



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

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

I, Doris Krams Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Дорис Крамс (Doris Krams), Заместитель Директора регуляторного отдела Европы, Ближнего Востока, Африки и Пакистана Эбботт ГмбХ, (Associate Director Regulatory Affairs EMEA&P at Abbott GmbH, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

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

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity с Ultra HDL Reagent Kit)»

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

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Alinity с Ultra HDL Reagent Kit	Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity с Ultra HDL Reagent Kit)»	ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity с Ultra HDL Reagent Kit)

Состав (contents):

№	Документ (document)	Кол-во страниц (number of pages)
1	Инструкция по применению ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity с Ultra HDL Reagent Kit) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	8

Signed: D. Krams
Doris Krams,
Associate Director Regulatory
Affairs EMEA & P
Abbott GmbH.



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

Date: 03 Aug 2022

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau Doris Krams Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor- und stehende/n Unterschriften vor dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsteher eigenhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 02.08.2022
Tgb.Nr. 545/22
Geb. nach GebO
6,- € bezahlt



Alinity c

ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity c Ultra HDL Reagent Kit)

ru
Ultra HDL
07P75
H25821R06
B7P75R

См. выделенные изменения. Редакция: сентябрь 2021 г.

REF 07P7520

REF 07P7530

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

Только для использования в медицинских лабораториях

■ НАЗВАНИЕ

ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity c Ultra HDL Reagent Kit)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity c Ultra HDL Reagent Kit) предназначен для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Липопротеины плазмы крови представляют собой сферические частицы, содержащие различные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Наружная поверхность липопротеиновых частиц состоит из фосфолипидов, свободного холестерина и белков, внутреннее ядро содержит, главным образом, эфиры холестерина и триглицеридов. Основной функцией данных частиц является растворение и транспортировка холестерина и триглицеридов в кровотоке. Относительные доли белков и липидов определяют плотность липопротеинов, на основании которой они классифицированы.¹ Различают следующие классы: хиломикроны, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП), липопротеины низкой плотности (ЛПНП) и липопротеины высокой плотности (ЛПВП). Многочисленные клинические исследования показали, что различные классы липопротеинов оказывают заметное и разное влияние на риск развития ишемической болезни сердца.² Главная роль холестерина ЛПВП в метаболизме липидов заключается в захвате и транспортировке холестерина из периферийных тканей в печень, этот процесс известен как обратный транспорт холестерина (предполагаемый кардиопротективный механизм).³ Низкая концентрация холестерина ЛПВП является показателем повышенного риска ишемической болезни сердца.^{4,7} Поэтому определение уровня холестерина ЛПВП в сыворотке крови помогает выявлению пациентов с повышенным риском. Эксперты группы по лечению взрослых (Adult Treatment Panel) Национальной образовательной программы по холестерину США (NCEP) рекомендуют раз в пять лет проводить оценку профиля липопротеинов натошак (общий холестерин, холестерин ЛПНП, холестерин ЛПВП и триглицериды) у каждого взрослого старше 20 лет с целью скрининга риска ишемической болезни сердца.⁸

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Alinity c Ultra HDL является автоматизированным биохимическим тестом.

Тест Ultra HDL является методом гомогенного прямого определения концентраций холестерина ЛПВП в сыворотке или плазме крови человека без предварительной обработки или центрифугирования.

Данный метод использует два реагента и основан на уникальных свойствах детергента. Метод основан на катализе реакции холестеролоксидазы (CO) с неэстерифицированным холестерином, не входящим в состав ЛПВП, с последующим селективным растворением холестерина ЛПВП при помощи специфического детергента. В присутствии первого реагента

неэстерифицированный холестерин, не входящий в состав ЛПВП, подвергается ферментативной реакции и образовавшийся пероксид расщепляется пероксидазой с DSBmT, при этом образуется бесцветный продукт. Вторым реагентом состоит из детергента (способного растворять холестерин ЛПВП), холестеролоксидазы (CE) и хромогена для окрашивания, что позволяет количественно определить уровень холестерина ЛПВП.

