

BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ BIOHIT Экспресс-тест *Helicobacter pylori* UFT300 в составе



S & K

Semi Korpela
CEO & President
Biohit Oyj

This is to certify that Semi Korpela
is/are legally authorized to sign on behalf of
Biohit Oyj
and he/she has/they have signed this
document in my presence
Helsinki 05.02.2019 Ex officio:

Sofia Shah

Sofia Shah
ylitarkastaja, julkinen notaari
överinspektör, notarius publicus
Senior officer, Notary Public

UUDENMAAN MAISTRAATTI
LOCAL REGISTER OFFICE OF UUSIMAA
ALBERTINKATU 25
00180 HELSINKI FINLAND
TEL. +358 2 955 36222



НАЗНАЧЕНИЕ И ИСХОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Назначение

Biohit Экспресс-тест *Helicobacter pylori* UFT300 в составе - предназначен для быстрого обнаружения бактериальной уреазы в образцах, взятых при биопсии желудка. Диагностика *in vitro*.

Показания

При подозрениях на заболевания язвой желудка, язвой двенадцатиперстной кишки, атрофическим гастритом, MALT-омой.

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Условия применения

Работа при окружающей относительной температуре в диапазоне +10 до +35°C

Работа при окружающей относительной влажности в диапазоне 10-90%, без образования конденсата. Работа при окружающем давлении в диапазоне 800- 1060 кПа

Область применения – в практике клинико-диагностических лабораторий, врачей гастроэнтерологов, терапевтов, педиатров и семейных врачей, как для первичного обследования, так и для динамического наблюдения за больными и контроля эффективности терапии.

Предупреждения и меры предосторожности:

1. Медицинское изделие «BIOHIT Экспресс-тест *Helicobacter pylori* UFT 300» в составе, применяется строго в *in vitro* диагностики
2. Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией
3. Использование медицинского изделия с просроченной датой исключается
4. Использованные пробирки и крышки должны уничтожаться согласно местному или федеральному законодательству.
5. Коническая аналитическая пробирка должна храниться в закрытой упаковке до использования.
6. Перед использованием раствора реагента, хранившегося в холодильнике, необходимо выдержать его до достижения комнатной температуры (например, в течение как минимум 15 минут).
7. Все образцы, взятые при биопсии, считаются потенциально контаминированными и обрабатываются как инфекционные материалы.
8. Следует избегать попадания аналитического раствора на кожу и в глаза. При попадании раствора на кожу или в глаза обильно промойте их водой.
9. В целях получения точных результатов необходимо следовать инструкции в листке-вкладыше.
10. После вскрытия упаковки набор должен быть использован в течение трех месяцев.
11. Не использовать по истечении срока годности, указанного на наружной упаковке.

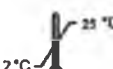
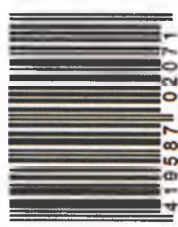
Общие сведения

Качественный тест *in vitro* основан на обнаружении активности бактериальной уреазы в образцах, взятых при биопсии желудка. Инфекция, вызванная *Helicobacter pylori*, является наиболее частой причиной хронического гастрита. Слизистая желудка, колонизированная *H. pylori*, постоянно воспалена; это состояние определяется как хронический поверхностный, или неатрофический гастрит и при отсутствии лечения сохраняется на протяжении жизни. Хронический воспалительный процесс может привести к развитию атрофического гастрита, сопровождающегося возникновением пептических язв и рака желудка, которые являются двумя наиболее серьезными заболеваниями верхнего отдела желудочно-кишечного тракта.

