

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Подтверждающий тест на количественное определение тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови для анализаторов иммунологических Elecsys 2010 (Rack/Disk), cobas e411(Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000, Cobas 8000 (Tg II Confirmatory Test Elecsys and cobas e analyzers) во флаконе, объемом 3 мл.

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany**

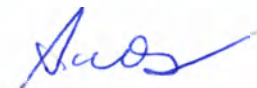
АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия, Sandhofer Strasse 116,
D-68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 8 July 2016



Andrea Weber

Regulatory Affairs Project Manager

Stamp

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116

D-68305 Mannheim

2016

Tg II Confirmatory Test

cobas®

ТГ Подтверждающий тест

REF	Σ	SYSTEM
06513107 190	50	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Русский

Назначение

Тест Tg II Confirmatory Test предназначен для использования в комбинации с тестом Elecsys Tg для оценки потенциальных эффектов интерференции и с целью подтверждения соответствующих результатов на Tg.

Теоретическое обоснование

Присутствие антител к тиреоглобулину (анти-Tg) или неспецифические эффекты в образцах крови пациентов могут повлиять на результаты определения тиреоглобулина (Tg).¹ Следовательно, результаты на Tg необходимо подтверждать с помощью подтверждающего Tg теста, основанного на принципе нейтрализации специфических антител (например, Elecsys Tg II Confirmatory Test), или путем определения анти-Tg аутоантител (например, тест Elecsys Anti-Tg II).

Принцип метода

Elecsys Tg II Confirmatory Test:

Принцип метода основан на предварительной обработке образцов реагентом из подтверждающего теста с последующим анализом с использованием теста Elecsys Tg II. В процессе подготовки антитела в образце пациента нейтрализуются путем связывания с иммунодоминантными эпитопами Tg, содержащимися в реагенте из подтверждающего теста.

Тест Elecsys Tg II:

- 1-ая инкубация: Tg из 35 мкл образца, биотинилированное моноклональное Tg-специфичное антитело, и моноклональное Tg-специфичное антитело, меченое рутениевым комплексом^{a)} вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.
- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell/ProCell M удаляются не связавшиеся вещества. После этого приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой сообщены в штрих-коде набора реагентов.

a) Трис(2,2'-бипиридил) рутений(II)-комплекс (Ru(bpy)₃²⁺)

Реагенты - рабочие растворы

Tg II Confirmatory Test

Подтверждающий реагент Tg II (закручивающаяся крышка черного цвета), 1 флакон на 3 мл:

Приблизительно 350 нг/мл Tg (человека) в матриксе лиофилизированной сыворотки крови человека. Для получения данных о концентрации реагента, зависящей от партии реагента, см. этикетку на флаконе.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для диагностики in vitro.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация использованных материалов должна проводиться в соответствии с локальными правилами ликвидации отходов. Паспорт безопасности материала предоставляется по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

2-метил-2Н-изотиазол-3-он гидрохлорид

EUN 208

Может вызывать аллергическую реакцию.

Маркировка о безопасности продукта в первую очередь придерживается руководства EU GHS.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестируемых в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ.

В первичном экстракте железистой ткани щитовидной железы, содержащей тиреоглобулин человека, поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антитела к вирусу гепатита С и к ВИЧ обнаружены не были.

Методы тестирования были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{2,3}

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Приготовление рабочего раствора реагента

Растворите содержимое одного флакона, добавив ровно 3.0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Закройте флакон и оставьте его на 15 минут для растворения. Осторожно перемешайте. Хранить при 2-8 °C после использования.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизат: до конца срока годности

Растворенный реагент при 2-8 °C: 21 день (3 недели)

Сбор и подготовка материала для исследования

Сбор и подготовка образцов осуществляются в соответствии с условиями стабильности и сбора образцов, описанными для теста Elecsys Tg II.

Состав набора

См. раздел «Реагенты».

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- REF 06445896, Набор реагентов для определения Tg II на 100 тестов (материалы, необходимые для выполнения теста Elecsys Tg II перечислены в инструкции по проведению теста Elecsys Tg II, вложенной в упаковку)
- Анализаторы Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 или cobas e

Анализ

Предварительная обработка образцов (Elecsys Tg II Confirmatory Test)

Результаты по Tg необходимо подтвердить с помощью следующего теста:

- Добавьте пипеткой 200 мкл неразведенного образца + 50 мкл подтверждающего реагента в пробирку. Тщательно перемешайте.

