



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 18. DEZ. 2020

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Реагент в кассете с повышенной чувствительностью к волчаночному антикоагулянту для определения активированного частичного тромбопластинового времени (аРТТ) в цитратной плазме крови на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (аРТТ Lupus/ Activated Partial Thromboplastin Time Lupus cobas t systems), производства Roche Diagnostics GmbH ("Рош Диагностикас ГмбХ"), Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 16 December 2020

Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2020

aPTT Lupus

Activated Partial Thromboplastin Time Lupus

cobas®

REF	CONTENT	SYSTEM
07153678 190	▽ 600	Код системы 07 2005 2 cobas t 511 cobas t 711

Русский

Системная информация

Сокращенное название	ACN (Номер кода приложения)
aPTT Lupus	28020

Назначение

Анализ *in vitro* для определения активированного частичного тромбопластинового времени (аPTT) в цитратной плазме реагентом с повышенной чувствительностью к волчаночному антикоагулянту на указанных анализаторах **cobas t**. аPTT используется для оценки внутреннего пути коагуляции.

Теоретическое обоснование

аPTT было впервые описано Лангдел и др.¹ Оно используется для скрининга аномалий внутреннего (факторы VIII, IX, XI, XII) и общего путей коагуляции (факторы II, V, X и фибриноген).^{2,3,4,5}

Анализ аPTT может быть проведен для оценки тенденции к кровоточивости перед хирургическим вмешательством, особенно если операция несет повышенный риск потери крови, или если у пациента есть клиническая история кровотечений. Кроме того, аPTT используется для мониторинга терапии нефракционированным гепарином (НФГ).^{6,7,8,9,10}

Пролонгирование аPTT также наблюдается во время пероральной антикоагулянтной терапии после введения ингибиторов тромбина, таких как бивалирудин, аргатробан¹¹ и дабигатран.^{12,13} или когда присутствуют циркулирующие антитела к фактору свертывания. Наличие неспецифичных ингибиторов, таких как волчаночный антикоагулянт, может удлинять аPTT.^{14,15} Болезни печени^{16,17} или коагулопатия потребления могут привести к пролонгированным результатам аPTT.¹⁸

Укорочение аPTT ассоциировано с гиперкоагуляцией.^{19,20,21,22,23,24}

Принцип метода

Плазма пре-инкубируется с реагентом аPTT Lupus, содержащим смесь очищенных фосфолипидов и контактных активаторов, которые стимулируют генерацию фактора XIIa. Затем добавляют хлорид кальция, который вызывает иницирование внутреннего каскада коагуляции. Измеряется время от добавления хлорида кальция до формирования сгустка.

Реагенты - рабочие растворы

Кассета **cobas t**

R1 Реагент, состоящий из эллаговой кислоты в качестве поверхностного активатора и смеси очищенных соевых фосфатидов и фосфатидов мозга кролика с добавленным буфером, стабилизатором и консервантом.

R1 находится в позиции A, B и C.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

Работа с реагентами

Реагент готов к применению, поставляется в составе кассеты (кассета **cobas t**).

Необходимая для корректной работы информация доступна посредством **cobas link**.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить кассету **cobas t** в вертикальном положении.

Невскрытая кассета **cobas t** стабильна до указанного срока годности.

Стабильность открытой кассеты cobas t :	
на борту анализатора cobas t	5 дней после вскрытия

Не замораживать.

Сбор и подготовка образцов

Только перечисленные ниже типы образцов были протестированы и признаны приемлемыми для проведения исследований: 3.2 % цитратная плазма крови.

Использовать стандартные пробирки, предназначенные для отбора образцов, из пластмассы или силиконизированного стекла.

Необходимо строго отслеживать соотношение количества крови (9 частей) к раствору цитрата натрия 0.11 M (1 часть).^{25,26}

Указанные типы образцов были протестированы с применением пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора образцов различных производителей могут содержать различные вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Центрифугируйте 15 минут при 2500 g или так, чтобы показатель тромбоцитов был < 10000 тромбоцитов/мкл.

Выполните центрифугирование крови в течение 1 часа после сбора.²⁷

Тромбоцитарный фактор 4 (PF4) связывается с высокой афинностью с гепарином. Он выделяется при агрегации и повреждении тромбоцитов. При мониторинге терапии гепарином любое выделение PF4 из-за неправильного отбора образца может привести к ложным результатам.

Стабильность:	
при 15-25 °C	2 часа

Не используйте замороженные образцы.

Состав набора

См. раздел «Реагенты — рабочие растворы».

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

■ [REF] 07154984190, CC 25мМ, 50 мл

■ [REF] 07530331190, Con 1, 20 x 1 мл

■ [REF] 07532997190, Con 2, 20 x 1 мл

■ [REF] 07539339190, Con 4, 20 x 1 мл

■ Общее лабораторное оборудование

■ Дистиллированная или деионизированная вода

Анализатор гемостаза автоматический **cobas t**. При необходимости в дополнительных материалах, смотрите Руководство пользователя.

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

На методики, не утвержденные компанией Roche, гарантии не распространяются.

Калибровка

Не требуется, так как регистрируются первичные единицы измерения (секунды).

Контроль качества

Контроли применяются для проверки точности и воспроизводимости результатов.

В целях контроля качества используйте материалы, упоминающиеся в разделе «Необходимые (но не предоставляемые) материалы».

aPTT Lupus

Activated Partial Thromboplastin Time Lupus

cobas®

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. Полученные значения должны попадать в установленные пределы. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Ограничения – интерференция

Было проверено влияние следующих эндогенных веществ и фармацевтических препаратов на проведение анализа. Влияние на результаты не наблюдалось, вплоть до перечисленных концентраций.

Эндогенные вещества

Соединение	Концентрация
Билирубин, конъюгированный	4 мг/дл
Билирубин, неконъюгированный	66 мг/дл
Гемоглобин	750 мг/дл
Интранализ	400 мг/дл

Критерий: Результат в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения.

Влияние липемии, гемоглобина и билирубина было проверено в соответствии с Glick^{20} .

Лекарственные средства: Применение обычных лекарственных средств в терапевтических дозах не оказывает значимого влияния на результаты.^{20,21}

Присутствие волчаночных антикоагулянтов может привести к увеличению aPTT.

Фибринолитическое действие Стрептокиназы (лизис сгустка) приводит к более длительному времени свертывания.

С-реактивный белок связывается с фосфолипидами. Высокие уровни могут привести к увеличению времени свертывания крови.²¹

Присутствие прямых ингибиторов тромбина, таких как аргатробан, бивалирудин и дабигатран или ингибиторов фактора Ха, таких как эдоксабан, ривароксабан и фондапаринукс в образце, влияет на результаты aPTT, что может иметь клиническое значение.

Согласно инструкции по применению, антибактериальное средство OVBACTIV может вызывать увеличение времени свертывания крови и изменяет время свертывания в течение 48 часов после введения.

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

При использовании анализа aPTT для мониторинга терапии нефракционированным гепарином (НФГ) необходимо учитывать, что на измерении aPTT могут влиять факторы и преаналитические переменные, не связанные с уровнем НФГ. Пролонгация aPTT может быть вызвана, например, низкими уровнями факторов коагуляции, такими как дефицит фактора XII, или присутствием волчаночных антикоагулянтов, но это фоновое удлинение aPTT может не ассоциироваться с повышенным риском кровотечения или защитой от тромбоза.^{22,23} В этих случаях могут быть введены неадекватно низкие дозы гепарина, если используется фиксированное целевое значение aPTT. С другой стороны, aPTT может быть укорочено в присутствии повышенных уровней фактора VIII или фибриногена. Это не обязательно коррелирует с повышенным риском тромбоза. Независимо от биологических переменных, которые могут изменить реакцию aPTT на НФГ, известно, что разные комбинации реагент-инструмент могут приводить к существенным различиям в чувствительности aPTT к данной концентрации гепарина. Результаты aPTT зависят не только от используемого реагента и состава НФГ, но также от устройства анализатора гемостаза и методов обнаружения, используемых для идентификации конечной точки свертывания крови. Учитывая, что биологические, связанные с системой свертывания, и преаналитические факторы могут влиять на aPTT, независимо от антикоагулянтного эффекта НФГ, рекомендуется, чтобы каждое отдельное учреждение определяло свои специфические терапевтические целевые диапазоны гепарина для aPTT с учетом соответствующего уровня гепарина.²⁴

Дополнительный цикл промывки: Использование специальных стадий промывки является обязательным, когда на анализаторах cobas t одновременно выполняются определенные комбинации тестов. Для получения дополнительных инструкций смотрите последнюю версию списка исключения эффекта переноса, находящуюся в Инструкции по применению CLEAN, и Руководство пользователя. При необходимости циклы специальной промывки/предупреждения эффекта переноса должны быть выполнены до выдачи результатов теста.

Ожидаемые значения

24.1-31.7 секунд

Эти значения соответствуют 2,5% и 97,5% процентилим результатов, полученных при обследовании 200 образцов плазмы человеческой крови.

Нормальные значения могут варьироваться в зависимости от местных условий и численности пациентов. Такие факторы, как процедура отбора проб, условия хранения образцов и метод измерения, также могут влиять на результаты. Взрослые пациенты, как правило, показывают более короткие значения aPTT²⁵, в то время как значения младенцев и детей могут быть увеличены.²⁶

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Прецизионность

Воспроизводимость и внутрिलाбораторную прецизионность определяли с использованием человеческих образцов и контролей в соответствии с требованиями EP5 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) (2 аликваты на серию, 2 серии в день, 21 день).²⁷ Были получены следующие результаты:

Образец	Среднее (с)	Воспроизводимость		Внутрिलाбораторная прецизионность	
		Станд. откл. (с)	Коэф. вариации (%)	Станд. откл. (с)	Коэф. вариации (%)
Con 1	26.4	0.0831	0.3	0.258	1.0
Con 2	51.0	0.173	0.3	0.479	0.9
Con 4	71.4	0.288	0.4	0.435	0.6
Плазма 1	29.2	0.106	0.4	0.357	1.2
Плазма 2	44.7	0.135	0.3	0.441	1.0
Плазма 3	64.3	0.232	0.4	0.653	1.0
Плазма 4	110	0.500	0.5	0.788	0.7
Плазма 5	150	0.772	0.5	1.45	1.0

Сравнение методов

Сравнение анализа aPTT Lupus на анализаторе cobas t 711 (y) и автоматизированного коагуляционного анализа (x) дало следующую корреляцию (с):

Количество исследованных образцов: 104

Регрессия по Демингу²⁸

$$y = 1.039x + 0.432 \text{ секунд}$$

$$r = 0.994$$

Результаты активированного частичного тромбопластинового времени с использованием реагента aPTT Lupus были получены в пределах 24.4 и 161 секунд.

Ссылки

- Langdall RD, Wagner RH, Brinkhous KM. Effect of antithrombotic factor on one-stage clotting tests. J Lab Clin Med 1953;41:637-647.