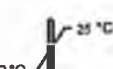
СОСТАВ НАБОРА

«БИОИТ Экспресс-тест Helicobacter pylori UFT 300»		
Вариант исполнения 1 (REF:602005)	Вариант исполнения 2 (REF:602019)	Вариант исполнения 3 (REF:602021)
Состав 1: 1. Флакон с реагентом 2,5 мл. 2. Пробирки конические 5 шт. 3. Крышки для конических пробирок 5 шт. 4. Этикетки для конических пробирок 5 шт. 5. Инструкция по применению 1 шт.	Состав 2: 1. Флакон с реагентом 15 мл. 2. Пробирки конические 50 шт. 3. Крышки для конических пробирок 50 шт. 4. Этикетки для конических пробирок 50 шт. 5. Инструкция по применению 1 шт.	Состав 3: 1. Флакон с реагентом 30 мл. 2. Пробирки конические 100 шт. 3. Крышки для конических пробирок 100 шт. 4. Этикетки для конических пробирок 100 шт. 5. Инструкция по применению 1 шт.

МАРКИРОВКА

REF 602005	BIOHIT HealthCare Innovating for Health	05-2016
LOT 48HG2301		
БИОИТ Экспресс-тест Helicobacter pylori UFT 300		
Состав: 1. Флакон с реагентом 2,5 мл. 2. Пробирки конические 5 шт. 3. Крышки для конических пробирок 5 шт. 4. Этикетки для конических пробирок 5 шт. 5. Инструкция по применению.	Срок годности - 18 месяцев   	
 BIOHIT OYJ Laippatie 1, FI-00880, Helsinki, Finland +3589773861 info@biohit.fi Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Мелон» Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 15-я линия, д.28, пом. 1 Н тел. +7- 812- 602-17-76, info@melonbio.ru		
IVD Для диагностики <i>In vitro</i>	РУ № _____	

Макет маркировки. Вариант исполнения 1(REF:602005)

REF 602019	BIOHIT HealthCare Innovating for Health	05-2016
LOT 48HG2301		
БИОИТ Экспресс-тест Helicobacter pylori UFT 300		
Состав: Флакон с реагентом 15 мл. Пробирки конические 50 шт. Крышки для конических пробирок 50 шт. Этикетки для конических пробирок 50 шт. Инструкция по применению 1 шт.	Срок годности - 18 месяцев   	
 BIOHIT OYJ Laippatie 1, FI-00880, Helsinki, Finland +3589773861 info@biohit.fi Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Мелон» Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 15-я линия, д.28, пом. 1 Н тел. +7- 812- 602-17-76, info@melonbio.ru		
IVD Для диагностики <i>In vitro</i>	РУ № _____	

Макет маркировки. Вариант исполнения 2 (REF:602019)

REF 602021

LOT 48HG2301

BIOHIT HealthCare

Innovating for Health



05-2016

BIOHIT Экспресс-тест Helicobacter pylori UFT 300

Состав:

1. Флакон с реагентом 30 мл.
2. Пробирки конические 100 шт.
3. Крышки для конических пробирок 100 шт.
4. Этикетки для конических пробирок 100 шт.
5. Инструкция по применению.

Срок годности - 18 месяцев



BIOHIT OYJ
Laiippatie 1, FI-00880, Helsinki, Finland
+3589773861 info@biohit.fi

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Мелон»
Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 15-я Линия, д.28, пом. 1 Н
тел. +7-812-602-17-76,
info@melonbio.ru

IVD Для диагностики *in vitro*

РУ № _____

Макет маркировки. Вариант исполнения 3 (REF:602021)

LOT _____	BIOHIT HealthCare Innovating for Health	
BIOHIT Экспресс-тест Helicobacter pylori UFT 300		
Флакон с реагентом		
Объем _____	Срок годности - 18 месяцев	
	BIOHIT OYJ Laiippatie 1, FI-00880, Helsinki, Finland +3589773861 info@biohit.fi	
IVD Для диагностики <i>in vitro</i>		

Макет маркировки Флакона с реагентом

Символ	Расшифровка
REF	Номер изделия по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
IVD	Изделие медицинское для диагностики <i>in vitro</i>
	Температурный диапазон
	Прочтите инструкцию
	Маркировка соответствия стандартам ЕС
	Производитель