Выполните тест дополнительно к определению Tg II в образце без добавления Tg подтверждающего реагента.

Тест Elecsys Tg II:

Tg II Confirmatory Test

ТГ Подтверждающий тест

cobas®

Установите подготовленные образцы в зону образцов и зарегистрируйте их путем ввода идентификационных данных образца.

Тест Elecsys Tg II выполняется в соответствии с инструкциями, перечисленными в листке-вкладыше к партии реагентов.

Примечание: Результаты по разведенным образцам нельзя подтвердить с помощью испытания на восстановление.

Калибровка

Для получения информации по калибровке, интервалу калибровки и подтверждению калибровки, см. данные, приведенные в инструкции к тесту Elecsys Tg II, вложенной в упаковку.

Контроль качества

Данные о требованиях к контролю качества при выполнении теста Elecsys Tg II см. в инструкции, вложенной в упаковку.

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию анализируемого вещества в каждом образце (либо в нг/мл, либо в мкг/л).

Результаты Tg, полученные из необработанного образца (образец Tg), а также из образца с добавлением подтверждающего реагента Tg II (образец Tg + подтверждающий реагент) вводятся в приведенную ниже формулу. Полученный результат даст процент извлечения Tg, содержащегося в подтверждающем реагенте Tg II:

$$\frac{\text{Концентрация Tg (образец + подтверждающий реагент)} - 0.8 \times \text{концентрация Tg (образец)}}{0.2 \times \text{концентрация Tg в подтверждающем реагенте (см. этикетку на флаконе)}} \times 100$$

Интерпретация результатов (Elecsys Tg II Confirmatory Test)

При интерпретации результатов теста следует учитывать возможное наличие анти-Tg антител в образце. Результат 70-130 % указывает на правильно определенное извлечение. Если значение извлечения находится за пределами этих значений, результаты должны быть отмечены с соответствующей оговоркой.⁴

Ограничения – интерференция

Для теста Elecsys Tg II применяются данные, приведенные в инструкции к реагентам для проведения теста в разделе "Ограничения - интерференция".

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

Список литературы

- 1 Erali M, Bigelow RB, Meikle AW. ELISA for thyroglobulin in serum: recovery studies to evaluate autoantibody interference and reliability of thyroglobulin values. Clin Chem 1996;42(5):766-770.
- 2 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 3 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 4 Ligabue A, Poggioli MC, Zacchini A. Interference of specific autoantibodies in the assessment of serum thyroglobulin. J Nucl Biol Med 1993;37(4):273-279.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Символы

Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки в дополнение к указанным в стандарте ISO 15223-1.

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов

REAGENT

Реагент

CALIBRATOR

Калибратор



Объем после восстановления или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

Информация о внесении существенных дополнений или изменений указывается в колонке изменений на полях.

© 2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com



Tg II Confirmatory Test

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

pH	7,5 (± 0.10) в виде водного раствора
----	--------------------------------------

Лиофилизат стабилен до конца срока годности, указанного на этикетке (не менее 18 месяцев с даты производства).

Сведения о показателях правильности

(концентрация ТГ в контроле):

Для контроля качества могут быть использованы контрольные материалы PreciControl Universal (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00151 от 17.08.2007) или PreciControl Thyro Sensitive, производства компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"). Полученные значения при контроле качества с использованием контрольных материалов должны быть в пределах значений, прописанных в паспортах к контрольному материалу для каждого лота.

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы. Контроли для различных диапазонов концентраций должны проводиться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при использовании теста, один раз для каждого набора реагентов и после каждой калибровки. Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений (указаны в паспорте). Если полученные значения выходят за эти пределы, лаборатория должна предпринять необходимые меры по исправлению ситуации. Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Максимально допустимый коэффициент вариации воспроизводимости соответствует коэффициенту вариации совместно применяемого набора реагентов и составляет не более 8%.

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Материал изготовления: полипропилен (крышка), полиэтилен.

Вес: не более 35 г

Объем: не более 4 см³

Размеры (высота/диаметр): не более 53 мм/ 18 мм

Толщина стенки: не менее 0,5 мм.

