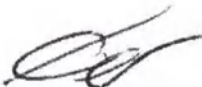


Beglaubigte Abschrift



Die Übereinstimmung dieser Fotokopie mit dem mir vorliegenden Original beglaube ich hiermit.

Alzey, den 08. März 2024



Notarin

This photocopy is in complete conformity with the original document before me.

Alzey, the 8th of March 2024



notary public



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

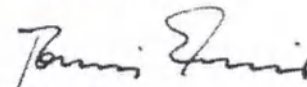
1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Eva Flohr
3. in ihrer Eigenschaft als Notarin
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel Eva Flohr - Notarin in Alzey

Bestätigt

5. in Mainz
6. am 14. Mrz. 2024
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 443/2024
9. Siegel/Stempel



10. Unterschrift


Tobias Eisert





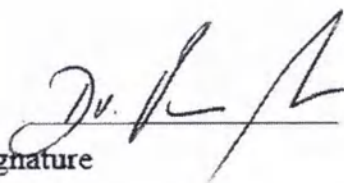
AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

22.02.2024

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

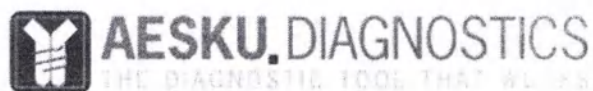
I herewith confirm, that the content of medical device "Reagent kit AESKUSLIDES rLKS (separated) for the semi-quantitative determination of IgG antibodies to mitochondria (AMA), smooth muscle cells (ASMA), liver/kidney cell microsomes (LKM) and circulating parietal cells (APCA) in human serum by indirect immunofluorescence" instruction for use is valid and true.

AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG, Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany is the original manufacturer of the device, mentioned in the instruction for use.



Signature

Dr. Torsten Matthias
Chief Operations Officer / PRRC
Of the company AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG

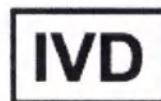


Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор реагентов AESKUSLIDES rLKS (separated) для полуколичественного определения IgG-антител к митохондриям (AMA), гладкомышечным клеткам (ASMA), микросомам клеток печени/почки (LKM) и циркулирующим париетальным клеткам (APCA) в сыворотке крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции

Для применения в диагностике *in vitro*.
Для профессионального применения.

Дата выпуска: 01
Версия: 2024/02



AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG (АЕСКУ. ДИАГНОСТИКС ГмбХ & Ко. КГ)

Адрес: Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany (Микрофорум Ринг, 2, 55234 Вендельсхайм, Германия)
Тел.: +49 (6734) 9622-0
E-mail: sales@aesku.com

Оглавление

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
3.	ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
4.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
5.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
6.	ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
7.	ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ	3
8.	ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА	3
9.	ПРИНЦИП МЕТОДА И ОПИСАНИЕ АНАЛИТА.....	3
10.	СОСТАВ.....	4
11.	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ.....	4
12.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
13.	ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА	6
14.	ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.....	6
15.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
16.	КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ	6
17.	НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩЕЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	6
18.	ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ИХ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ	7
19.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
20.	МЕТОДИКА АНАЛИЗА	7
21.	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	10
22.	ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА.....	10
23.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	11
24.	МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ.....	12
25.	ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	13
26.	АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	13
27.	СИМВОЛЫ	14
28.	УТИЛИЗАЦИЯ.....	15
29.	ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
30.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
31.	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	15
32.	ИНФОРМАЦИЯ О МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА	15
33.	ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	15
34.	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	15
35.	ОТЧЁТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ.....	16
36.	ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ.....	16
37.	СТЕРИЛЬНОСТЬ	16
38.	ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА	16
39.	ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ	16
40.	ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	17
41.	ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	17

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов AESKUSLIDES rLKS (separated) для полуколичественного определения IgG-антител к митохондриям (AMA), гладкомышечным клеткам (ASMA), микросомам клеток печени/почки (LKM) и циркулирующим париетальным клеткам (APCA) в сыворотке крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции

Примечание. Далее по тексту, наименование настоящего медицинского изделия может быть обозначено в виде: «Набор реагентов AESKUSLIDES rLKS (separated)», «AESKUSLIDES rLKS (separated)», «AESKUSLIDES rLKS», «Набор реагентов», «Набор».

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, для полуколичественного определения IgG-антител к митохондриям (AMA), гладкомышечным клеткам (ASMA), микросомам клеток печени/почки (LKM) и циркулирующим париетальным клеткам (APCA) в образцах сыворотки крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции и применяется в качестве вспомогательного теста при диагностике аутоиммунных заболеваний. Изделие предназначено для всех групп населения без градации пациентов по популяционному и демографическому признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

3. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие применяется для всех групп населения без градации пациентов по демографическому или популяционному признаку, а также без градации по полу и возрасту пациента.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие показано для применения в соответствии с его назначением.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены для медицинского изделия.

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не применимо.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Медицинское изделие для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию и специальное образование и обучение для выполнения диагностических исследований *in vitro*: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием. Медицинское изделие следует применять в лабораториях, клиниках и больницах.

8. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Сыворотка крови человека.

9. ПРИНЦИП МЕТОДА И ОПИСАНИЕ АНАЛИТА

Обнаружение антител основано на принципе непрямого иммунофлуоресцентного анализа (IIFA). Стекланные предметные стекла покрыты rLKS (печень, почка, селезёнка) крысы. Если в сыворотке пациента присутствуют специфические антитела, они будут связываться при первой инкубации. После удаления несвязанного материала на этапе промывки, связанные антитела обнаруживаются анти-человеческими иммуноглобулинами, конъюгированными с флуоресцеином во время второй инкубации. Специфичное зеленое флуоресцентное окрашивание комплекса антиген-антитело может быть визуализировано на флуоресцентном микроскопе.

