

Gesellschaft für Biochemica  
und Diagnostica mbH

Max-Planck-Ring 21  
65205 Wiesbaden · Germany

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

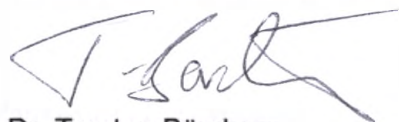
**OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR  
MEDICAL DEVICE**

**Reagents kit for quantitative determination of direct bilirubin in human blood serum  
and plasma (auto-Bilirubin-D liquicolor)**

**HUMAN**

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

**HUMAN Gesellschaft für  
Biochemica und Diagnostica mbH**



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

Wiesbaden, February 21, 2023

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Набор реагентов для количественного определения содержания прямого билирубина в сыворотке и плазме крови человека (auto-Bilirubin-D liquicolor)

Сведения о выпуске

Дата последнего пересмотра: 02-2023

#### НАИМЕНОВАНИЕ

Набор реагентов для количественного определения содержания прямого билирубина в сыворотке и плазме крови человека (auto-Bilirubin-D liquicolor) (далее – Набор реагентов «auto-Bilirubin-D liquicolor», Набор реагентов, Набор, изделие).

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для количественного определения содержания прямого билирубина в сыворотке и плазме крови человека (auto-Bilirubin-D liquicolor) предназначен для количественного определения содержания прямого билирубина в крови человека (сыворотке и плазме) методом спектрофотометрии 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 прямого билирубина в сыворотке и плазме крови человека.

**Противопоказания и побочные явления** при работе с изделием не выявлены.

#### СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА

Прямой билирубин в сыворотке и плазме крови человека, для количественного определения которого предназначен Набор реагентов «auto-Bilirubin-D liquicolor», не является специфичным маркером патологии, состояния или фактора риска.

Определение содержания прямого билирубина используется при комплексной оценке обмена билирубина в организме, например при заболеваниях, связанных с нарушением оттока желчи из желчевыводящих путей, желчных протоков, болезнями печени. Изменение концентрации прямого билирубина в крови не является специфичным для конкретной патологии. Результат количественного определения прямого билирубина с помощью Набора реагентов «auto-Bilirubin-D liquicolor» не может служить единственным основанием для постановки диагноза. Диагностика заболевания, при котором концентрация данного анализа 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

Стабилизированная соль диазония 3,5-дихлорфенил-диазоний-тетрафлюороборат (DPD) в кислой среде взаимодействует с прямым (конъюгированным) билирубином с образованием азобилирубина. Величина оптической плотности азобилирубина при 546 нм прямо пропорциональна концентрации прямого билирубина в пробе. Оптическая плотность реакционной смеси измеряется при использовании соответствующего светофильтра в Анализаторе биохимическом HUMASTAR 600.

#### Схема реакции

Билирубин + DPD -----> Прямой азобилирубин

#### СОСТАВ НАБОРА

##### Вариант исполнения 1

|   |                              |                         |
|---|------------------------------|-------------------------|
| 1 | Раствор соляной кислоты (R1) | 2 флакона по 100 тестов |
| 2 | Реагент окрашивающий (R2)    | 2 флакона по 100 тестов |
| 3 | Инструкция по применению     | 1 шт.                   |

Вариант исполнения 1 Набора реагентов рассчитан на проведение 200 тестов.

##### Вариант исполнения 2

|   |                              |                          |
|---|------------------------------|--------------------------|
| 1 | Раствор соляной кислоты (R1) | 5 флаконов по 210 тестов |
| 2 | Реагент окрашивающий (R2)    | 5 флаконов по 210 тестов |
| 3 | Инструкция по применению     | 1 шт.                    |

Вариант исполнения 2 Набора реагентов рассчитан на проведение 1050 тестов.

## СОСТАВ КОМПОНЕНТОВ НАБОРА

| Компонент набора             | Состав и концентрация                     |              |
|------------------------------|-------------------------------------------|--------------|
| Раствор соляной кислоты (R1) | Соляная кислота                           | 170 ммоль/л  |
| Реагент окрашивающий (R2)    | Серная кислота                            | < 5%         |
|                              | 3,5-дихлорфенил-дiazоний-тетрафлюороборат | 0,24 ммоль/л |

## 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 Набор реагентов для разведения для проб (Diluent), производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02214).

- Набор мультикалибраторов Autocal, производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04769).

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

### Хранение и эксплуатация

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

Невскрытые 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 реагенты, входящие в состав набора, стабильны в течении 56 дней.

Не замораживать набор! Реагент окрашивающий (R2) следует защищать от воздействия света.

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 (от +2°C до +8°C).

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

## ТИП ОБРАЗЦА. ВЗЯТИЕ, ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦА

**Тип образца:** Сыворотка, гепаринизированная плазма крови человека.

**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.

Для получения плазмы крови могут использоваться пробирки с Li-гепарином или Na-гепарином.

**Стабильность образца:** Образцы пациентов, предназначенные для исследования, могут храниться в защищенном от воздействия света месте 2 дня при температуре от +20°C до +25°C, до 7 дней при температуре от +2°C до +8°C и до 6 месяцев при температуре -20°C. Повторная заморозка образцов не допускается.

Транспортировка образцов допускается в условиях хранения.

## ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию и могут быть установлены непосредственно на борт анализатора.

## 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 анализатора биохимического HUMASTAR 600.
- 2) Установка проб пациентов (контролей) в колесо для проб анализатора биохимического 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 мультикалибраторов Autocal, производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия.

Аттестованное значение для метода DPD, указанное в инструкции к мультикалибратору, должно быть введено в программу анализатора.

Стабильность калибровки 7 дней.

Калибровку следует проводить в следующих случаях:

- значения контрольных материалов не попадают в допустимый диапазон;
- при смене лота Набора реагентов;
- согласно принятым требованиям лаборатории;
- после окончания срока стабильности калибровки.

## РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор биохимический HUMASTAR 600 автоматически проводит вычисление концентраций аналитов в пробах.

## ДАННЫЕ О ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ

Не применимо

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества используйте нижеперечисленные рекомендуемые контрольные материалы производства компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, («Набор контрольных материалов (Humatrol N) и Набор контрольных материалов (Humatrol P)» РУ № ФСЗ 2008/02395, «Набор контрольных материалов норма (Serodos) и Набор контрольных материалов патология (Serodos Plus)» РУ № ФСЗ 2010/08794). 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 диапазоны для исследуемого аналита. Однако рекомендуется, чтобы каждая лаборатория самостоятельно уточняла границы референтного диапазона с учетом демографических особенностей.

| Возраст         | Внесистемные единицы | Единицы СИ      |
|-----------------|----------------------|-----------------|
| Взрослые и дети | < 0,2 мг/дл          | < 3,42 мкмоль/л |

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Предел обнаружения: 0,04 мг/дл (0,68 мкмоль/л).

### Точность измерения

#### • Прецизионность

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

Воспроизводимость: коэффициент вариации (межсерийный)  $CV \leq 5 \%$ .

#### • Правильность

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

### Линейность

Метод линеен в диапазоне концентраций 0,1 – 6,0 мг/дл (1,71 – 103 мкмоль/л). Пробы с концентрацией выше допустимой границы диапазона должны быть разбавлены физиологическим раствором или набором реагентов для разведения для проб (Diluent) производства HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Германия. Данная процедура проводится анализатором в автоматическом режиме в соответствии с эксплуатационной документацией.

### Метод сравнения

При сравнительных исследованиях клинических образцов с использованием Набора реагентов «auto-Bilirubin-D liquicolor» на анализаторе HUMASTAR 600 и Набора реагентов DIRECT BILIRUBIN, производства Beckman Coulter, Inc, на биохимическом анализаторе Olympus AU 480, корреляция составила  $r=0,9950$ . Значительных отклонений не наблюдалось, уравнение регрессии:  $Y = 1,0360 X + 0,2074$  (мг/дл).

### Влияние интерферирующих веществ

На результат теста не влияет присутствие следующих концентраций потенциально интерферирующих веществ: гемоглобина до 3 мг/дл, интралипидов до 29 мг/дл, триглицеридов до 500 мг/дл, аскорбиновой кислоты до 20 мг/дл.



## **Диагностическая чувствительность**

Не применимо.

## **Диагностическая специфичность**

Не применимо.

## **ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

1. Концентрация билирубина в пробе может уменьшиться при нахождении пробы на свету. Гемолиз приводит к ложно заниженным результатам из-за ингибирующего влияния гемоглобина на диазореакцию.
2. Диазо-метод определения прямого билирубина помимо конъюгированного билирубина также выявляет и другие фракции билирубина: Вб и Вн.
3. Определение прямого билирубина следует проводить, если содержание общего билирубина в образце выше 34,2 мкмоль/л (2 мг/дл). Из-за методических ограничений при определении содержания прямого билирубина могут быть получены некорректные результаты до концентрации 3,42 мкмоль/л (0,2 мг/дл).
4. Прием препарата Элтромбопаг может приводить к получению ложно заниженных или ложно завышенных результатов у пациента. Для получения корректных результатов рекомендуется провести повторное исследование после окончания курса лечения данным препаратом.

## **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.

Может вызывать коррозию металлов (H290).

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 на кожу и в глаза вызывает химические ожоги (H314). При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение (H319). При попадании на кожу вызывает раздражение (H315). 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.

Неиспользованные изделия и упаковка подлежат 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 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 уполномоченным представителем компании HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH в Российской Федерации.

## ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ НАБОРОВ

| Символ                                                                              | Расшифровка                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|    | Код партии                                                                  |
|    | Номер по каталогу                                                           |
|    | Использовать до                                                             |
|    | Предел температуры                                                          |
|    | Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов                   |
|   | Медицинское изделие для диагностики in vitro                                |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                       |
|  | Маркировка CE                                                               |
|  | Опасно (Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку) |
|  | Раствор соляной кислоты                                                     |
|  | Реагент окрашивающий                                                        |
| <b>H290</b>                                                                         | Может вызывать коррозию металлов                                            |
| <b>H315</b>                                                                         | При попадании на кожу вызывает раздражение                                  |
| <b>H319</b>                                                                         | При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение                       |
| <b>H314</b>                                                                         | При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги                   |

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК

HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH (Хуман Гезельшафт фюр Биокемика унд Диагностика 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](http://www.analytica.ru)

E-mail: [info@analytica.ru](mailto:info@analytica.ru)

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Tietz N.W., Clinical guide to laboratory tests, Saunders Co.
2. Thomas, L, Labor und Diagnose, 8<sup>th</sup> ed., TH-Books, 292-307 (2012)
3. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5<sup>th</sup> ed, AACC Press (2000)
4. DGKL, Die Qualitat diagnostischer Proben, 7<sup>th</sup> ed, Heidelberg (2012)
5. WHO, Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations (2002)
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics; 6<sup>th</sup> ed. Elsevier (2018)
7. Lothar Thomas, Clinical Laboratory Diagnostics 2020: chapter 05, Metabolic parameters

### ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ/ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

| № | Стандарт       | На английском                                                                                                                                          | На русском                                                                                                                                                                         |
|---|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. 162/2023 C.

Roll of Deeds No. 162/2023 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 19<sup>th</sup> 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  
21<sup>st</sup> of February 2023



**C. Kals**  
Notar/Notary Public

D20/362-23



## 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.

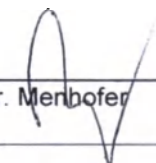
## Bestätigt

5. in Wiesbaden
6. am 24. Februar 2023
7. durch die Präsidentin des Landgerichts
8. unter Nr. 91 Ef 366/2023.

9. Stempel

10. Unterschrift



  
Dr. Merlhofer

**Хуман**  
Гезельшафт фюр Биокемика  
унд Diagnostika мбХ

Макс-Планк-Ринг 21,  
65205 Висбаден, Германия  
Телефон +49 6122 9988-0  
Факс +49 6122 9988-100

**Эксплуатационная документация на медицинское изделие**

**Набор реагентов для количественного определения содержания прямого билирубина  
в сыворотке и плазме крови человека (auto-Bilirubin-D Iiquicolor)**

Висбаден, 21 февраля 2023

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

Управляющий: др. Бьёрн Брет

Председатель совета: Лоренц фон Шрёдер

Международный № компании 40 33145  
000006

ИНН: DE113854181

Регистрационный суд: Висбаден HRB 10782

[www.human.de](http://www.human.de)

Почта: [human@human.de](mailto:human@human.de)

Реестровый № 162/2023 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

*Тисненная печать:* Кристофер Бенедикт Кэсс \* Нотариус в Висбадене

D20/362-23

## 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 366/2023.  
9. Печать:

Гербовая печать:

Председатель Земельного суда в Висбадене, 4

10. Подпись:

/подпись/

Др. Менхофер

Гербовая печать на сшивке: 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.

Семнадцатого 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.

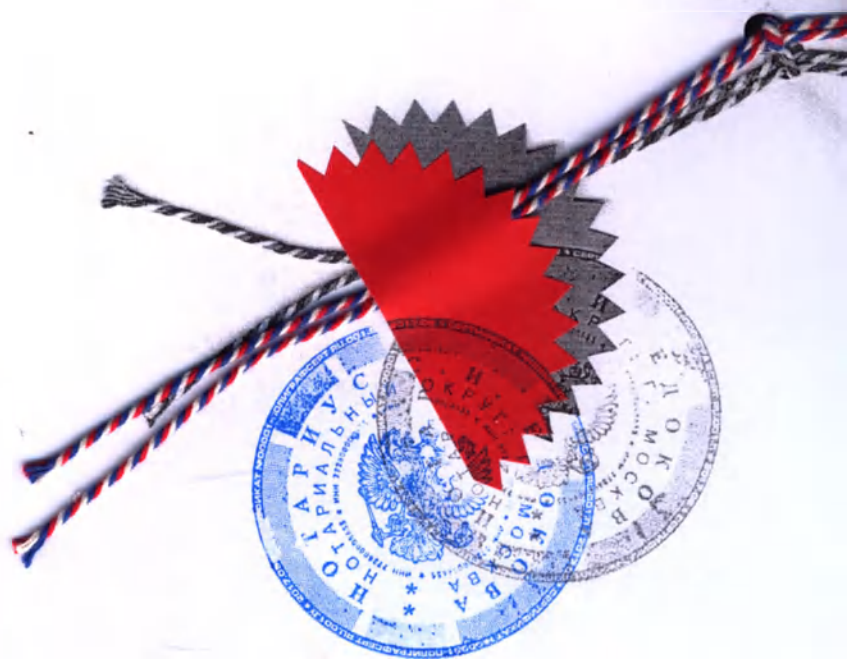
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/184-н/77-2023-1- 838

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

С.И. Едокова





Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатно одиннадцать

листов

*[Signature]*

Российская Федерация  
Город Москва.

Семнадцатого 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/77-2023-1-839

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб.

*[Signature]*

С.И. Едокова



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью одиннадцать листов.  
Нотариус

*[Signature]*