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): не более: 123 x 88 x 66 мм

В упаковку вложена инструкция.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак биологической опасности		Содержимое набора
	Знак CE с указанием номера уполномоченного органа		Объем после восстановления или смешивания
	Температурные ограничения		Содержит достаточно для n-испытаний

Маркировка флаконов:

Наименование

Артикульный номер

Концентрация тиреоглобулина

Объем после восстановления/смешивания

Предупреждение только для использования *in-vitro*

Предупреждение о биологической опасности

Температура хранения

Срок годности

Номер лота

Маркировка картонной упаковки

Наименование

Артикульный номер

Название и адрес производителя

Страна происхождения

Состав

Содержит достаточно для 50-испытаний

Объем после восстановления/смешивания

Предупреждение только для использования *in-vitro*

CE-маркировка

Предупреждение о биологической опасности

Ссылка на электронную инструкцию

Температура хранения

Срок годности

Номер лота

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Tg II Confirmatory Test с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ. Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды. Учитывая характер материала отходов использованных реагентов – потенциально инфицированный, содержащий человеческий биоматериал, отходы с инфекцией должны храниться в герметичной таре с пометкой «Биологически опасно». Сотрудники должны пройти профессиональную подготовку по безопасности и гигиене труда.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что Tg II Confirmatory Test, соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к **Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:** Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

*Примечание:

Система автоматизированная медицинская диагностическая для электрохемилюминесцентного анализа ELECSYS 2010 (Rack/Disk), производитель Roche Instrument Center AG, Roche Diagnostics GmbH, Hitachi High-Technologies Corporation, Швейцария, ФРГ, Япония, , регистрационное удостоверение № МЗ РФ № 2002/353 от 04.06.2002 (по тексту ELECSYS 2010 (Rack/Disk), ELECSYS 2010).

Анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный Cobas e 411 (rack/disk) с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2007/00478 от 25.10.2007 (по тексту Cobas e 411 (rack/disk), Cobas e 411).

Платформа модульная аналитическая MODULAR ANALYTICS для клинико-диагностических лабораторных исследований, в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2008/02215, от 16.07.2008 (включает MODULAR ANALYTICS E170) (по тексту MODULAR ANALYTICS E170, MODULAR ANALYTICS).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/12764, от 28.09.2012

Tg II Confirmatory Test

cobas[®]

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

(состоит из модулей cobas c701/702 и cobas e602)
(по тексту e602).

Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями, производства Roche Diagnostics GmbH, Hitachi High-Technologies Corporation, ФРГ, Япония, регистрационное удостоверение № ФС № 2006/1924 от 05.12.2006 (состоит из модулей cobas c501/502 и cobas e601) (по тексту e601).

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Подтверждающий тест на количественное определение тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке (плазме) крови для анализаторов иммунологических Elecsys 2010 (Rack/Disk), cobas e411(Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000, Cobas 8000 (Tg II Confirmatory Test Elecsys and cobas e analyzers) во флаконе, объемом 3 мл».

производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия, Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия, Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 08 июля 2016 г.

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер проекта отдела нормативно-правового регулирования

Штамп

[Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2016

1/1

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд; суд первой инстанции г. Маннхайма, № в

торговом реестре: 3962 – Правление: д-р Урсула Редекер, председатель, Эдгар Фит

Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

Список литературы

1. Эрали М., Бигелоу РБ, Мейкли А.В. (Erali M, Bigelow RB, Meikle) ИФА для тиреоглобулина в сыворотке: исследования с целью оценки вмешательства аутоантител и достоверности значений тиреоглобулина. Клин. Биохим. 1996;42(5):766-770.
2. Безопасность труда и санитарные нормы: передающиеся с кровью патогенные микроорганизмы. (Предписание 29 Свода федеральных предписаний часть 1910, 1030). Федеральный Реестр.
3. Директива 2000/54/ ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 года о защите работников от рисков, связанных с воздействием биологических веществ на рабочем месте.
4. Лигаб А. Поджиоли М.С., Заччини А. (Ligabue A, Poggioli MC, Zacchini A.). Вмешательство определенных аутоантител при оценке сывороточного тиреоглобулина. Журнал Ядерная медицина и биология 1993;37(4):273-279.

Перевод выполнила переводчик

Город Москва.

Пятнадцатого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Камышная Тамара Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Леоновой Дины Тановны, свидетельствую подлинность подписи сделанной переводчиком Касумовой Флорой Сейфаддиновной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 22660

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса:



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 7 листов.



ВРИО нотариуса: