

Gesellschaft für Biochemica
und Diagnostica mbH

Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden · Germany

Telefon +49 6122 9988-0
Telefax +49 6122 9988-100

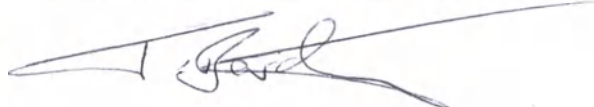
**OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR
MEDICAL DEVICE**

**Reagents kit for quantitative determination of HbA1c
in human venous blood (HbA1c liquidirect)**

human

Gesellschaft für Biochemica
und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden-Delkenheim
Germany

**HUMAN Gesellschaft für
Biochemica und Diagnostica mbH**



Wiesbaden, February 21, 2023

**Dr. Torsten Borchers
Vice President Quality Assurance
and Regulatory Affairs**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для количественного определения содержания гликированного гемоглобина в венозной крови человека (HbA1c liquidirect)

Сведения о выпуске

Дата последнего пересмотра: 02-2023

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для количественного определения содержания гликированного гемоглобина в венозной крови человека (HbA1c liquidirect) (далее – Набор реагентов «HbA1c liquidirect», Набор реагентов, Набор, Изделие).

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для количественного определения содержания гликированного гемоглобина в венозной крови человека (HbA1c liquidirect) предназначен для количественного определения содержания гликированного гемоглобина (HbA1c) в венозной крови человека турбидиметрическим методом на анализаторе биохимическом HUMASTAR 600. Для профессионального применения в диагностике in vitro. Популяционные, демографические ограничения применения медицинского изделия отсутствуют.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Показания - Набор реагентов используется для количественного определения содержания гликированного гемоглобина в венозной крови человека.

Противопоказания и побочные явления при работе с изделием не выявлены.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Определение содержания гликированного гемоглобина (HbA1c) используется для контроля состояния больных сахарным диабетом, а также для диагностики диабета и преддиабетического состояния.

Повышение содержания HbA1c отмечается при некоторых формах анемий, после недавнего переливания крови, при уремии, после спленэктомии. Заниженные показатели HbA1c регистрируются при ряде гемоглобинопатий (например, при серповидноклеточной анемии), гемофилии, кровопотере.

Результат количественного определения содержания HbA1c с помощью Набора реагентов «HbA1c liquidirect» не может служить единственным основанием для постановки диагноза. Диагностика заболевания, при котором концентрация данного аналита выходит за пределы референсного диапазона, осуществляется по совокупности результатов лабораторных, инструментальных и функциональных исследований, а также клинических данных

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Врачи клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики. Только для профессионального использования.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В методе используются меченые антитела и антигены для прямого определения процентного содержания HbA1c в цельной крови. Определение основано на конкурентном связывании общего гемоглобина и HbA1c со специфическими латексными частицами пропорционально их концентрации. Моноклональные антитела (мышь) к HbA1c человека, перекрестно меченные антителами (козел) к IgG мыши, специфически взаимодействуют с HbA1c с развитием агглютинации латексных частиц. Степень агглютинации зависит от количества, связанного HbA1c. Увеличение мутности смеси ведет к росту её оптической плотности, которая определяется фотометрически в диапазоне длин волн 600 - 660 нм. Оптическая плотность реакционной смеси измеряется при использовании соответствующего светофильтра в Анализаторе биохимическом HUMASTAR 600.

СОСТАВ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

1	Реагент латексный (R1)	1 флакон 135 тестов
2	Раствор антител (R2)	1 флакон 135 тестов
3	Реагент лизирующий (LYS)	2 флакона по 100 мл
4	Инструкция по применению	1 шт.

Набор реагентов рассчитан на проведение 135 тестов.

СОСТАВ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

Компонент набора	Состав и концентрация
Реагент латексный (R1)	Суспензия латексных частиц < 0,13 %
	Азид натрия < 0,09%
Раствор антител (R2)	Моноклональные антитела (мышь) к HbA1c человека 0,05 мг/мл
	Поликлональные антитела (козел) к Ig G мыши 0,08 мг/дл
	Трис буфер 0,21%
	Сульфат гентамицина 0,015%
	Азид натрия 0,09%
Реагент лизирующий (LYS)	Вода
	Азид натрия 0,05%

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ, И НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- Анализатор биохимический HUMASTAR 600 для лабораторной диагностики in vitro с принадлежностями (в том числе трубки к флаконам для реагентов (Chimney)), производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02214).

- Набор калибраторов для определения гликированного гемоглобина (HbA1c% liquidirect, Calibrator set), производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04769).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Хранение и эксплуатация

Набор следует хранить при температуре от +2°C до +8°C.

Не вскрытые компоненты набора сохраняют стабильность в течение всего срока годности набора (18 месяцев), при соблюдении условий хранения. Дата истечения срока годности указана на упаковке.

После вскрытия и установки на борт анализатора Реагент латексный (R1) и Раствор антител (R2), входящие в состав набора, стабильны в течение 42 дней. Лизирующий реагент (LYS) после вскрытия стабилен при плотно закрытой крышке в течении 4 недель при температуре хранения от +2°C до +8°C.

Рекомендуется использовать Трубки к флаконам для реагентов (Chimney) производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02214). После первого вскрытия вставьте трубку Chimney во флакон с Реагентом латексным (R1) до верхнего ободка.

Не замораживать набор!

Нельзя использовать набор или любой компонент набора после истечения срока годности.

Изделия, хранившиеся с нарушением условий хранения, применению не подлежат.

Транспортировка

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

ТИП ОБРАЗЦА. ВЗЯТИЕ, ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦА

Тип образца: Венозная кровь человека с ЭДТА.

Процедура взятия и подготовки образца: Процедура взятия и подготовки образца биологического материала к исследованию осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа». Следует также придерживаться рекомендаций, содержащихся в инструкциях изготовителя по использованию пробирок для сбора образцов. Перед взятием крови не требуется специальной подготовки для пациентов и ограничения приема пищи.

Для сбора образца крови должны использоваться пробирки с ЭДТА-K2 или ЭДТА-K3.

Стабильность образца: Образцы пациентов, предназначенные для исследования, могут храниться до 1 недели при температуре от +2°C до +8°C. Заморозка образцов не допускается.

Транспортировка образцов допускается в условиях хранения.

Для проведения определения HbA1c необходимо получить гемолизат для каждого образца крови.

Получение гемолизата: налейте в пробирки по 1 мл реагента лизирующего и 20 мкл образца.

Перемешайте, оставьте стоять на 5 минут или до полного завершения процесса гемолиза.

Стабильность гемолизата: гемолизированные образцы, предназначенные для исследования, могут храниться до 10 дней при температуре от +2 °C до +8 °C. Заморозка образцов не допускается.

Транспортировка образцов допускается в условиях хранения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию и могут быть установлены непосредственно на борт анализатора. Перед использованием вращательными движениями хорошо перемешайте реагент латексный (R1).

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

При проведении анализа на анализаторе биохимическом HUMASTAR 600 осуществляется комплекс процедур, предусмотренных эксплуатационной документацией к прибору. Они включают следующие этапы:

- 1) Установка флаконов с реагентами в колесо для реагентов HUMASTAR 600.
- 2) Установка проб пациентов (контролей) в колесо для проб HUMASTAR 600.
- 3) Ввод данных проб, назначение тестов (при подключении к ЛИС этап осуществляется автоматически) в программе прибора.
- 4) Запуск анализа.
- 5) Контроль выполнения тестов.
- 6) Просмотр и принятие результатов тестов.
- 7) Печать бланков результатов.

КАЛИБРОВКА

Для калибровки данного метода используется набор калибраторов для определения гликированного гемоглобина (HbA1c% liquidirect, Calibrator set), производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия.

Аттестованные значения, указанные в инструкции к набору калибраторов, должны быть введены в программу анализатора.

Концентрация HbA1c в калибраторах HbA1c% liquidirect, Calibrator set определена с использованием метода IFCC.

Стабильность калибровки 21 день.

Калибровку следует проводить в следующих случаях:

- контроли не попадают в допустимый диапазон
- при смене лота Набора реагентов
- согласно принятым требованиям лаборатории
- после окончания срока стабильности калибровки

Установочные параметры калибратора в программе анализатора:

Количество флаконов	5
---------------------	---

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор биохимический HUMASTAR 600 автоматически проводит вычисление концентрации аналита в пробах.

Для пересчета значений используйте следующую формулу:

$$\text{HbA1c [\%]} (\text{NGSP}^*) = (\text{HbA1c [ммоль/моль Hb]} (\text{IFCC}^{**}) \times 0,0915) + 2,15.$$

* - National Glycohemoglobin Standardization Program, NGSP – Национальная программа по стандартизации гликогемоглобина (США).

** - The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC – Международная Федерация клинической химии и лабораторной медицины

ДАННЫЕ О ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ

Не применимо.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества используйте контрольный материал производства компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH (Набор контрольных материалов для определения гликированного гемоглобина (HbA1c% liquidirect, Control set), РУ № ФСЗ 2009/04769. Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие мероприятия в случае, если значения выходят за установленные пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Ниже представлены референтные значения для исследуемого аналита. Однако рекомендуется, чтобы каждая лаборатория самостоятельно уточняла границы референтного диапазона.

	Внесистемные единицы	Единицы СИ
При отсутствии диабета	<6% HbA1c	<42 ммоль/моль Hb
Гликемический контроль при диабете	<7% HbA1c	<53 ммоль/моль Hb

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Предел обнаружения – 3,64 ммоль/моль Hb (2,5% HbA1c).

Точность измерения

- **Прецизионность**

Повторяемость: коэффициент вариации (внутрисерийный) $CV \leq 5 \%$,

Воспроизводимость: коэффициент вариации (межсерийный) $CV \leq 7 \%$.

- **Правильность**

Относительное отклонение средних значений аналита от целевого значения $\leq 10\%$

Линейность

Метод линеен в диапазоне концентраций 15,0 – 140,0 ммоль/моль Hb (3,5 – 15 % HbA1c).

Метод сравнения

Сравнение с набором реагентов «3-shot HbA1c liquidirect»

При сравнительных исследованиях клинических образцов использовался набор реагентов (3-shot HbA1c liquidirect), производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия и набор реагентов для количественного определения содержания гликированного гемоглобина в венозной крови (HbA1c liquidirect), производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия, на биохимическом анализаторе HUMASTAR 600, производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, корреляция составила $r=0,9952$.

Значительных отклонений не наблюдалось, уравнение регрессии: $Y = 1,0462X - 2,3077$ (ммоль/моль Hb).

Корреляция набора реагентов «HbA1c liquidirect» с стандартными образцами NGSP

При сравнительных испытаниях стандартизированных образцов, полученных от Национальной программы по стандартизации гликогемоглобина (США), определенных на анализаторе биохимическом Cobas Integra 800, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия и протестированных с использованием набора реагентов для количественного определения содержания гликированного гемоглобина в венозной крови (HbA1c liquidirect) на анализаторе биохимическом анализаторе HUMASTAR 600, производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия, корреляция составила $r = 0,9888$.

Значительных отклонений не наблюдалось, уравнение регрессии: $Y = 1,051X - 0,310$ ((%HbA1c).

Влияние интерферирующих веществ

На результат теста не влияет присутствие следующих концентраций потенциально интерферирующих веществ: билирубина до 40 мг/дл, интралипидов до 1000 мг/дл, триглицеридов до 1750 мг/дл и аскорбиновой кислоты до 20 мг/дл.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. По окончании выполнения теста необходимо проводить дополнительную процедуру очистки кювет в анализаторе. Для этого необходимо войти в меню «Обслуживание-Операции-Гидравлический», отметить галочкой манипулятор, на котором выполняется тест HbA1c (по умолчанию задний), нажать на значок с изображением ладони для запуска процедуры интенсивной чистки кювет.

2. Флакон с Реагентом латексным после установки на борт анализатора необходимо еженедельно перемешивать, аккуратно вращая флакон.

4. Имеются исследования, что несоответствующие результаты могут быть получены у пациентов, принимающих опиаты, имеющих отравление свинцом, страдающих алкоголизмом, принимающих большие дозы аспирина.

5. Имеются данные, что повышенный уровень фетального гемоглобина (HbF) может приводить к занижению уровня HbA1c.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие предназначено только для диагностики in vitro.

Изделие предназначено только для использования в лабораторных условиях.

Перед использованием полностью прочитайте инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

Не используйте компоненты набора по истечении срока годности, указанного на этикетке набора.

Не используйте набор при наличии видимых повреждений упаковки.

Следуйте стандартным мерам предосторожности, необходимым для работы с реагентами и образцами пациентов.

Хранить только в оригинальных флаконах.

При работе с Набором реагентов использовать средства индивидуальной защиты (медицинский халат, перчатки).

Не допускать попадания реагентов в глаза или на кожу. При попадании в глаза: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Удалить контактные линзы, если они имеются, и продолжить промывание. При раздражении глаз обратиться к врачу. При попадании на кожу: смыть водой. При раздражении кожи обратиться к врачу.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Набор должен быть утилизирован после окончания срока годности или по окончании его использования. Утилизация набора, его компонентов и упаковки должна осуществляться в соответствии с установленными в лаборатории правилами утилизации биологических отходов. С исследуемыми образцами, калибраторами, контролями следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами. Они могут содержать опасные вещества человеческого происхождения.

Любые расходные материалы должны быть обеззаражены, помещены в контейнер для биологически отходов и дезинфицированы с помощью утвержденных процедур, последующая утилизация должна проходить в соответствии с местными/государственными нормами.

Потребительская упаковка подлежит утилизации как класс А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Образующиеся отходы при использовании Набора реагентов, неиспользованные реагенты и флаконы утилизировать как класс Б «эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 18 месяцев. Набор и/или компоненты набора необходимо использовать до даты «Годен до», указанной на упаковке. Не применять по истечению этой даты. Срок стабильности невскрытых реагентов соответствует сроку годности и составляет 18 месяцев.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия действует только при условии, что набор используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH. HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке. В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий свяжитесь с представителями ЗАО «АНАЛИТИКА», являющегося уполномочен представителем компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH в Российской Федерации.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ НАБОРОВ

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Предел температуры
	Только для in vitro диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Маркировка CE
	Реагент латексный (R1)
	Раствор антител (R2)
	Реагент лизирующий (LYS)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH (Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Diagnostica мбХ), Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Германия
телефон: +49 6122 9988-0, +49 6122 9988-100

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Германия

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Закрытое акционерное общество "АНАЛИТИКА" (ЗАО "АНАЛИТИКА")

Юридический и фактический адрес: РФ, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1

Адрес для корреспонденции: РФ, 129343, г. Москва, а/я 93

Телефон: (495) 737-03-63, (800) 200-19-89

Факс: (495) 737-03-65

сайт: www.analytica.ru

E-mail: info@analytica.ru

ЛИТЕРАТУРА

1. Nathan D.M. et. al., Effect of Aspirin, Clin. Chem. **29**, pp. 466-469 (1983)
2. Engbaek F. et. al., Analytical characteristics for patients with/without uremia, Clin. Chem. **35**, pp. 93-97 (1989)
3. Little R.R. et.al., HbA1c NGSP standardization, Clin.Chem. **47**, 1985-1992 (2001)
4. Mongia S.K. et al, Effects of Hemoglobin C and S Traits, AmJClinPathol **130**:136-140 (2008)
5. Little R.R. et.al., A Review of Variant Hemoglobins Interfering with HbA1c, J Diabetes Sci Technol **3** (3) : 446-451 (2009)
6. Little R.R. et.al., Effect of Hb E and HbD, ClinChem **54** :8, 1277-1282 (2008)
7. Ceriello A et.al., Depressed ATIII biological activity in opiate addicts, Diabetologia **22**, 379 (1982)
8. Thomas L, HbA1c, Labor &Diagnose, 8 ed., TH-Books, 236-242 (2012)
9. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
10. WHO, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations (2002)
11. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics; 6th ed. Elsevier (2018)
12. Lothar Thomas, Clinical Laboratory Diagnostics 2020: chapter 05, Metabolic parameters

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ/ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

№	Стандарт	На английском языке	На русском языке
1	EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1, Основные требования
2	EN ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1, Термины, определения и общие требования
3	EN ISO 18113-2	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2, Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
4	EN ISO 23640	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
5	EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
6	EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

UVZ-Nr. 138/2023 C.

Roll of Deeds No. 138/2023 C.

Vorstehende, vor mir anerkannte
Unterschrift von

The above, acknowledged before me
signature of

Dr. Torsten Borchers,
geb. am 19.04.1962,
geschäftsansässig Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden
wohin sich der Notar auf Ersuchen des
Erschienenen begeben hat

Dr. Torsten Borchers,
born on 19th of April 1962,
based at Max-Planck-Ring 21,
65205 Wiesbaden
where the notary has gone at the request
of the person who has appeared

- mir persönlich bekannt -.

- who is personally known to me -.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung
im Sinne des § 3 Abs. 1
Ziff. 7 BeurkG. Sie wurde von dem
Erschienenen verneint.

Upon the question by the Notary Public
in accordance with sect. 3 para. 1 of the
German Notarization Act (*Beurkundungs-
gesetz*), the person appearing replied that no
such prior involvement existed.

Wiesbaden, den 21. Februar 2023

Wiesbaden, dated on
21st of February 2023



C. Käß
Notar/Notary Public



D20/339-23

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)



1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Christopher Käß
3. in seiner Eigenschaft als Notar,
4. sie ist versehen mit dem Stempel des Notars Christopher Käß in Wiesbaden.

Bestätigt

5. in Wiesbaden
6. am 24. Februar 2023
7. durch die Präsidentin des Landgerichts
8. unter Nr. 91 Ef 390/2023.

9. Stempel



10. Unterschrift

Dr. Menhofer

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения содержания гликированного
гемоглобина в венозной крови человека (HbA1c liquidirect)

Висбаден, 21 февраля 2023 г.

Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Diagnostika мбХ

/подпись/

Др. Торстен Бёрхерс

Вице-президент по вопросам регулирования и обеспечения качества

/Штамп/

Хуман

Гезельшафт фюр Биокемика

унд Diagnostika мбХ

Макс-Планк-Ринг 21,

65205 Висбаден-Делькенхайм, Германия

Реестровый № 138/2023 С.

Настоящим удостоверяю вышестоящую подпись, поставленную собственноручно

Др. Торстеном Бёрхерсом,

19 апреля 1962 г. р.,

служебный адрес: Макс-Планк-Ринг 21,

65205 Висбаден,

где и оформлено нотариальное заверение по просьбе вышеуказанного лица,

- личность его мной установлена.

На вопрос о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно § 3, раздел 1, № 7 Закона об установлении обязательной формы документации был дан отрицательный ответ.

Висбаден, 21 февраля 2023 г.

/подпись/

К. Кэсс

Нотариус

Тисненая печать: Кристофер Бенедикт Кэсс * Нотариус в Висбадене

D20/339-23

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

- Настоящий официальный документ
2. подписан: Кристофером Кэссом
3. действующим в качестве: нотариуса
4. скреплен печатью: нотариуса Кристофера Кэсса в Висбадене

Удостоверено

5. в Висбадене
6. 24 февраля 2023 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за № 91 Ef 390/2023.
9. Печать:

10. Подпись:
/подпись/
Др. Менхофер

Гербовая печать:
Председатель Земельного суда в Висбадене, 4

Гербовая печать на шивке: Земельный суд в Висбадене, 51

Текст данного документа перевел с немецкого и английского языков на русский язык
переводчик

Левашова Анна Юрьевна.

Российская Федерация.
Город Москва.

Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Едокова Светлана Ивановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Левашовой Анны Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

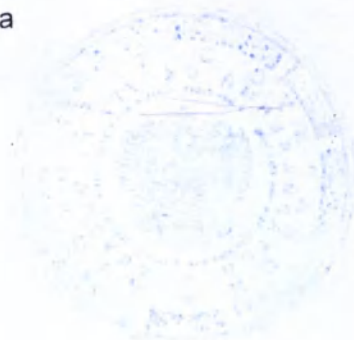
Зарегистрировано в реестре: № 77/184-н/77-2023-1- 77P

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

С.И. Едокова



[Handwritten signature]





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью Тринадцать
листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва.

Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Едокова Светлана Ивановна, нотариус города Москвы свидетельствую верность
копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/184-н/77-2023-1-779

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб.



С.И. Едокова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью двенадцать листов.
Нотариус