Аутоиммунные заболевания связаны с нарушением клеточных и/или гуморальных иммунологических реакций. Данные реакции, которые обычно вызваны внешними воздействиями при определенных обстоятельствах могут обратиться против самого организма и тем самым привести к развитию заболевания.

АМА: Анти-митохондриальные антитела (АМА) преимущественно реагируют с внутренней мембраной митохондрий (богатых фосфолипидами). АМА в основном обнаруживаются при первичном билиарном циррозе печени (положительный результат в 90% случаев).

АSМА: Антитела к гладко-мышечным клеткам обнаруживаются при различных заболеваниях печени, например, при первичном билиарном циррозе печени.

ЛКМ: ЛКМ антитела взаимодействуют с цитохромом Р450. Чаще всего связаны с аутоиммунным гепатитом 2 типа.

АРСА: циркулирующие антитела к структурам париетальных клеток слизистой оболочки желудка, как правило обнаруживаются при заболеваниях желудка, например при аутоиммунном гастрите.

10. СОСТАВ

Набор реагентов AESKUSLIDES rLKS (separated) для полуколичественного определения IgG-антител к митохондриям (АМА), гладкомышечным клеткам (АSМА), микросомам клеток печени/почки (ЛКМ) и циркулирующим париетальным клеткам (АРСА) в сыворотке крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции в составе:

1. 10-луночный субстратный слайд, 10 шт.;
2. Положительный контроль (АМА POSITIVE CONTROL), 1 флакон х 0,5 мл;
3. Отрицательный контроль (IFA NEGATIVE CONTROL), 1 флакон х 0,5 мл;
4. IgG Конъюгат (FITC-меченные антитела к IgG-антителам человека) (CONJ IgG), 2 флакона х 3,5 мл;
5. Монтирующая среда (SEAL), 1 флакон х 12,0 мл;
6. Буфер для разведения образца (1х) (SB 1х), 1 флакон х 70 мл;
7. Концентрат промывочного буфера (10х) (WASHB (10х)), 1 флакон х 100 мл;
8. Инструкция по применению, 1 шт.;
9. Сертификат качества, 1 шт.

11. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

Компоненты // Реагенты	Описание
Набор реагентов AESKUSLIDES rLKS (separated)	Картонная коробка, содержащая все компоненты набора
10-луночный субстратный слайд, 10 шт.	Подготовка к применению: Готов к применению. Внешний вид: Стеклянный слайд с 10 лунками. Упаковка: Каждый слайд упакован в фольгированную упаковку. Фольгированные упаковки вложены в картонную коробку (потребительскую упаковку) совместно с другими компонентами
Положительный контроль (АМА POSITIVE CONTROL), 1 флакон х 0,5 мл	Подготовка к применению: Готов к применению. Внешний вид: Бесцветный раствор. Упаковка: Пластиковый прозрачный флакон с красной закручивающейся крышкой. Флакон вложен в картонную коробку (потребительскую упаковку) совместно с другими компонентами
Отрицательный контроль (IFA NEGATIVE CONTROL), 1 флакон х 0,5 мл	Подготовка к применению: Готов к применению. Внешний вид: Бесцветный раствор. Упаковка: Пластиковый прозрачный флакон с зеленой закручивающейся крышкой. Флакон вложен в

	картонную коробку (потребительскую упаковку) совместно с другими компонентами
IgG Конъюгат (FITC-меченные антитела к IgG-антителам человека) (CONJ IgG), 2 флакона х 3,5 мл	Подготовка к применению: Готов к применению. Внешний вид: Раствор слегка синего цвета. Упаковка: Пластиковый прозрачный флакон с синей завинчивающейся крышкой. Флакон вложен в картонную коробку (потребительскую упаковку) совместно с другими компонентами
Монтирующая среда (SEAL), 1 флакон х 12,0 мл	Подготовка к применению: Готов к применению. Внешний вид: Бесцветный раствор. Упаковка: Пластиковый непрозрачный флакон с белой завинчивающейся крышкой. Флакон вложен в картонную коробку (потребительскую упаковку) совместно с другими компонентами
Буфер для разведения образца (1х) (SB 1х), 1 флакон х 70 мл	Подготовка к применению: Готов к применению. Внешний вид: Бесцветный или светло-желтый раствор. Упаковка: Пластиковый прозрачный флакон с белой завинчивающейся крышкой. Флакон вложен в картонную коробку (потребительскую упаковку) совместно с другими компонентами
Концентрат промывочного буфера (10х) (WASHB (10х)), 1 флакон х 100 мл	Подготовка к применению: Разведите Концентрат промывочного буфера (10х) в дистиллированной воде в соотношении 1:10. Внешний вид: Бесцветный раствор. Упаковка: Пластиковый прозрачный флакон с белой завинчивающейся крышкой. Флакон вложен в картонную коробку (потребительскую упаковку) совместно с другими компонентами

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие предназначено только для диагностики *in vitro* и не должно использоваться для каких-либо других целей. Работать с набором может только персонал, обученный методам диагностики *in vitro*.
- Данный набор содержит потенциально опасные компоненты. Хотя реагенты не обладают раздражающим действием на глаза и кожу, рекомендуется избегать контакта с глазами и кожей и надевать одноразовые перчатки.
- Все исходные материалы человеческого происхождения, используемые для приготовления некоторых реагентов данного набора (например, контрольные материалы), были проверены утвержденными методами на наличие HBsAg, гепатита С и ВИЧ с отрицательными результатами. Тем не менее, ни один тест не может полностью гарантировать отсутствие вирусных агентов в таких материалах. Работайте с контрольными материалами и образцами пациентов как с инфекционно опасными в соответствии с национальными требованиями.
- Набор содержит материал животного происхождения, как указано в таблице реагентов, работайте с ними в соответствии с национальными требованиями.
- Не пипетируйте ртом. Не курите, не ешьте и не пейте при работе с набором.
- Всегда пипетируйте все реагенты новыми стерильными пипетками.
- Не смешивайте реагенты из разных лотов. Это может привести к получению неточных результатов.
- Во избежание бактериальной контаминации после использования храните все флаконы закрытыми.

- Избегайте нагревания компонентов набора выше температуры 37°C.
- При проведении анализа никогда не позволяйте лункам слайда высыхать.
- Никогда не замораживайте слайды.
- Каждая лаборатория должна оценивать свои собственные внутренние контроли используемых методов, средств контроля, оборудования и популяции пациентов в соответствии с установленными процедурами.
- Определенный клинический диагноз не должен основываться только на результатах проведенного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.
- В случае, если значения контрольных материалов не соответствуют установленным критериям, результаты теста являются недействительными, и анализ необходимо повторить. Необходимо проверить следующие технические параметры: срок годности приготовленных реагентов, условия хранения, дозирование, оборудование, микроскоп, условия инкубации и методы промывки. Если без видимой причины технические параметры не соответствуют требуемым, или не выполняются критерии валидации, пожалуйста, свяжитесь с региональным представителем.

13. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Внимание! Наличие антинуклеарного фактора (ANA) в образцах, может давать специфические флуоресцентные паттерны. Все результаты должны быть подтверждены обученным оператором. В случае затруднения интерпретации паттернов для таких образцов биоматериала, рекомендуется проведение дополнительного исследования с использованием доступного вам набора для определения антинуклеарного фактора.

Внимание! Использование липемизированных, гемолизированных образцов или образцов с микробным загрязнением может повлиять на результат анализа (вызвать артефакты, изменение интенсивности специфического окрашивания). Пожалуйста, не используйте такие образцы для анализа!

14. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Все компоненты набора стабильны при хранении и транспортировке при температуре 2-8 °C в защищенном от интенсивного света месте до истечения срока годности, указанного на этикетках.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировка в температурном диапазоне 2-8°C требует соблюдения «холодовой цепи» и осуществляется в термоконтейнерах, путем укладки хладоэлементов, совместно с транспортируемым медицинским изделием.

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

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Стабильность после вскрытия набора реагентов:

Вскрытые компоненты набора хранить не более 2 месяцев при температуре 2-8 °C. Раствор, приготовленный из концентрата промывочного буфера (10x) (WASHB (10x)) стабилен не более 1 недели при хранении при температуре 2-8°C в закрытой емкости. Субстратные слайды необходимо использовать сразу после вскрытия.

Максимальный срок годности набора реагентов составляет 24 месяца с даты изготовления. Не используйте медицинское изделие после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Внимание! Не подвергайте медицинское изделие заморозке.

15. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие относится классу риска 2a.

16. КОЛИЧЕСТВО ТЕСТОВ

100 тестов, включая контроли.

17. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, РЕАГЕНТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩЕЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ И НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализаторы, применяемые совместно с изделием

Анализатор	Условное обозначение	Рег. Удостоверение
Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS), на основе клеточной иммунофлуоресценции для диагностики аутоиммунных заболеваний в сыворотке крови человека	«Хелиос», HELIOS	РЗН 2022/1695

Дополнительное общелабораторное оборудование и материалы

1. Вода дистиллированная/вода деионизированная
2. Пробирки для разведения образцов
3. Мерная колба
4. Мерные пипетки или дозаторы, например: Дозаторы механические одноканальные и много-канальные ВЮНІТ, производства "Сарториус Биохит Ликвид Хэндлинг Ой", Финляндия, Рег. Удостоверение № ФСЗ 2012/12201
5. Таймер
6. Флуоресцентный микроскоп для системы FITC, (фильтр возбуждения 490 нм, блокирующий фильтр 510 нм), например: Микроскопы биологические флуоресцентные EUROStar II, EUROStar II Plus для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями, производства "ЕВРОИММУН АГ", Германия, Рег. Удостоверение № ФСЗ 2009/04035.
7. Лоток для инкубаций
8. Сосуд для окрашивания
9. Наконечники для пипеток
10. Покровные стекла (24x60 мм)
11. Сжимаемая бутылка для промывки
12. Наконечники для дозаторов, например: наконечники для дозаторов "Биохит", стерильные и нестерильные, с фильтром и без фильтра, стандартные и удлиненные с широким отверстием: Наконечники стерильные без фильтра 50 – 1000 мкл, Рег. Удостоверение № ФСЗ 2012/13206

18. ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ИХ ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Подготовка образцов: используйте предпочтительно свежесобранные образцы сыворотки. Сбор крови проводите в соответствии с национальными требованиями. Соберите образцы крови асептически.

Использование липемичных, иктеричных, гемолизированных или микробиологически загрязненных образцов может привести к получению неточных результатов. Не используйте такие образцы для проведения анализа.

Сыворотки с частицами должны быть очищены низкоскоростным центрифугированием (< 1000 g). После отделения, образцы сыворотки необходимо проанализировать в течение первых 8 часов. Образцы биоматериала следует транспортировать при температуре 2-8 °C.

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие должно эксплуатироваться при температуре 18-25 °C и относительной влажности воздуха 40-60%.

20. МЕТОДИКА АНАЛИЗА

Подготовка перед пипетированием

Перед использованием дайте нагреться всем компонентам набора до комнатной температуры (18-25 °C), хорошо перемешайте и соблюдайте рекомендованную схему инкубации для оптимального проведения теста.

Подготовка промывочного буфера: разведите концентрат промывочного буфера (10x) (WASHB (10x)) 1:10 дистиллированной водой, перемешайте и выдержите 15 минут при температуре 37°C.

Разведение образцов: Разведите сыворотки пациентов буфером для разведения образца (1x) (SB 1x). Рекомендуются титры при проведении скрининга: 1:20 для образцов взрослых пациентов.

Контроли готовы к использованию.

Скрининг и титрование (полуколичественное определение)

Рекомендуемый производителем коэффициент разведения (титр) для скрининга:

1:40 (например, 10 мкл. сыворотки крови + 390 мкл. буфера для разведения образца (1x) (SB 1x))

Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория установила свое собственное разведение для скрининга исходя из своей собственной популяции пациентов и используемого оборудования.

Для полуколичественного анализа в пробе определяется титр. Титр - обратная величина разведения, при которой еще виден положительный результат (присутствует свечение) определяется помощью серии последовательных разведений.

При этом следует проводить сравнение с реакцией, полученной при эквивалентном разведении отрицательного контроля (IFA NEGATIVE CONTROL).

Титр антител можно оценить по результатам флуоресценции, полученным при различных разведениях образца.

Процедура анализа

Отберите из пакета требуемое количество субстратных слайдов и промаркируйте их. Не касайтесь лунок. Не позволяйте субстратным слайдам высыхать.

Подготовка лотка для инкубации: Поместите небольшой объем деионизированной или дистиллированной воды в лоток для инкубации и поместите субстратные слайды в держатели лотка для инкубации. Инкубируйте субстратные слайды 30 минут $\pm$ 10 минут при комнатной температуре во влажном лотке для инкубации. Строго соблюдайте время инкубации с конъюгатом.

Первая инкубация: Внесите требуемый объем каждой разведенной сыворотки и контролей (готовых к использованию) в соответствующие лунки, избегая прямого контакта наконечника пипетки с поверхностью субстратных слайдов. Убедитесь в том, что каждая лунка полностью заполнена соответствующей сывороткой. Важно использовать столько исследуемого материала, чтобы полностью покрыть лунки. Но избегайте переноса между лунками, так как это может привести к получению неточных результатов.

Промывка: После инкубации выньте субстратные слайды из лотка для инкубации и в течение короткого времени промойте промывочным буфером с использованием бутылки для промывки. Не вносите буфер непосредственно в лунки.

Примечание: Для предотвращения перекрестной контаминации наклоните субстратный слайд сначала на одну сторону и аккуратно направьте струю промывочного буфера вдоль средней линии на субстратном слайде, позволяя промывочному буферу стекать с нижнего края субстратного слайда. Затем наклоните субстратный слайд на другую сторону и повторите данную процедуру, позволяя промывочному буферу стекать с нижнего края субстратного слайда. Промойте субстратные слайды в течение 10 минут промывочным буфером в плашке для окрашивания субстратных слайдов. Избегайте непосредственного контакта твердых предметов с субстратом. Для получения оптимальных результатов меняйте раствор буфера через 5 минут. Подымите субстратные слайды из плашки для окрашивания и осторожно удалите избыток промывочного буфера.

Примечание: Важно, чтобы лунки субстратного слайда не высыхали во время процедуры, так как это может привести к разрушению субстрата. Пожалуйста, не промокайте и не высушивайте субстратный слайд в любом методом и не позволяйте субстратным слайдам находиться без реагента флуоресцентных антител дольше, чем несколько секунд.

Вторая инкубация: После промывки сразу верните субстратные слайды в лоток для инкубации и внесите в каждую лунку необходимый объем IgG Конъюгата (FITC-меченные антитела к IgG-антителам человека) (CONJ IgG), убедитесь в том, что лунки заполнены полностью. Инкубируйте субстратные слайды в течение 30 минут $\pm$ 10 минут при комнатной температуре в темноте.

Промывка: После инкубации выньте субстратные слайды из лотка для инкубации и в течение короткого времени промойте промывочным буфером с использованием бутылки для промывки. Не вносите буфер непосредственно в лунки.

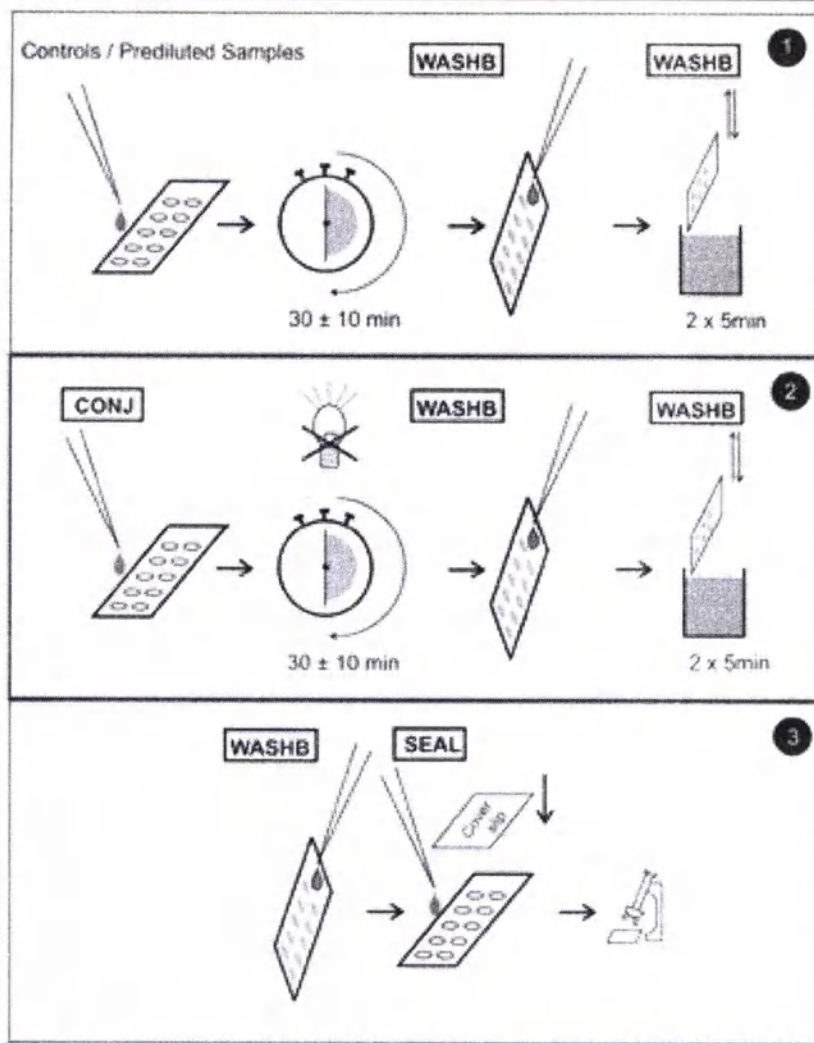
Промойте субстратные слайды в течение 10 минут промывочным буфером в плашке для окрашивания субстратных слайдов. Избегайте непосредственного контакта твердых предметов с субстратом. Для получения оптимальных результатов меняйте раствор буфера через 5 минут.

Дополнительное контрастирование: Разведите контрастирующий раствор (Эванс синий) 1:3000 промывочным буфером и хорошо перемешайте. Наклоните контрастирующий раствор в плашке для окрашивания и инкубировать в нем субстратные слайды. Время окрашивания от 3 до 5 минут. Эванс синий покрывает неспецифическую фоновую флуоресценцию. После инкубации выньте субстратные слайды и в течение короткого времени промойте промывочным буфером. Удалите излишки промывочного буфера. Пожалуйста, не промокайте и не высушивайте субстратный слайд любым способом.

Монтирующая среда (SEAL): Внесите достаточный объем монтирующей среды (SEAL) по средней линии каждого субстратного слайда. Осторожно положите покровное стекло, избегая образования пузырьков воздуха.

Считывание: сразу просмотрите субстратные слайды при общем увеличении 400 - 800 х на флуоресцентном микроскопе. (490 нм фильтра возбуждения, 510 нм барьерный фильтр).

Схема проведения анализа



Примечания:

Controls / Prediluted samples – Контроли / предразбавленные образцы
min – минута; sec - секунда

Процедура анализа с использованием анализатора HELIOS.

Разведения образцов не требуется. Образцы будут автоматически разведены анализатором HELIOS.

Более подробные инструкции см. в Руководстве по эксплуатации анализатора Хелиос (HELIOS).

№ Описание шага

1. Активируйте программу HELIOS двойным щелчком на 
2. Выберите инструмент: 
3. Загрузите образцы в штативы для образцов.
4. Отберите необходимое количество субстратных слайдов из пакета и пометьте их. Не прикасайтесь к лункам.
5. Загрузите реагенты и субстратные слайды в HELIOS.
6. Создайте новый рабочий список или откройте существующий рабочий список.
7. Выберите тест: AESKU_HELIOS_rLKS_10W_517100
8. Выберите режим проверки и выберите «Готово».
9. Если предварительно выбраны «Сканировать образцы штрих-кодов при создании нового рабочего списка» и «Сканировать макет штативов при создании нового рабочего списка», HELIOS будет сканировать штативы и считывать образцы штрих-кодов. В противном случае вручную введите идентификаторы образцов в рабочий список.
10. Выберите Пуск. Если выбрано «Начать загрузку мастера перед запуском», мастер реагентов предложит дважды проверить размещение реагента. Если он не был выбран заранее, запуск начнется сразу же.

11. HELIOS автоматически обрабатывает субстратные слайды. Захват изображения образа HELIOS начинается автоматически после внесения монтирующей среды (SEAL).

12. **Подтверждение результата HELIOS:** Выполните классификацию, как описано в Руководстве по эксплуатации HELIOS. Все предлагаемые результаты, полученные с помощью HELIOS, должны быть подтверждены обученным персоналом.

21. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждую серию анализов должен быть включен и положительный контроль (AMA POSITIVE CONTROL), и отрицательный контроль (IFA NEGATIVE CONTROL). Эти контроли должны быть исследованы до считывания тестируемых образцов и должны быть получены следующие результаты:

Положительный контроль (AMA POSITIVE CONTROL):

При использовании положительного контроля (AMA POSITIVE CONTROL), поставляемой с набором реагентов, клетки должны демонстрировать паттерн окрашивания с сильной интенсивностью флуоресценции по сравнению с отрицательным контролем (IFA NEGATIVE CONTROL), а модуль захвата изображения HELIOS должен предварительно положительный контроль (AMA POSITIVE CONTROL) классифицировать как положительный.

Отрицательный контроль (IFA NEGATIVE CONTROL):

При использовании отрицательного контроля (IFA NEGATIVE CONTROL), поставляемой с набором реагентов, клетки должны быть зелеными, но не флуоресцирующими по сравнению с положительным контролем (AMA POSITIVE CONTROL), а модуль захвата изображений HELIOS должен предварительно классифицировать отрицательный контроль (IFA NEGATIVE CONTROL) как отрицательный.

Для валидации теста каждый контроль должен демонстрировать ожидаемую реакцию. Если контроли не показывают реакцию, как описано выше, результаты теста не следует сообщать, а анализ следует повторить. Если при повторном тестировании контроли по-прежнему не показывают должной реакции, не сообщайте результаты теста.

22. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Рекомендуемый производителем коэффициент разведения (титр) для скрининга, при котором результат считается положительным: 1:40

(например, 10 мкл. сыворотки крови + 390 мкл. буфера для разведения образца (1x) (SB 1x))

Если специфическая флуоресценция в реакционной зоне обнаруживается отчетливо (свечение присутствует и визуально напоминает свечение положительного контроля (AMA POSITIVE CONTROL) по интенсивности), то результат интерпретируется как положительный. Положительный результат и соответствующий конечный титр: титр, при котором в сыворотке пациента отмечается простая положительная флуоресценция. Значения в здоровой популяции определяются как интервал, в котором специфическая флуоресценция интерпретируется как отрицательный результат. Принятым интервалом отрицательных результатов определения считается отрицательный результат при разведении 1:40. При слабой флуоресценции, результаты должны быть проверены при контрольном мониторинге. В этом случае образцы должны быть собраны примерно каждые 3 недели, и аналогично протестированы.

Если специфическая флуоресценция в реакционной зоне не обнаруживается (свечение визуально напоминает свечение отрицательного контроля (IFA NEGATIVE CONTROL) по интенсивности), то результат интерпретируется как отрицательный.

Медицинское изделие позволяет дифференцировать различные антитела в пределах одной испытательной зоны и, следовательно, может использоваться в качестве диагностического теста на наличие следующих аутоиммунных антител. (В случае различных антител целесообразно провести дальнейшую диагностическую идентификацию). Оценка всегда должна проводиться с тестированием положительного контроля (AMA POSITIVE CONTROL) и отрицательного контроля (IFA NEGATIVE CONTROL).

AMA: наличие анти-митохондриальных антител обнаруживается по мелкозернистой цитоплазматической флуоресценции в клетках почечных канальцев. В дистальных канальцах больше митохондрий и, следовательно, интенсивность флуоресценции выше, в сравнении с проксимальными канальцами.

ASMA: наличие ASMA обнаруживается по флуоресценции в гладко-мышечных волокнах кровеносных сосудов почек и желудка, мышечной и слизистой оболочки, мышечной оболочки желудка, а также сократительных нитях между железами в слизистой оболочке желудка.

APCA: Мелко гранулярная флуоресценция в париетальных клетках слизистой оболочки желудка указывает на наличие APCA. Так как AMA также взаимодействует с париетальными клетками, при определении APCA необходимо исключить наличие антител к митохондриям (почечные каналцы).

LKM: специфическое окрашивание в цитоплазме проксимальных канальцев почек, но не в дистальных. В ткани печени отмечается однородное окрашивание гепатоцитов, в ткани желудка окрашивания нет.

23. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компоненты /// Реагенты	Техническая характеристика	Значение характеристики
Набор реагентов AESKUSLIDES rLKS (separated)	Габаритные размеры упаковки набора реагентов	(160 x 130 x 95) мм ± 10 мм
	Масса набора реагентов в упаковке	500 г ± 100 г
10-луночный субстратный слайд, 10 шт.	Габаритные размеры слайда	(75 x 25 x 1) мм ± 1 мм
	Масса слайда	5,0 г ± 10%
Положительный контроль (AMA POSITIVE CONTROL), 1 флакон x 0,5 мл	Диаметр флакона	13 мм ± 10%
	Высота флакона	46,8 мм ± 10%
	Масса флакона с реагентом	2,26 г ± 10%
	Объем реагента во флаконе	0,5 мл ± 0,1 мл
Отрицательный контроль (IFA NEGATIVE CONTROL), 1 флакон x 0,5 мл	Диаметр флакона	13 мм ± 10%
	Высота флакона	46,8 мм ± 10%
	Масса флакона с реагентом	2,26 г ± 10%
	Объем реагента во флаконе	0,5 мл ± 0,1 мл
IgG Конъюгат (FITC-меченные антитела к IgG-антителам человека) (CONJ IgG), 2 флакона x 3,5 мл	Диаметр флакона	26,8 мм ± 10%
	Высота флакона	60,2 мм ± 10%
	Масса флакона с реагентом	11,9 г ± 10%
	Объем реагента во флаконе	3,5 мл ± 0,5 мл
Монтирующая среда (SEAL), 1 флакон x 12,0 мл	Диаметр флакона	26,8 мм ± 10%
	Высота флакона	60,2 мм ± 10%
	Масса флакона с реагентом	20,6 г ± 10%
	Объем реагента во флаконе	12 мл ± 1 мл
Буфер для разведения образца (1x) (SB 1x), 1 флакон x 70 мл	Диаметр флакона	45,5 мм ± 10%
	Высота флакона	95,5 мм ± 10%
	Масса флакона с реагентом	122,9 г ± 10%
	pH	7,3 – 7,5
	Объем реагента во флаконе	70 мл ± 5 мл
Концентрат промывочного буфера (10x) (WASHB (10x)), 1 флакон x 100 мл	Диаметр флакона	45,5 мм ± 10%
	Высота флакона	95,5 мм ± 10%
	Масса флакона с реагентом	122,7 г ± 10%
	Объем реагента во флаконе	100 мл ± 5 мл

