти-HBc IgM (Abbott ARCHITECT Anti-HBc IgM)	S/CO теста Эбботт ARCHITECT анти-HBe (Abbott ARCHITECT Anti-HBe)	S/CO теста Эбботт ARCHITECT HBeAg (Abbott Architect HBeAg)
			пороговое значение 1,0 S/CO	пороговое значение 10 мМЕ/мл	пороговое значение 1,0 S/CO	пороговое значение 1,0 S/CO	пороговое значение 1,0 S/CO (тест-аналог)	пороговое значение 1,0 S/CO
1	0	23.01.1997 г.	0,23	0,00	0,19	0,02	2,10	0,321
2	2	25.01.1997 г.	0,21	0,00	0,18	0,02	2,08	0,303
3	7	30.01.1997 г.	0,26	0,00	0,19	0,02	2,21	0,272
4	9	01.02.1997 г.	0,28	0,00	0,12	0,02	2,17	0,333
5	18	10.02.1997 г.	0,97	0,00	0,15	0,02	2,24	0,317
6	22	14.02.1997 г.	2,13	0,00	0,17	0,02	2,13	0,325
7	26	18.02.1997 г.	5,53	0,00	0,15	0,02	2,02	0,359
8	29	21.02.1997 г.	8,14	0,00	0,14	0,02	1,98	0,357
9	33	25.02.1997 г.	55,30	0,00	0,18	0,02	2,00	0,528
10	36	28.02.1997 г.	66,36	0,00	0,14	0,02	2,17	0,608
11	40	04.03.1997 г.	270,51	0,00	0,31	0,02	1,99	1,850
12	43	07.03.1997 г.	560,76	0,00	0,19	0,02	2,13	3,695
13	65	29.03.1997 г.	3768,32	0,00	0,45	0,10	30,16	682,860
14	71	04.04.1997 г.	1161,6	0,00	3,56	0,50	59,99	1462,692
15	76	09.04.1997 г.	989,23	0,00	6,91	1,02	56,33	1338,324
16	78	11.04.1997 г.	1081,68	0,07	6,62	1,04	55,62	1257,783
17	140	12.06.1997 г.	553,55	0,00	10,49	5,21	0,36	0,413
18	143	15.06.1997 г.	257,54	0,00	10,45	4,10	0,34	0,388
19	147	19.06.1997 г.	104,89	0,00	10,24	3,16	0,34	0,362
20	150	22.06.1997 г.	46,65	0,15	10,48	2,45	0,33	0,358
21	158	30.06.1997	5,23	0,00	10,18	1,52	0,31	0,359
22	160	02.07.1997 г.	3,42	0,00	9,98	1,27	0,31	0,320
23	165	07.07.1997 г.	1,22	0,36	10,02	1,42	0,20	0,356
24	167	09.07.1997 г.	1,16	0,09	9,96	0,95	0,25	0,331

Панель сероконверсии антител IgM к ВГВ (HBV Seroconversion Panel), каталожный номер: SCP-HBV-004

Компонент панели	День	Дата отбора крови	S/CO теста Эбботт ARCHITECT HBsAg качественный II (Abbott ARCHITECT HBsAg Qualitative II)	Эбботт ARCHITECT анти-HBs (Architect Anti-HBs) мМЕ/мл	S/CO теста Эбботт ARCHITECT анти-HBc II (Abbott ARCHITECT Anti-HBc II)	S/CO теста Эбботт ARCHITECT анти-HBc IgM (Abbott ARCHITECT Anti-HBc IgM)	S/CO теста Эбботт ARCHITECT анти-HBe (Abbott ARCHITECT Anti-HBe)	S/CO теста Эбботт ARCHITECT HBeAg (Abbott Architect HBeAg)
			пороговое значение 1,0 S/CO	пороговое значение 10 мМЕ/мл	пороговое значение 1,0 S/CO	пороговое значение 1,0 S/CO	пороговое значение 1,0 S/CO (тест-аналог)	пороговое значение 1,0 S/CO
25	172	14.07.1997 г.	0,68	1,29	10,59	1,01	0,21	0,342
26	174	16.07.1997 г.	0,32	0,46	10,01	0,75	0,27	0,346
27	179	21.07.1997 г.	0,87	1,07	10,17	0,69	0,25	0,351
28	181	23.07.1997 г.	0,47	1,78	10,11	0,56	0,25	0,370
29	186	28.07.1997 г.	0,35	1,93	10,32	0,59	0,23	0,329
30	188	30.07.1997 г.	0,36	2,06	9,96	0,49	0,24	0,331

Информация о тесте:

Тест Эбботт ARCHITECT HBsAg качественный II (Abbott ARCHITECT HBsAg Qualitative II); серия: 57152LH00; срок годности: 18.09.2016 г.; дата теста: 04.12.2015 г.

Тест Эбботт ARCHITECT анти-HBs (Architect Anti-HBs); серия: 56237LH00; срок годности: 21.08.2016 г.; дата теста: 04.12.2015 г.

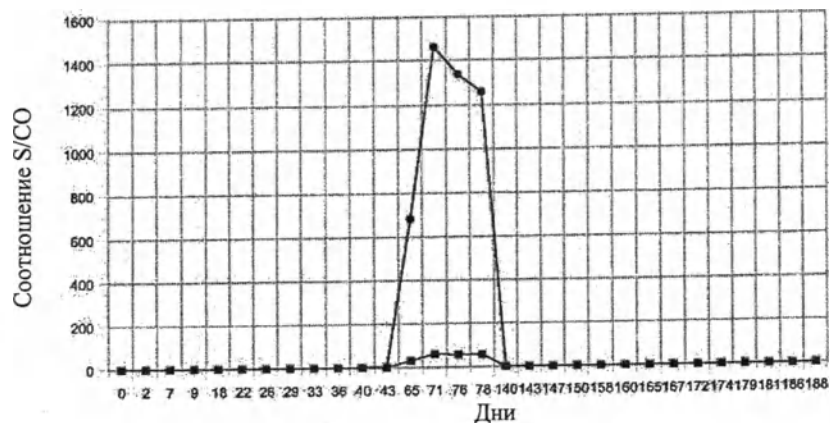
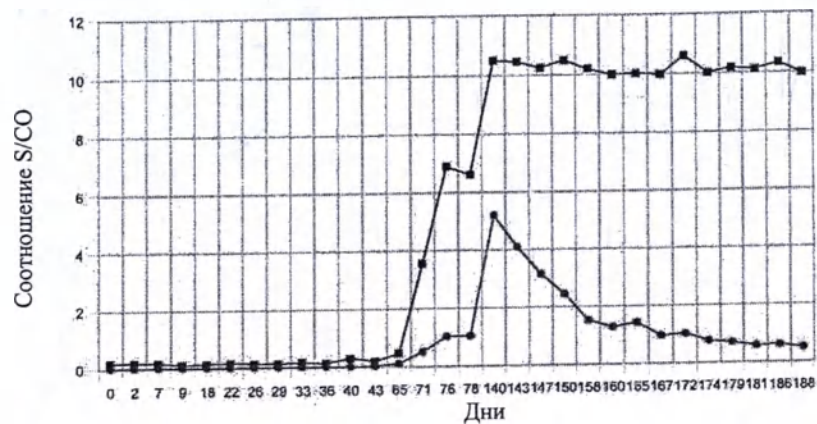
Тест Эбботт ARCHITECT анти-HBc II (Abbott ARCHITECT Anti-HBc II); серия: 55959LI00; срок годности: 28.07.2016 г.; дата теста: 04.12.2015 г.

Тест Эбботт ARCHITECT анти-HBc IgM (Abbott ARCHITECT Anti-HBc IgM); серия: 56556LI00; срок годности: 20.08.2016 г.; дата теста: 04.12.2015 г.

Тест Эбботт ARCHITECT анти-HBe (Architect Anti-HBe); серия: 58201LI00; срок годности: 14.09.2016 г.; дата теста: 04.12.2015 г.

Тест Эбботт ARCHITECT HBeAg (Abbott Architect HBeAg); серия: 58368LI00; срок годности: 22.09.2016 г.; дата теста: 04.12.2015 г.

Панель сероконверсии антител IgM к ВГВ (HBV Seroconversion Panel), каталожный номер: SCP-HBV-004



Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Шатневым Ильёй Алексеевичем.

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать пятого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шатнева Ильи Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019- 8-2099

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....08.....лист.....08
Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленных мне документов.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2019- 8-2095

Взыскано по тарифу: 90р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Прошито в количестве 08 листов

« 8 » июня 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....08.....лист.....08
Нотариус.....)