Расшифровка символов на упаковке

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

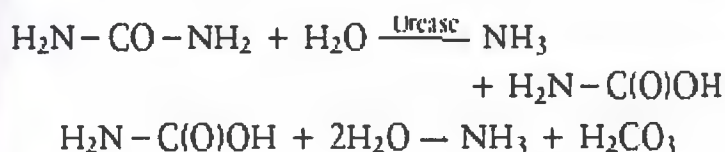
1. Нанесите идентификационный номер пациента на этикетку аналитической пробирки (поставляются в виде отдельных листов).
2. Откройте пробирку и внесите в нее один или более образцов, взятых при биопсии от одного пациента.
3. Добавьте 1-2 капли раствора реагента, до полного покрытия образца, взятого при биопсии. Закройте пробирку крышкой.
4. Встряхните пробирку в течение 5 секунд, при этом образцы, взятые при биопсии, должны оставаться покрытыми раствором реагента.

Рекомендации по сбору и хранению образцов при биопсии

Рекомендуется образец 5 мм-выми щипцами в области большой кривизны в средней части антрального отдела или тела желудка. Для высокой чувствительности теста рекомендуется проводить забор из антрального отдела и тела желудка. (*Helicobacter pylori* в желудке может колонизировать только тело, либо только антральный отдел). При выполнении гастроскопии забор образцов для экспресс-теста должен проводиться как можно раньше во избежание ошибок вследствие дуоденогастрального рефлюкса, нейтрализующего или защелачивающего среду. Перед выполнением исследования удалите кровь из биоптата, поместив его на стерильную марлевую салфетку.

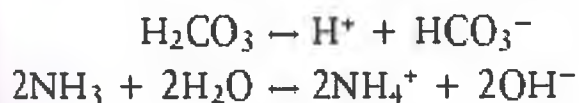
ПРИНЦИП БЫСТРОГО ТЕСТА

H. pylori характеризуется способностью к выработке уреазы (фермента, вызывающего расщепление мочевины с образованием аммиака и бикарбоната) в следующей реакции:



Уреаза катализирует гидролиз мочевины с образованием аммиака и карбамата. Последнее соединение самопроизвольно распадается с образованием другой молекулы аммиака и углекислоты.

В водных растворах, освобожденная углекислота и две молекулы аммиака находятся в равновесии с их депротонированными и протонированными формами, соответственно. Чистым эффектом этих реакций является увеличение pH.



Для селективного обнаружения *H. pylori* с высокой чувствительностью в тесте регистрируется изменение pH, вызванное образованием аммиака, выявляемое изменением цвета индикатора pH с желтого на пурпурный.

Результаты оцениваются следующим образом:

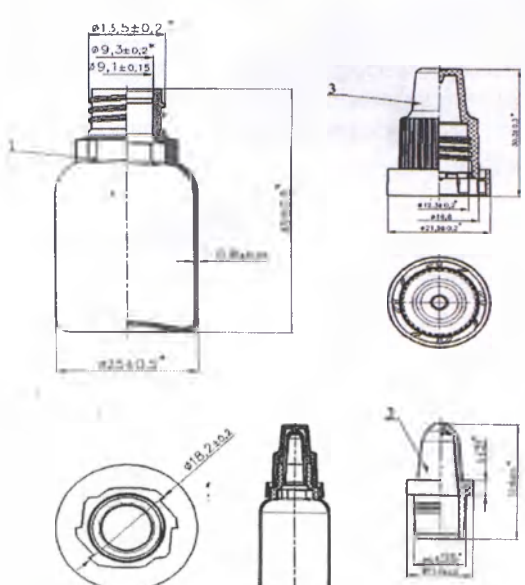
При наличии *H. pylori* в образце, взятом при биопсии, цвет раствора реагента изменяется с желтого на пурпурный. Наличие крови или щелочных веществ может вызывать некоторые различия в интенсивности желтого окрашивания, не вызывая изменения цвета на пурпурный. Цвет следует считать через 5 минут после внесения образца, взятого при биопсии (как при положительном, так и при отрицательном результате), (см. также недействительный результат ниже).

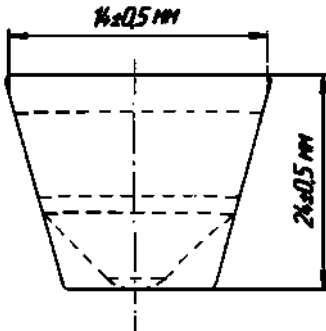
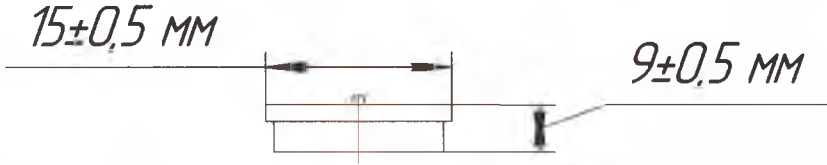
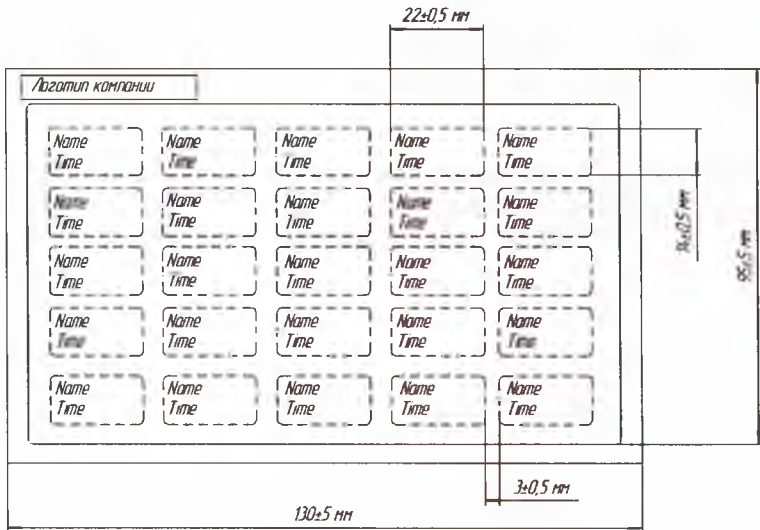
Результат	Вид
Отрицательный результат: Цвет анализируемого раствора остается желтым.	

Результат	Вид
Положительный результат: Цвет анализируемого раствора изменяется с желтого на пурпурный.	
Недействительный результат: Если цвет исследуемого раствора изменяется с желтого на пурпурный немедленно (в течение 10 секунд) после внесения образца, взятого при биопсии, на результат оказало влияние наличие крови или щелочных веществ (напр., желчи) в образце. Рекомендуется добавить 1 или более капель раствора реагента до получения исходного желтого цвета, затем тщательно встряхнуть пробирку, при этом сохраняя образцы полностью погруженными.	 → в течение 10 секунд 

Время, необходимое для изменения цвета, обратно пропорционально концентрации *H. pylori* в образце, взятом при биопсии.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Значение
Масса	Вариант исполнения 1(REF:602005) – 120г ± 5 г; Вариант исполнения 2 (REF:602019) – 170г ± 5 г; Вариант исполнения 3 (REF:602021) – 210г ± 5 г;
Габаритные размеры упаковки (Вариант исполнения 1,2,3) Д x Ш x В	Вариант исполнения 1(REF:602005) – 110x80x155 мм (±10%); Вариант исполнения 2 (REF:602019) – 110x80x155 мм (±10%); Вариант исполнения 3 (REF:602021) – 110x80x155 мм (±10%);
Флакон с реагентом	Вид реагента: индикатор феноловый красный Материал реагента: мочевины, лактон. Реагент – имеет желтый цвет, жидкость без дополнительных включений Тип флакона: флакон-дозатор с завинчивающейся крышкой (1 капля – [0,3-0,4 мкл], (Сила необходимая для дозировки не более 15 Н) Минимальная толщина боковых стенок флаконов 0,8 мм  1 - Флакон; 2 – Дозатор 3 – Крышка Материал: Флакон – полипропилен высокой плотности, марки BALEN 01005 Крышка – АБС пластик, марки POLIMAXX
Объем флакона	Вариант исполнения 1(REF:602005), флакон объемом – 2,5 мл(±10%); Вариант исполнения 2 (REF:602019), флакон объемом – 15 мл(±10%); Вариант исполнения 3 (REF:602021) , флакон объемом – 30 мл(±10%);

Параметр	Значение
Пробирка коническая	Материал: пластик, полистирол марки Crystal PS Объем: 1,5 мл($\pm 10\%$); Диаметр горловины: $\varnothing$ 14мм($\pm 0,5$ мм); Высота: 24 мм($\pm 0,5$ мм); Масса: 0,5 г. 
Крышка для конической пробирки	Материал: пластик, полиэтилен марки PE 6250D Диаметр : $\varnothing$ 15мм ($\pm 0,5$ мм); Высота: 9мм ($\pm 0,5$ мм); Масса: 0,4 г. 
Этикетка для конической пробирки - самоклеющаяся бумажная этикетка	Материал: целлюлоза Размер наклейки: 22 x 14 мм ($\pm 0,5$ мм) Name – Имя Time – Время Этикетка для конической пробирки, подходит под пробирку и соответствует чертежу, информация на этикетку наносится графитовым карандашом легко, информация не размазывается 

Параметр	Значение
Аналитическая чувствительность	10 мкл стандартного раствора уреазы (0,32 ед/мл)
Корреляция образца	Общее количество крови до 50 мкл не влияют на результаты теста
Диагностическая чувствительность	94,5%
Диагностическая специфичность	100 %
Время достижения устойчивых показателей	2-5 минут
Стабильности теста в течение срока годности	Стабилен в течение 18 месяцев при температуре 2 - 25 ° С со дня изготовления (см. Отчет стабильности BIOHIT экспресс-теста <i>Helicobacter Pylori</i> UFT300 в течение срока годности)
Стабильности компонентов набора реагентов после вскрытия	Стабилен (в течение 3-х месяцев) (см. Отчет стабильности BIOHIT экспресс-теста <i>Helicobacter Pylori</i> UFT300)
Стабильности набора реагентов после имитации транспортирования	Стабилен (см. Стабильность при транспортировке теста Biohit Экспресс-тест <i>Helicobacter Pylori</i> UFT300)

Время, необходимое для изменения цвета, обратно пропорционально концентрации *H. pylori* в образце, взятом при биопсии.

Чувствительность и специфичность были оценены в статье Вайра D, Vakil N, Gatta L и др. 2010 "Точность нового сверхбыстрого экспресс-теста уреазы для диагностики хеликобактерной инфекции в 1000 последовательных пациентов с диспепсией" (Vaira D, Vakil N, Gatta L et al. 2010 "Accuracy of a new ultrafast rapid urease test to diagnose *Helicobacter pylori* infection in 1000 consecutive dyspeptic patients"), где все пациенты прошли тест 13С-уреазный дыхательный тест (УДТ) и эндоскопию. Три образца биоптата были взяты у каждого пациента, 2 биоптата антрального отдела для гистологического исследования и 1 из антрального отдела для экспресс теста UFT300. Таким образом, два альтернативных метода были использованы в исследовании, тест 13С УДТ и гистология, чтобы подтвердить результаты. Пациент был признан положительным на наличие инфекции *H. Pylori*, если оба 13С- УДТ и гистологии были положительными. «Специфичность. Результаты показали, что положительные пациенты (N = 453, гистология и УДТ положительные) были также положительными у теста UFT300 почти во всех случаях (100%, 95% CI 99.3-100), что дает уровень специфичности 100%. Чувствительность. Результаты показали, что чувствительность теста составила 94,5% (95% CI 92.4 – 96.6)».

По результатам клинических испытаний были установлены следующие значения: диагностическая чувствительность теста (95% ДИ) - 93,8% (93,4 – 94,6), специфичность (95% ДИ) - 97,4 % (96,2 - 100). Диагностическая эффективность - 96,4%. Воспроизводимость составила 100%.

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

Компания Biohit в линейке своих продуктов предлагает контрольный раствор для *H. Pylori* Quick Test , который доступен для заказа клиента, отдельный продукт под названием *H. Pylori* CONTROL +, cat.602017. Клиент при желании может заказать этот продукт от Biohit одновременно при заказе экспресс-теста Biohit UFT300 *H. Pylori*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики *in vitro*.
2. Коническая аналитическая пробирка должна храниться в закрытой упаковке до использования.
3. Перед использованием раствора реагента, хранившегося в холодильнике, выдержите его до достижения комнатной температуры (например, в течение как минимум 15 минут).
4. Все образцы, взятые при биопсии, считаются потенциально контаминированными и обрабатываются как инфекционные материалы.
5. Следует избегать попадания аналитического раствора на кожу и в глаза. При попадании раствора на кожу или в глаза обильно промойте их водой.
6. В целях получения точных результатов необходимо следовать инструкции в листке-вкладыше.
7. После вскрытия упаковки набор должен быть использован в течение трех месяцев.
8. Не использовать по истечении срока годности, указанного на наружной упаковке.

ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ

Пациенты должны не принимать антибиотики или соли висмута в течение трех недель, а H2-блокаторы и ИПП в течение двух недель, предшествующих эндоскопии. Неполная эрадикация *H. pylori* может привести к получению ложноотрицательных результатов.

Рекомендуется проводить анализ образцов, взятых при биопсии, непосредственно после отбора. Не допускайте высушивания образца перед анализом. При наличии видимых крови или желчи на образцах слегка промокните образец стерильной марлей.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Нанесите идентификационный номер пациента на этикетку аналитической пробирки (поставляются в виде отдельных листов).
2. Откройте пробирку и внесите в нее один или более образцов, взятых при биопсии от одного пациента.
3. Добавьте 1-2 капли раствора реагента, до полного покрытия образца, взятого при биопсии. Закройте пробирку крышкой.
4. Встряхните пробирку в течение 5 секунд, при этом образцы, взятые при биопсии, должны оставаться покрытыми раствором реагента.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При наличии *H. pylori* в образце, взятом при биопсии, цвет раствора реагента изменяется с желтого на пурпурный. Наличие крови или щелочных веществ может вызывать некоторые различия в интенсивности желтого окрашивания, не вызывая изменения цвета на пурпурный. Цвет следует считывать через 5 минут после внесения образца, взятого при биопсии (как при положительном, так и при отрицательном результате), (см. также недействительный результат ниже).

Отрицательный результат: Цвет анализируемого раствора остается желтым.

Положительный результат: Цвет анализируемого раствора изменяется с желтого на пурпурный.

Недействительный результат: Если цвет исследуемого раствора изменяется с желтого на пурпурный немедленно (в течение секунд) после внесения образца, взятого при биопсии, на результат оказало влияние наличие крови или щелочных веществ (напр., желчи) в образце. Рекомендуется добавить 1 или более капель раствора реагента до получения исходного желтого цвета, затем тщательно встряхнуть пробирку, при этом сохраняя образцы полностью погруженными.