Методология: Экстракция селективным детергентом

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

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity c Ultra HDL Reagent Kit) 07P75

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

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

REF	07P7520	07P7530
Количество тестов в картридже	350	350
Количество картриджей в наборе	4	10
Количество тестов в наборе	1400	3500
R1	66.6 mL	66.6 mL
R2	25.1 mL	25.1 mL

R1 Активные ингредиенты: Холестеролоксидаза (*E. coli*) (< 1000 U/L), пероксидаза (хрен) (< 1300 ppb U/L), двунатриевый N, N-bis (4-сульфобутил)-m-толуидин (DSBmT) (< 1.0 mmol/L), активатор (< 1.0 mmol/L), оксидаза аскорбиновой кислоты (*Cucurbita* sp.) (< 3000 U/L). Консервант: ProClin 300 (< 0.06%).

R2 Активные ингредиенты: Холестеролэстераза (*Pseudomonas* sp.) (< 1500 U/L), 4-аминоантипирин (< 0.1%), детергент (< 3%). Консервант: ProClin 300 (< 0.06%).

Реагент Ultra HDL сертифицирован в соответствии с референсным методом определения холестерина ЛПВП, предложенным CDC-сертифицированной группой лабораторий (CRMLN) и соотнесен с утвержденной методикой сравнения холестерина ЛПВП в диапазоне клинически значимых концентраций по NCEP.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Re ONLY

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США

 Abbott

по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.⁹⁻¹²

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1 и R2	
	
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 использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

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

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

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке охлажденными.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

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

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Неоткрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	28 дней	
Открытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

- Не замораживать
- Защищать реагенты от прямого солнечного света.

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 с Ultra HDL перед проведением теста на анализаторе Alinity c.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

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

Формула пересчета:

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

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mg/dL	0.0259	mmol/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов, емкостей для сбора образцов и антикоагулянтов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Сыворотка крови	Сыворотка крови с разделительным гелем или без	
Плазма крови	Пробирки для сбора образцов Допустимые антикоагулянты: Литий гепарин с разделительным гелем или без Натрий гепарин EDTA, высушенный распылением	Заниженная концентрация холестерина ЛПВП в образцах плазмы крови с EDTA связана с осмотическим эффектом разведения. NCEP рекомендует умножать результаты тестирования плазмы крови с EDTA на фактор 1.03 для коррекции результата с EDTA относительно эквивалентного значения, полученного для образцов сыворотки крови. ¹³

Сыворотка и плазма крови являются приемлемыми образцами. Национальная образовательная программа по холестерину США (NCEP) рекомендует использовать для оценки липопротеинового профиля образцы, взятые натощак. Если образец взят не натощак, можно использовать только значения общего холестерина и холестерина ЛПВП.¹³

- Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- 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.
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- 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.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	20 - 25°C	2 дня ¹⁴
	2 - 8°C	7 дней ^{14, 15}
	-20°C	3 месяца ¹⁴

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки. Gudeg и др. рекомендуют хранить замороженные образцы при -20°C не превышая указанный выше временной диапазон.¹⁴ Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартной(ыми) операционной(ыми) процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

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

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

07P75 ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity c Ultra HDL Reagent Kit)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Alinity c Ultra HDL файл теста
 - 09P1401 или 09P1403 Калибраторы липидов многокомпонентные (Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit)
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Некоторые варианты фасовки могут быть недоступны в некоторых странах.
- Коммерческий контроль, содержащий ЛПВП
 - Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

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.

- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 1,7 µL.
 ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании см. в инструкции по применению к Калибраторам липидов многокомпонентным (Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit) и в инструкции по применению к коммерческому контролю.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности более 180 mg/dL (4,66 mmol/L) помечаются кодом "> 180 mg/dL" (> 4,66 mmol/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образец и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения. Подробную информацию о конфигурации автоматических разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Процедура ручного разведения

Для разведения образца используйте физиологический раствор (0,85 - 0,90% NaCl).

Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 5 mg/dL (0,13 mmol/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

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

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 28 дней (672 часа), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

При необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества.

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- 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 калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование коммерческих контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны значений концентраций, указанные в инструкции по применению к контролю, носят исключительно рекомендательный характер.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.¹⁶

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Alinity c Ultra HDL использует метод линейного преобразования данных для получения калибровки и результатов.

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

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Сообщаемый интервал

	mg/dL	mmol/L
Аналитический интервал измерения	5 - 180	0,13 - 4,66
(AMI) ^a		
Сообщаемый интервал ^b	1 - 180	0,03 - 4,66

^a AMI (аналитический интервал измерения): Аналитический интервал измерения охватывает значения от ПКО до верхнего предела количественного определения (ВПКО). Он определяется диапазоном значений в mg/dL (mmol/L), которые продемонстрировали приемлемые рабочие характеристики для линейности, воспроизводимости и отклонения.

^b Сообщаемый интервал охватывает значения от предела обнаружения (ПО) до верхнего предела AMI.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

На основе исследования, проведенного с использованием трех гомогенных тестов на определение ЛПВП, Campr и др. сообщают об искусственно низких результатах в тесте на ЛПВП у пациентов с циррозом печени.¹⁷ В опубликованных результатах исследований нет определения степени заболевания печени, влияющей на уровень липопротеина и метаболизм ЛПВП, в данных публикациях также не указываются другие возможные схемы влияния на результаты теста на ЛПВП. Если результат теста на ЛПВП важен для диагностики и у пациента установлено сопутствующее заболевание печени, используйте для подтверждения стандартный метод преципитации или ультрацентрифугирования ЛПВП. Есть сообщения об искусственно заниженных или повышенных значениях ЛПВП при дислипидемии.^{18, 19}

N-ацетил-L-цистеин при повышенных уровнях концентраций может вести к получению ложно низких результатов.

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ И СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка/плазма крови¹³

	Диапазон (mg/dL)	Диапазон (mmol/L)
Выявленный фактор риска болезни сердца	< 40	< 1.04
Отрицательный фактор риска болезни сердца	≥ 60	≥ 1.55

В III докладе группы экспертов по лечению взрослых (Adult Treatment Panel III) Национальной образовательной программы по холестерину США (NCEP) рекомендуется использовать приведенную выше классификацию. Лаборатории должны следовать рекомендациям по диапазонам допустимых значений липидов, соответствующим региональным условиям, если они отличаются от рекомендованных NCEP.

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 c и системах ARCHITECT c System и AEROSET System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано другое, все исследования проводились на анализаторе Alinity c.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2. Было проведено исследование с использованием 1 серии ЛПВП Ультра Реагентов (Alinity c Ultra HDL Reagent Kit), 1 серии Калибраторов липидов многокомпонентных (Alinity c Lipid Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три уровня контроля и 1 панель сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.²⁰

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	42	0.6	1.4	0.9	2.1
Контроль, уровень 2	120	52	0.7	1.3	1.1	2.1
Контроль, уровень 3	120	83	0.5	0.6	0.9	1.1
Панель	120	21	0.3	1.3	0.4	2.0

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

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	1.08	0.014	1.3	0.022	2.1
Контроль, уровень 2	120	1.34	0.017	1.3	0.028	2.1
Контроль, уровень 3	120	2.15	0.015	0.7	0.025	1.2
Панель	120	0.54	0.006	1.2	0.009	1.8

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

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование с использованием 2 серий ЛПВП Ультра Реагентов (Alinity c Ultra HDL Reagent Kit), 1 серии Калибраторов липидов многокомпонентных (Alinity c Lipid Multiconstituent), 2 серий коммерческих контролей на 6 анализаторах. Три уровня контроля были протестированы не менее чем в 5 повторах в 3 отдельных раза. Рабочие характеристики одной репрезентативной серии представлены в следующей таблице.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Повторяемость		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	123	42	0.5	1.9	0.9	2.1	0.9	2.2
Контроль, уровень 2	126	52	0.8	1.5	1.0	1.9	1.1	2.2
Контроль, уровень 3	126	83	0.8	0.9	1.0	1.2	1.0	1.2

^a Вариабельность внутри лаборатории включает компоненты повторяемости (внутри серии) и вариабельности между сериями.

^b Воспроизводимость системы включает повторяемость (внутри серии), компоненты междусерийной вариабельности и вариабельности между анализаторами.

Образец	Кол-во	Среднее (mmol/L)	Повторяемость		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	123	1.08	0.020	1.8	0.022	2.0	0.023	2.1
Контроль, уровень 2	126	1.33	0.019	1.4	0.024	1.8	0.022	2.1
Контроль, уровень 3	126	2.15	0.018	0.9	0.023	1.1	0.023	1.1

^a Вариабельность внутри лаборатории включает компоненты повторяемости (внутри серии) и вариабельности между сериями.

^b Воспроизводимость системы включает повторяемость (внутри серии), компоненты междусерийной вариабельности и вариабельности между анализаторами.

Точность

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT c System.

Данные о точности теста Ultra HDL получены в соответствии с Протоколом сертификации холестерина ЛПВП для изготовителей (HDL Cholesterol Certification Protocol for Manufacturers).²¹ Анализ данных проведен в соответствии с протоколом NCCLS EP21-A CLSI.²²

Результаты, полученные при исследовании образцов сыворотки крови в тесте Ultra HDL на системе ARCHITECT c System, сравнивались с результатами специального метода сравнения (DCM) для холестерина ЛПВП.

	ARCHITECT
Средний % отклонения	-1.6
% общей ошибки	10.9

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2. Исследование проводилось с использованием 3 серий ЛПВП Ультра Реагентов (Alinity с Ultra HDL Reagent Kit) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже. Репрезентативные данные представлены с учетом нижней границы интервала измерения.²³

	mg/dL	mmol/L
ПБ ^a	0	0.00
ПО ^b	1	0.03
ПКО ^{c,d}	5	0.13

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

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

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальной допустимой воспроизводимостью 20 %КВ.

^d Данное значение представляет собой ПКО, полученный на анализаторе ARCHITECT System. Значение ПКО, полученное на анализаторе Alinity с, подтверждает данный ПКО.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP06-A.²⁴

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 5 - 180 mg/dL (0.13 - 4.66 mmol/L).

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET System.

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества и потенциально интерферирующие препараты

Исследования интерференции проводились с использованием критериев приемлемости 5% от целевого значения. Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при терапевтических концентрациях аналита.

Нижний уровень терапевтической концентрации

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Выход (% целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Аскорбиновая кислота	2.9 mg/dL	165 µmol/L	35	99
	3.9 mg/dL	221 µmol/L	35	99
Конъюгированный билирубин	32.6 mg/dL	557 µmol/L	34	104
	63.3 mg/dL	1082 µmol/L	34	77
Неконъюгированный билирубин	32.4 mg/dL	554 µmol/L	33	105
	65.5 mg/dL	1120 µmol/L	33	107
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	31	102
	2000 mg/dL	20 g/L	31	104
Интрилипиды	1000 mg/dL	10 g/L	32	102
	2000 mg/dL	20 g/L	32	115

Верхний уровень терапевтической концентрации

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Выход (% целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Аскорбиновая кислота	2.9 mg/dL	165 µmol/L	69	101
	3.9 mg/dL	221 µmol/L	69	101
Конъюгированный билирубин	32.0 mg/dL	547 µmol/L	68	102
	63.5 mg/dL	1086 µmol/L	68	95
Неконъюгированный билирубин	33.9 mg/dL	580 µmol/L	67	102
	67.1 mg/dL	1147 µmol/L	67	102

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Выход (% целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Гемоглобин	1000 mg/dL	10 g/L	62	99
	2000 mg/dL	20 g/L	62	100
Интрилипиды	1000 mg/dL	10 g/L	75	99
	2000 mg/dL	20 g/L	75	101

Перечисленные ниже препараты были исследованы на интерференцию на системе ARCHITECT при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости $\pm 5\%$ от целевого значения.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента		Целевое значение (mg/dL)	Выход (% целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Ацетаминофен	200 mg/L	1324.5 µmol/L	50	101
Дипирион	100 mg/L	300.3 µmol/L	48	102
N-ацетил-L-цистеин	800 mg/L	4908.0 µmol/L	38	98
	1600 mg/L	9816.0 µmol/L	38	90

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.²⁵

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²⁶

		Коэфф.					
		Едини- цы	Кол- во	корреля- ция	Пересе- чение	Накло- н	Диапазон концентрации
Alinity с Ultra HDL	Сыворотка крови	mg/dL	130	1.00	2.08	0.97	5 - 179
в сравн. с ARCHITECT Ultra HDL		mmol/L	130	1.00	0.06	0.97	0.13 - 4.62

БИБЛИОГРАФИЯ

- Gotto AM. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia. *Hosp Pract* 1988;23(Suppl 1):4-13.
- Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III)—Final Report. National Institutes of Health, National Heart, Lung, and Blood Institute. NIH Publication No. 02-5215. September 2002; 1-1-22.
- Badimon JJ, Badimon L, Fuster V. Regression of atherosclerotic lesions by high density lipoprotein plasma fraction in the cholesterol-fed rabbit. *J Clin Invest* 1990;85(4):1234-41.
- Castelli WP, Doyle JT, Gordon T, et al. HDL Cholesterol and other lipids in coronary heart disease. The cooperative lipoprotein phenotyping study. *Circulation* 1977;55(5):767-72.
- Gordon T, Castelli WP, Hjortland MC, et al. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease. *Am J Med* 1977;62(5):707.
- Williams P, Robinson D, Bailey A. High density lipoprotein and coronary risk factors in normal men. *Lancet* 1979;1(8107):72-5.
- Kannel WB, Castelli WP, Gordon T. Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease; New perspectives based on the Framingham study. *Ann Intern Med* 1979;90(1):85-91.
- Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285(19):2486-2497.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

13. National Cholesterol Education Program. *Recommendations on Lipoprotein Measurement, from the Working Group on Lipoprotein Measurement*. National Institutes of Health, National Heart, Lung, and Blood Institute, NIH Publication No. 95-3044, September 1995.
14. Guider WG, da Fonseca-Wollheim F, Hell W, et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. Darmstadt, Germany: GfT Verlag; 2001:22–23.
15. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
16. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
17. Camps J, Simó JM, Guaita S, et al. Altered Composition of Lipoproteins in Liver Cirrhosis Compromises Three Homogenous Methods for HDL-Cholesterol. *Clin Chem* 1999;45(5):685–88.
18. Roberts WL, Leary ET, Lambert TL, et al. Falsely low direct HDL-cholesterol results in a patient with dysbetalipoproteinemia. *Clin Chem* 2000;46:560–2.
19. Lackner KJ, Schmitz G. Beta-VLDL of patients with type III hyperlipoproteinemia interferes with homogenous determination of HDL-cholesterol based on polyethylene glycol-modified enzymes. *Clin Chem* 1998;44:2546–8.
20. 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.
21. Cholesterol Reference Method Laboratory Network. *HDL Cholesterol Certification Protocol for Manufacturers*. November 2002. Accessed July 11, 2005 from: <http://www.cdc.gov/labstandards/pdf/crmln/MFRHDLNov2002final.pdf>.
22. Krouwer JS, Astles JR, Cooper WG, et al. *Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline (EP21-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards; 2003.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
25. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press, 2000:3-399–3-414.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3,12%).

Используемые символы

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

Другие символы

	Дистрибьютор в США
	Информация только для США
	Произведено для Abbott
	Страна происхождения: Канада
	Реагент 1
	Реагент 2
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

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

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

0123

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9 Canada

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

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

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

Редакция: сентябрь 2021 г.
©2016, 2021 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity c Ultra HDL Reagent Kit)» для России

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity c Ultra HDL Reagent Kit) используется как вспомогательное средство в комплексной диагностике рисков развития сердечно-сосудистых заболеваний.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах однократного 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.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца 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 24 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К 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 15223-1-2020, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1418 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 08.06.2012г. № 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.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity c Ultra HDL Reagent Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity c Ultra HDL Reagent Kit) предназначен для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛВП) в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.



Abbott

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden

D. Krams

01. Aug. 2022

Öffentliche Beglaubigung

Es wird öffentlich beglaubigt, dass Frau
Doris Krams Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden
die vor - um - stehende/n Unterschrift, so vor
dem unterzeichneten Ortsgerichtsvorsitzenden, ei
genhändig vollzogen hat/haben.
Wiesbaden, den 22.08.2022
Tg. Nr. 545/22
Geb. nach GebO
6 € bezahlt Ortsgerichtsvorsitzer



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

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

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

Подпись: /подписано/

Дата: 08 августа 2022 г.

Дорис Крамс (Doris Krams)
Заместитель директора
по нормативно-правовому регулированию
Регион ЕБВА и Пакистан
Эбботт ГмбХ

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

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

Официальное засвидетельствование

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

Висбаден, 02.08.2022 г.

№ в реестре 545/22

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

/подписано/

Председатель местного суда

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

/Подписано: Дорис Крамс (Doris Krams))/

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Первого сентября две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- *34-1200*

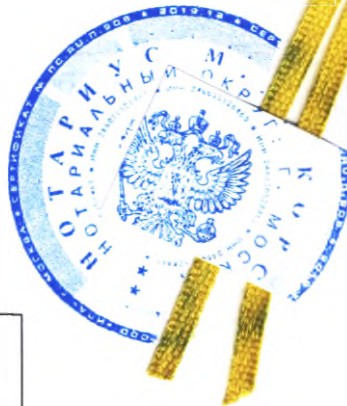
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ю.И. Веремий

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Первого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- *34-1202*

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 11 лист(а)(ов)

врио Нотариуса

Ю.И. Веремий