

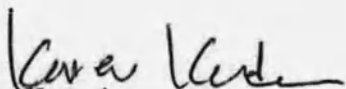


Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
Chiba Plant
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba,
270-2214, Japan
Tel: +81-(0)47-311-8400
Fax: +81-(0)47-311-8477

Instructions for use for
**A set of reagents for the qualitative determination of the free
HIV-1 antigen p24 and antibodies to HIV-1 and HIV-2 in
serum, plasma or whole blood by the immunochromatographic
method Determine™ HIV Early Detect**

Date : November 6, 2023

Yours Sincerely,


Karen Kawada
Manager, Regulatory Affairs
Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.



Registration NO. 2560, 2023.

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the signature on the attached document is genuine and authentic signature of Karen Kawada, Regulatory Affairs Manager of Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd., a corporation existing and organized under the laws of Japan, who has produced sufficient proof of his/her power to execute the said instrument on behalf of the above-mentioned corporation.

Dated this 7th day of November, 2023,



HIROTANI Fumio

NOTARY

24
23
22
21
20
19
18
17
16
15
14
13
12
11
10
9
8
7
6
5
4
3
2
1



廣谷章雄

公証人

東京法務局所属

東京都千代田区内幸町2丁目2番2号

令和5年11月7日、本公証人役場において



よって、これを認証する。

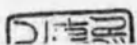
自認している旨陳述した。

公証人に対し、囑託人が別添文書に署名したことを

社薬事部部長川田夏蓮の代理人仲本啓子は本

囑託人アボットアイアシステムズ株式会社

令和5年登簿第2560号



DETERMINE™ **HIV EARLY DETECT**

REF 7D2842, 7D2843, 7D2843SET

декабрь 2020 г.
241948RU

Отдел технической поддержки

Для получения дополнительной информации обратиться к своему дистрибьютору или к одному из следующих центров технической поддержки компании Abbott:

Регион	Телефон	Адрес эл. почты
Европа, Ближний Восток	+ (44) 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Азия, Океания	+ (61) 7 3363 7711	AP.TechSupport@abbott.com
Африка	+ (27) 10 500 9700	arcia.techsupport@abbott.com
Россия и СНГ	+ (44) 161 483 9032	arcia.techsupport@abbott.com
Латинская Америка	+ (57) 1 482 4033	LA.TechSupport@Abbott.com

Обозначения используемых символов

Хранить при 2-30 °C

REF Каталожный номер

IVD Медицинское изделие для диагностики *in-vitro*

Не использовать повторно

Не использовать, если упаковка повреждена

Беречь от попадания солнечных лучей

Содержит материалы, достаточные для выполнения 20 тестов

Содержит материалы, достаточные для выполнения 100 тестов

См. инструкции по применению

Цельная кровь

Пипетка

50 µL

1m/1'

20m/20' ~ 40m/40'

Капиллярные трубочки, покрытые ЭДТА

50 µL

20m/20' ~ 40m/40'

Сыворотка, плазма

Пипета

50 µL

20m/20' ~ 40m/40'

Положительный результат

Контроль

Ag

Ab

Ab +

Ag + едва заметный

Ab + Ag +

Отрицательный результат

Контроль

Ag

Ab

—

Неверный результат

Контроль

Ag

Ab

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba,
270-2214 Japan
Tel +81 47 311 5750

НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ТЕСТА

БИОПОЛІТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Если в образце присутствуют антигены, связываются с конъюгированным

Если в образце присутствует свободный антиген, то он связывается с биотинилированными антителами.

Determine HIVE

Применяемости (необходимы для теста, но не предоставляются в

Для тестирования образцов цельной проволки

Для тестирования образцов цельной крови (взятые из пальца),

• Капиллярные трубочки, покрытые ЭДТА (7D22222)

- **Determine HIV Early Detect (7D2843)**

• Hens 6yøper (7D2243)

• Капиллярные трубочки, покрытие ЭДТА (7D22222)

* Скарификатор (7D2232 или 7D2233)
Необходимые материалы, но не предоставляются в комплекте

- Однообразные печатки, тайпер.

- Микроплетка на 50 мкл (за исключением ватных образцов крови)
- Спиртовой тампон, марлевый тампон, скарификатор (для пальца)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ: При с...
содержательное м...

- Очищению и дезинфекции

и другие потенциаль-
ные планы. 78

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- При обращении и

- Не используйте на

асцитической венулы

крови, чтобы избежать гемолиза

Используйте капиллярные трубочки, покрытые

безымянного или указательного пальца (в зависимости от модели).

3. Поверните кисть ладонью вверх. Приложите

ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Избыток постоприх лічбас запорахуе

- Для целковой крови, взятой из пальца

Анализ проводится при температуре 15-30°C

- После смерти

- Выполнение теста

- Если образцы сырого

1. Уважение личности ф

b. Подожгите не мене

b. Подождайте одну минуту.

4. Для обработки информации

b. Подожгите, пока в...
Затем выключите и на...