Время, необходимое для изменения цвета, обратно пропорционально концентрации *H. pylori* в образце, взятом при биопсии. Аналитическую чувствительность BIONIT экспресс-теста *Helicobacter pylori* UFT300 оценивали при различных концентрациях *H. pylori* в суспензии: 10^4 - 10^6 бактериальных клеток *H. pylori* изменяли цвет на пурпурный за 5 минут.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка и хранение осуществляется при температуре 2-25°C. При хранении при этой температуре набор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки набора. Возможны кратковременные колебания температуры при транспортировке в диапазоне от -20°C до +37°C, относительной влажности воздуха без конденсации от 10 до 96%. Атмосферное давление (абсолютное) 700-1060 гПа. Вибрационные нагрузки в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс. Транспортирование должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Biohit Экспресс-тест *Helicobacter pylori* UFT300 в составе является качественным анализом для обнаружения *H. pylori* в образцах, взятых при биопсии желудка.
2. Результат теста, как и всех диагностических тестов, должен учитываться совместно с другими имеющимися у врача клиническими данными.
3. Ложноотрицательные результаты могут быть получены, если концентрация *H. pylori* в образце, взятом при биопсии, ниже предела чувствительности теста, или если образец не содержит *H. Pylori* ввиду неравномерного распределения бактерий в слизистой желудка. В случае несовпадения с другими диагностическими критериями рекомендуется провести дополнительные исследования с помощью гистологических или культуральных методов.
4. Лечение антибиотиками, H₂-блокаторами или ингибиторами протонного насоса может оказать нежелательное влияние на результаты теста.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Biohit Экспресс-тест *Helicobacter pylori* UFT300 в составе – является не стерильным медицинским изделием.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

ГАРАНТИЯ

Компания BIONIT OYJ исправит все дефекты, обнаруженные в любом продукте («Дефектный продукт»), причинами которых являются использование ненадлежащих материалов или нарушение технологии производства, и которые препятствуют механическому функционированию или применению по назначению продуктов, включая, но не ограничиваясь, функции, указанные в спецификациях продуктов BIONIT OYJ. Вместе с тем любая гарантия будет считаться аннулированной, если обнаружится, что отказ вызван неправильным обращением, использованием не по назначению, случайным повреждением, неправильным хранением или использованием продуктов не в соответствии с ограничениями или не в соответствии с их спецификациями, в нарушение инструкций, приведенных в инструкции по применению.

Срок настоящей гарантии указан в инструкции по применению продуктов и действует с даты поставки соответствующего продукта компанией BIONIT OYJ.

УПАКОВКА

Экспресс-тест упакован в картонную упаковку.

Пробирки конические и Крышки для конических пробирок - упакованы в полиэтиленовый пакет

СРОК ГОДНОСТИ

Экспресс-тест стабилен в течение 18 месяцев с даты изготовления при условии надлежащего хранения.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

BIONIT OYJ

Laippatie 1, FI-00880, Helsinki, Finland

тел.+3589773861

info@biohit.fi

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Мелон»

Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, 15-я Линия, д.28, пом. 1 Н

тел.+7- 812- 602-17-76,

info@melonbio.ru

БИОХИТ Хелскеар (BIOHIT Healthcare)

Новаторство для здоровья

**Инструкция по применению
BIOHIT Экспресс-тест *Helicobacter pylori* UFT300 в составе**

Круглая печать: *Магистрат Уусимаа*

Печать: *Биохит Ой, Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия*
(*Biohit Oyj, Laippatie 1, 00880 Helsinki, Finland*)

<подпись>

Семи Корпела

*Генеральный директор и Президент
Биохит Ой (Biohit Oyj)*

Штамп:

Настоящим удостоверяется, что *Семи Корпела*
обладает законными полномочиями подписываться
от имени *Биохит Ой (Biohit Oyj)*.

а также, что он подписал настоящий документ
в моем присутствии.

Хельсинки **05.02.2018**

В силу занимаемой должности

<подпись>

София Шах

Ведущий специалист, нотариус

Круглая печать: *Магистрат Уусимаа*

Штамп:

МАГИСТРАТ УУСИМАА

АЛЬБЕРТИНКАТУ 25

00180 ХЕЛЬСИНКИ, ФИНЛЯНДИЯ

Тел. +358 2 955 36222

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком **РЕНЕВОЙ**
Марией Евгеньевной

Переводчик Ренева Мария Евгеньевна Каси

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Шестого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Евтехов Владимир Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Мусинова Александра Валентиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Реновой Марии Евгеньевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/171-н/78-2018- 1-941.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Итого в настоящем документе
12 (двенадцать) листов

В.А. Евтехов

A large, stylized blue ink signature, likely belonging to V.A. Evtexov, written across the bottom of the page.