	рН концентрата	6,7 – 7,0
	рН готового к применению буфера	7,4 ± 0,2

24. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Компоненты //// Реагенты	Материалы изготовления
Набор реагентов AESKUSLIDES rLKS (separated)	-
10-луночный субстратный слайд, 10 шт.	Стекланный слайд, покрытый срезом rLKS-ткани (печень, почка, селезёнка) крысы (отдельные срезы rLKS)
Положительный контроль (AMA POSITIVE CONTROL), 1 флакон х 0,5 мл	Сыворотка крови человека, содержащая IgG-антител к митохондриям (AMA) и разбавленная фосфатно-солевым буферным раствором (PBS), азид натрия <0,1% (консервант)
Отрицательный контроль (IFA NEGATIVE CONTROL), 1 флакон х 0,5 мл	Сыворотка крови человека, разбавленная фосфатно-солевым буферным раствором (PBS), азид натрия <0,1% (консервант)
IgG Конъюгат (FITC-меченные антитела к IgG-антителам человека) (CONJ IgG), 2 флакона х 3,5 мл	Бычий сывороточный альбумин (BSA), FITC-меченные антитела к IgG-антителам человека
Монтирующая среда (SEAL), 1 флакон х 12,0 мл	Фосфатно-солевой буферный раствор (PBS), глицерин
Буфер для разведения образца (1х) (SB 1х), 1 флакон х 70 мл	Бычий сывороточный альбумин (BSA), фосфатно-солевой буферный раствор (PBS), азид натрия <0,1% (консервант)
Концентрат промывочного буфера (10х) (WASHB (10х)), 1 флакон х 100 мл	Фосфатно-солевой буферный раствор (PBS), азид натрия <0,1% (консервант)

25. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Значения в здоровой и выделенной популяции

Значения в здоровой популяции определяются как интервал, в котором специфическая флуоресценция интерпретируется как отрицательный результат. Принятым интервалом отрицательных результатов определения считается отрицательный результат при разведении 1:40 (У здоровых людей, без градации по демографическому или популяционному признаку, а также без градации по полу и возрасту). Однако в случае показаний со стороны инфекционной серологии наличие специфической флуоресценции в этом интервале следует принимать с вниманием и интерпретировать с осторожностью.

Окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах проведенного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Внимание!

Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений в зависимости от своих собственных методов, контролей, оборудования, популяции пациентов и в соответствии с собственными установленными процедурами.

Окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах проведенного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Диагностическая чувствительность и специфичность аналитической системы

Диагностическая чувствительность и специфичность была подтверждена в клиническом исследовании с участием обезличенных образцов от 131 пациента.

Общая диагностическая чувствительность, с учетом доверительного интервала (95% ДИ) 96.1% (86.8 - 98.9).

Общая диагностическая специфичность, с учетом доверительного интервала (95% ДИ) 100% (96.3 - 100).

26. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Исследуемая интенсивность флуоресценции может отличаться от ожидаемого значения не более чем на ± 1 титр при измерении положительного образца с установленным титром.

Прецизионность

Повторяемость	С использованием анализатора HELIOS	Ручная постановка
Повторяемость по положительным результатам	$\geq 90\%$	$\geq 90\%$
Повторяемость по отрицательным результатам	$\geq 90\%$	$\geq 90\%$
Общая повторяемость	$\geq 90\%$	$\geq 90\%$

Воспроизводимость	С использованием анализатора HELIOS	Ручная постановка
Воспроизводимость по положительным результатам	$\geq 90\%$	$\geq 90\%$
Воспроизводимость по отрицательным результатам	$\geq 90\%$	$\geq 90\%$
Общая воспроизводимость	$\geq 90\%$	$\geq 90\%$

Аналитическая специфичность (Интерферирующие вещества)

Потенциальными интерферирующими веществами, являются вещества, приведенные ниже в таблице, с указанием концентрации, не влияющей на результат анализа, интенсивность флуоресценции (титр) и на паттерн:

Вещество	Максимальная конечная концентрация
Билирубин	0,4 мг/мл
Гемоглобин	5.0 мг/мл
Триглицериды	20 мг/мл

Перекрестная реактивность

Наличие антинуклеарного фактора (ANA) в образцах, может давать специфические флуоресцентные

паттерны. Во избежание ошибки интерпретации специфического окрашивания все результаты должны быть подтверждены обученным оператором. В случае затруднения интерпретации паттернов для таких образцов биоматериала, рекомендуется проведение дополнительного исследования с использованием доступного вам набора для определения антинуклеарного фактора и других методов анализа.

Внимание! Приведенная информация относится к ограничениям метода и не может быть качественно или количественно оценена и подтверждена экспериментальным путем.

Экзогенная интерференция

AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG заявляет, что ни в ходе разработки данного набора реагентов, не было выявлено экзогенных веществ, способных существенно повлиять на результат анализа (специфическое окрашивание, титр, паттерн). Однако, использование липемизированных, гемолизированных образцов или образцов с микробным загрязнением может повлиять на результат анализа (вызвать артефакты, изменение интенсивности специфического окрашивания). Пожалуйста, не используйте такие образцы для анализа.

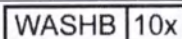
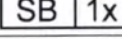
Внимание! Приведенная информация относится к ограничениям метода и не может быть качественно или количественно оценена и подтверждена экспериментальным путем.