с. Подождайте не мене

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ (см. рисунок)

- Интерпретируйте по



Таблица 2. Сравнительная оценка методов БИД

№	Платформа	Количество дней до получения первых результатов			
		Детекция	Детекция	Детекция	Детекция
1	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
2	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
3	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
4	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
5	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
6	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
7	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
8	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
9	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
10	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
11	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
12	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
13	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
14	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
15	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
16	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
17	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
18	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
19	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
20	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
21	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
22	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
23	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
24	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
25	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
26	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
27	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
28	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
29	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
30	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
31	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
32	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
33	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
34	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
35	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
36	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
37	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
38	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
39	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
40	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
41	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
42	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
43	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
44	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
45	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
46	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
47	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
48	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
49	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
50	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
51	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
52	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
53	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
54	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
55	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
56	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
57	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
58	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
59	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
60	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
61	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
62	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
63	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
64	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
65	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
66	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
67	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
68	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
69	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
70	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
71	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
72	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
73	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
74	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
75	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
76	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
77	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
78	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
79	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
80	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
81	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
82	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
83	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
84	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
85	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
86	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
87	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
88	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
89	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
90	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
91	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
92	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
93	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
94	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
95	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
96	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
97	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
98	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
99	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B
100	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B	AgA/B

Данные сгруппированы по результатам, "Тестирование PB949 No. 5 не проводилось, HIV не выявлялся."

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для качественного определения свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect, варианты исполнения:

I. Набор реагентов для качественного определения свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect, в составе:

1. Тест-кассета Determine HIV Early Detect – 2 шт. по 10 тест-полосок;
2. Осушитель – 1 шт.;
3. Эксплуатационная документация:
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие - 1 шт.

II. Набор реагентов для качественного определения свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect, в составе:

1. Тест-кассета Determine HIV Early Detect – 10 шт. по 10 тест-полосок.;
2. Осушитель – 1 шт.
3. Эксплуатационная документация:
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие - 1 шт.

По тексту также встречается сокращенное название медицинского изделия, которое является эквивалентным и равнозначным: Determine™ HIV Early Detect, Determine HIV Early Detect, набор, набор Determine™ HIV Early Detect, изделие.

Назначение/Показания

Determine™ HIV Early Detect — это качественный in vitro иммуноанализ для визуального считывания, предназначенный для выявления антител (Ab) к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, а также для выявления неиммунокомплексного (свободного) антигена p24 ВИЧ-1 (Ag) у человека в капиллярной и венозной цельной крови, плазме или сыворотке крови. Следовательно, любая положительная реакция только 1) тестовая линия Ab или 2) тестовая линия Ag или 3) одновременно на линиях Ab и Ag считается положительным результатом, указывающим на возможное заражение ВИЧ инфекцией. Тест предназначен только для профессионального использования в качестве помощи при диагностике ВИЧ-1/ВИЧ-2 инфекции у взрослых и детей старше 18 месяцев.

Противопоказания

Не применимо.

Побочные эффекты

Не применимо.

Информация о потенциальных потребителях

Набор Determine™ HIV Early Detect предназначен для использования профессиональными пользователями не моложе 18 лет с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием (включая, но не ограничиваясь, врач-специалист, врач клинической лабораторной диагностики, врач общей практики (семейный врач), врач-педиатр, врач-терапевт, врач скорой помощи, врач-эндокринолог, фельдшер, медицинская сестра, медицинская сестра врача общей практики (семейного врача), медицинская сестра процедурной, лаборант и т.д.).

Технические характеристики

Компонент	Размеры	Масса
Тест-полоска	250 x 160 x 18 мм (в упаковке-пауче)	0.152 кг

*Отклонение для технических характеристик составляет +/-10%, если не указано иное.

Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Наименование
Директива 98/79/ЕС	Директива по медицинским изделиям для in vitro диагностики.
EN ISO 13485	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования.
EN 13641	Устранение или снижение риска заражения, связанного с диагностическими реагентами in vitro.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия - Обозначения, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации — Часть 1: Общие требования
EN ISO 18113-1	Диагностические медицинские изделия In vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка).
EN ISO 18113-2	Диагностические медицинские изделия In vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 2: Предназначено только для профессиональной диагностики in vitro.
EN ISO 23640	Диагностические медицинские изделия In vitro — оценка стабильности диагностических реагентов in vitro.

EN 62366-1	Медицинские изделия — Применение методов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
------------	---

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса В, регламентирующимися СанПин 2.1.3684-21.

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Транспортировка

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре от +2 до +30 °С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Хранение и стабильность

Храните тест-полоски Determine HIV Early Detect при температуре 2–30°C до истечения срока годности.

- При обращении и хранении в соответствии с указаниями компоненты набора стабильны до истечения срока годности. Не используйте компоненты набора по истечении срока годности.
- Немедленно запечатайте все неиспользованные тест-полоски в пакет из фольги, содержащий осушитель, зажав по всей длине полосу, герметизирующую горловину пакета.
- Не используйте намокшие тест-полоски, или если упаковка повреждена.

Условия эксплуатации

Анализ проводится при температуре 15-30°C.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Набор Determine™ HIV Early Detect не содержит материалы человеческого происхождения и лекарственные средства.

Материалы животного происхождения

Наименование	Происхождение	Где используется
Бычий сывороточный альбумин	Бычья сыворотка	Контрольная полоса на мембране Полоса пациента на мембране Подложка для конъюгата Подложка для образца
HIV-1 антитела a121	Мышиные асциты	Контрольная полоса на мембране
HIV-2 антитела a125	Мышиные асциты	Контрольная полоса на мембране
p24 антитела (SD)	Мышиные асциты	Подложка для конъюгата
Мышиные IgG 50мг/мл	Мышиные асциты	Подложка для образца
Алкализированный казеин	Телячье молоко	Подложка для конъюгата

Информация о стерилизации медицинского изделия

Не применимо.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Одноразовые перчатки, таймер.
- Микропипетка на 50 мкл (за исключением взятия образцов крови из пальца)
- Спиртовой тампон, марлевый тампон, скарификатор (для пальца)
- Раствор буферный «CHASE BUFFER», производства Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd., Japan (для тестирования образцов цельной крови)
- Трубки капиллярные, покрытые ЭДТА «EDTA CAPILLARY TUBES», производства Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd., Japan (для тестирования образцов крови из пальца)

Описание необходимого оборудования

Не применимо, т.к. Determine™ HIV Early Detect не является автоматизированным тестом и не требует специального оборудования или программного обеспечения.

Срок годности

Срок годности Determine HIV Early Detect составляет 18 месяцев.

Комплект поставки

Комплект поставки варианта исполнения 1:

I. Набор реагентов для качественного определения свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect, в составе:

4. Тест-кассета Determine HIV Early Detect – 2 шт. по 10 тест-полосок;
5. Осушитель – 1 шт.;
6. Эксплуатационная документация:
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие - 1 шт.

Комплект поставки варианта исполнения 2:

II. Набор реагентов для качественного определения свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect, в составе:

4. Тест-кассета Determine HIV Early Detect – 10 шт. по 10 тест-полосок;
5. Осушитель – 1 шт.
6. Эксплуатационная документация:
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие - 1 шт.

Функциональные характеристики

1. Чувствительность/порог обнаружения – см. в инструкции по применению.

2. Повторяемость

Процентная согласованность повторяемости составила 100 %.

3. Воспроизводимость

Процентная согласованность воспроизводимости составила 100 %.

Интерференция билирубина, гемоглобина и триглицеридов

на Determine™ HIV Early Detect, не влияют билирубин 20 мг/дл, гемоглобин 500 мг/дл и триглицериды 3300 мг/дл

Характеристики клинической эффективности (рабочие характеристики) – см. в инструкции по применению.

Гарантийные обязательства

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, необходимо обратиться к авторизованному представителю изготовителя на территории России:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

125171, Россия Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1

Телефон/факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

Эл.адрес: Abbott-russia@abbott.com

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

125171, Россия Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1

Телефон/факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

Эл.адрес: Abbott-russia@abbott.com

Производитель медицинского изделия:

Эбботт Диагностикс Медикал Ко., Лтд., Япония

357 Мацухидай, Мацудо-си, Тиба 270-2214, Япония

Перечень и расшифровка символов, используемых на маркировке

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Предел температуры
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Не допускать воздействия солнечного света
	Штрихкод

Версия: Апрель 2023



«Эбботт Диагностикс Медикал Ко., Лтд.» (Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.)

Предприятие в г. Тиба

357, Мацухидай, Мацудо-си, Тиба 270-2214, Япония (357

Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba, 270-2214, Japan)

Тел.: +81-(0)47-311-8400

Факс: +81-(0)47-311-8477

Инструкции по применению

Набор реагентов для качественного определения свободного антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect

Дата: 6 ноября 2023 года

С уважением,

<подписано>

Карен Кавада (Karen Kawada),

менеджер отдела нормативно-правового регулирования

«Эбботт Диагностикс Медикал Ко., Лтд.» (Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что подпись на приложенном документе является подлинной подписью Карен Кавада (Karen Kawada), руководителя отдела нормативно-правового регулирования компании «Эбботт Диагностикс Медикал Ко., Лтд.» (Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.), созданной и осуществляющей деятельность в соответствии с законодательством Японии, которая предъявила убедительные доказательства своих полномочий на подписание этого документа от имени указанной компании.

Дата: 7 ноября 2023 года

<подписано>

ХИРОТАНИ Фумио (HIROTANI Fumio)

НОТАРИУС

<Круглая печать: БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ ТОКИО * НОТАРИУС * 2-2-2, УТИСАЙВАЙТЁ * ТИЁДА-КУ, ТОКИО, ЯПОНИЯ>

Перевод с английского и японского языков на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

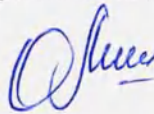
Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-13-2692.

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



О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 лист(-а,-ов)