27. СИМВОЛЫ

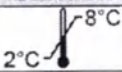
Символы

Символ	Значение символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер по каталогу
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Контроль с положительным результатом
	Контроль с отрицательным результатом
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	Дата изготовления

Прочие символы

Символ	Значение символа
	Сертификат ЕС
	Монтирующая среда
	IgG Конъюгат (FITC-меченные антитела к IgG-антителам человека)
	10-луночный субстратный слайд
	Концентрат промывочного буфера (10x)
	Буфер для разведения образца (1x)

Символы транспортной упаковки

Символ	Значение символа
	Температурный диапазон (2-8°C)
	Верх

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги

28. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для *in vitro* диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Использованные изделия и его компоненты относятся к отходам класса Г. Неиспользованные изделия и его компоненты с истекшим сроком годности относятся к отходам класса Г.

В случае контакта медицинского изделия или его компонентов с биоматериалом, такие отходы квалифицируются как отходы клинико-диагностических лабораторий и относятся к отходам класса В и подлежат обеззараживанию. После обеззараживания, такие отходы относятся к классу Г и дальнейшему обращению в соответствии с требованиями к отходам класса Г.

29. ДАННЫЕ ПО СТАБИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стабильность медицинского изделия, соответствует требованиям DIN EN 23640. Информация о стабильности изделия приведена в разделе «**ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ**» настоящего документа.

30. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется для набора реагентов. Требуется регулярное обслуживание совместно применяемого флуоресцентного микроскопа или анализатора HELIOS в соответствии с графиком Технического обслуживания, установленного его изготовителем.

31. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

32. ИНФОРМАЦИЯ О МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА

Производитель медицинского изделия осуществляет анализ рисков в соответствии со стандартом DIN EN ISO 14971 с целью продемонстрировать уровень риска и уменьшение существующего риска.

Были описаны основные источники рисков, включая изменения дизайна, изменения окружающей среды и условий хранения, применение конечным пользователем и сообщение о проблемах, а также анализ характера и последствий неисправностей.

33. ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Компоненты данного набора содержат компоненты человеческого происхождения. Несмотря на то, что результаты тестирования показали отрицательный результат на поверхностный антиген гепатита В, С и антитела к ВИЧ 1/2, с реагентами следует обращаться так, будто они способны передавать инфекции, и работать с ними в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP), соблюдая соответствующие меры предосторожности.

Изделие содержит в своем составе материалы животного происхождения.

Процессы работы с материалами выполняются с обеспечением максимального уровня биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей. Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении изделий, были получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

Внимание!

С образцами пациентов следует обращаться так, будто они способны передавать инфекции, и работать с ними в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP), соблюдая соответствующие меры предосторожности.

34. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Название стандарта
DIN EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

DIN EN 13612 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
DIN EN 13641 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
DIN EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
DIN EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
DIN EN ISO 18113-1 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования
DIN EN ISO 18113-2 Информация, предоставляемая изготовителем. Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
DIN EN 23640 Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

Перечень других применяемых стандартов и правил:

Название стандарта
Директива 98/79/EG, включая приложение II
Регламент (ЕС) 2017/746 о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR)

Перечень применяемых национальных стандартов Российской Федерации:

- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р EN 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик Медицинских изделий для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

35. ОТЧЁТЫ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

В случае возникновения серьёзного инцидента в связи с данным изделием незамедлительно сообщите о нём производителю и уполномоченному представителю производителя в РФ.

36. ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

В случае получения повреждённого продукта сообщите об этом уполномоченному представителю производителя в РФ.

37. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерильность не требуется.

38. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА

Не применимо.

39. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

40. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки, а также подачи рекламаций следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119311, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

Тел. +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

41. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG (АЕСКУ. ДИАГНОСТИКС ГмбХ & Ко. КГ)

Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany (Микрофорум Ринг, 2, 55234 Вендельсхайм, Германия)

Тел. +49 (6734) 9622-0

E-mail: sales@aesku.com

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «БиоХимМак Диагностика»

119311, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский, д. 25, к. 2, помещ. 60/3

тел.: +7 (495) 647-27-40

E-mail: info@biochemmack.ru

перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Заверенная копия
/герб/

прошито/

Настоящим удостоверяю, что данная ксерокопия соответствует имеющемуся у меня оригиналу документа.
Альцай, 8 марта 2024 г.

подписано/

нотариус

конгровка/

писменная печать: Ева Флор, нотариус города Альцай, герб/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. был подписан г-жой Евой Флор

3. выступающей в качестве нотариуса

4. скреплён печатью/штампом г-жи Евы Флор, нотариуса города Альцай

Удостоверено

5. в г. Майнц

6. 14 марта 2024 г.

7. Председателем земельного суда

8. за № 443/2024

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

*/гербовая печать: Председатель земельного
суда, Майнц, 4/*

*/подписано/
Тобиас Айзерт*

2.02.2024

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

настоящим подтверждаю, что содержание инструкции по применению медицинского изделия «Набор ESKUSLIDES rLKS (separated) для полуколичественного определения IgG-антител к митохондриям (AMA), гладкомышечным клеткам (ASMA), микросомам клеток печени/почки (LKM) и циркулирующим приетальным клеткам (APCA) в сыворотке крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции» соответствует действительности.

компания AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG (АЕСКУ. ДИАГНОСТИКС ГмбХ & Ко. КГ), Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany (Микрофорум Ринг, 2, 55234 Вендельсхайм, Германия) является оригинальным производителем изделия, указанного в инструкции по применению.

подписано/

подпись

г-р Торстен Маттиас

операционный директор/PRRC (лицо ответственное за соблюдение нормативных требований)

от имени компании AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG

далее следует текст на русском языке

Переводчик



Троицкая О.Н.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Вартанова Ирина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Луценковой Натальи Ириковны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Троицкой Олеси Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2024-2-1621

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



И.В. Вартанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 93 листов.