aPTT Lupus

Activated Partial Thromboplastin Time Lupus

cobas®

- 2 Ignjatovic V. Activated Partial Thromboplastin Time. Haemostasis: methods and protocols (ed. Monagle P). Methods in molecular biology 2013;992:111-120.
- 3 Bowyer A, Kitchen S, Markris M. The responsiveness of different APTT reagents to mild factor VIII, IX and XI deficiencies. Int Jnl Lab Hem 2011;33:154-158.
- 4 Hayward CPM, Moffat KA, Liu Y. Laboratory Investigations for Bleeding Disorders. Semin Thromb Hemost 2012;38:742-752.
- 5 Tripodi A, Lippi G, Plebani M. How to report results of prothrombin and activated partial thromboplastin times. Clin Chem Lab Med 2016;54(2):215-222.
- 6 Greaves M. Limitations of the laboratory monitoring of heparin therapy. Scientific and Standardization Committee Communications: on behalf of the Control of Anticoagulation Subcommittee of the Scientific and Standardization Committee of the International Society of Thrombosis and Haemostasis. Thromb Haemost 2002 Jan;87(1):163-4.
- 7 Faust AC, Karyer D, Wittkowsky AK. Managing transitions from oral factor Xa inhibitors to unfractionated heparin infusions. Am J Health-Syst Pharm 2016;73:2037-2041.
- 8 Aarab R, van Es J, de Pont ACJM et al. Monitoring of unfractionated heparin in critically ill patients. Neth J Med 2013;71(9):466-471.
- 9 Vandiver JW, Vondracek TG. Antifactor Xa Levels versus Activated Partial Thromboplastin Time for Monitoring Unfractionated Heparin. Pharmacotherapy 2012;32(6):548-558.
- 10 Mehta TP, Smythe MA, Mattson JC. Strategies for Managing Heparin Therapy in Patients with Antiphospholipid Antibody Syndrome. Pharmacotherapy 2011;31(12):1221-1231.
- 11 Van Cott EM, Roberts AJ, Dager WE. Laboratory Monitoring of Parenteral Direct Thrombin Inhibitors. Semin Thromb Hemost 2017; [Epub ahead of print]
- 12 Adcock DM, Gosselin R. Direct Oral Anticoagulants (DOACs) in the Laboratory: 2015 Review. Thromb Res 2015;136:7-12.
- 13 Samuelson BT, Cuker A, Siegel DM et al. Laboratory assessment of the anticoagulant activity of direct oral anticoagulants. A systematic review. Chest 2017; 151(1):127-138.
- 14 Ames PRJ, Graf M, Archer J et al. Prolonged Activated Partial Thromboplastin Time: Difficulties in Discriminating Coexistent Factor VIII Inhibitor and Lupus Anticoagulant. Clin Appl Thromb Hemost 2015;21(2):149-154.
- 15 Kershaw G, Favaloro EJ. Laboratory identification of factor inhibitors: an update. Pathology 2012;44(4):293-302.
- 16 Tripodi A. Liver Disease and Hemostatic (Dys)function. Semin Thromb Hemost 2015;41:462-467.
- 17 Ha NB, Regal RE. Anticoagulation in Patients With Cirrhosis: Caught Between a Rock-Liver and a Hard Place. Ann Pharmacother 2016, Vol. 50(5):402-409.
- 18 Boral BM, Williams DJ, Boral LI. Disseminated Intravascular Coagulation. Am J Clin Pathol 2016;146:670-680.
- 19 Tripodi A, Chantarangkul V, Asti D, et al. Activated partial thromboplastin time: results of a case-control study evaluating six commercial reagents in assessing the risk of venous thromboembolism. J Thromb Haemost 2008;4:1407-1409.
- 20 Hron G, Eichinger S, Weltermann A, Quehenberger P, Halbmayer WM, Kyrle PA. Prediction of recurrent venous thromboembolism by the activated partial thromboplastin time. J Thromb Haemost 2006;4:752-6.
- 21 Tripodi A, Chantarangkul V, Martinelli I, et al. A shortened activated partial thromboplastin time is associated with the risk of venous thromboembolism. Blood 2004;104:12:3631-3634.
- 22 Boekel E, Bartels Plet. Abnormally Short Activated Partial Thromboplastin Times Are Related to Elevated Plasma Levels of TAT, F1+2, D-Dimer and FVIII:C. Pathophysiol Haemost Thromb 2002;32:137-142.
- 23 Sørensen B, Ingerslev J. Dynamic APTT parameters: applications in thrombophilia. J Thromb Haemost 2012;10:244-50.
- 24 Lin CH, Kuo YW, Kuo CY, et al. Shortened Activated Partial Thromboplastin Time Is Associated With Acute Ischemic Stroke, Stroke Severity, and Neurological Worsening. J Stroke Cerebrovasc Dis 2015;24(10):2270-2276.
- 25 CLSI Document H21-A5, Vol.28, No.5, 2008. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline, 5th edition.
- 26 CLSI Document H3-A6. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard - Sixth Edition, vol. 27, No. 26, 2007.
- 27 van den Besselaar AMHP, Meuwisse-Braun J, Jansen-Gruter R, et al. Monitoring heparin therapy by the activated partial thromboplastin time: effect of pre-analytical conditions. Thromb Haemost 1987;57:226-231.
- 28 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1988;32:470-475.
- 29 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-388.
- 30 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 31 Devreese KMJ, Verfaillie CJ, De Blasechop F et al. Interference of C-reactive protein with clotting times. Clin Chem Lab Med 2015; 53(5): e141-e145.
- 32 Price EA, Jin J, Nguyen HM, et al. Discordant aPTT and Anti-Xa Values and Outcomes in Hospitalized Patients Treated with Intravenous Unfractionated Heparin. Ann Pharmacother 2013;47:151-8.
- 33 Vandiver JW, Vondracek TG. Antifactor Xa Levels versus Activated Partial Thromboplastin Time for Monitoring Unfractionated. Pharmacotherapy 2012;32(6):548-558.
- 34 Marlar RA, Clement B, Gausman J, et al. Activated Partial Thromboplastin Time Monitoring of Unfractionated Heparin Therapy: Issues and Recommendations. Semin Thromb Hemost 2017;43(3):253-260.
- 35 Cawthorne RD. Patient's age and activated partial thromboplastin time test. Thromb Haemostasis 1983;39:780-781.
- 36 Galisil S, Muntean W, Leachnik B, et al. Longer aPTT Values in Healthy Children than in Adults: No Single Cause. Thrombosis Research 1997;86:355-359.
- 37 CLSI EP5-A3, Vol. 24, No. 25, 2014. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved guideline, 3rd edition.
- 38 Martin RF. General Deming Regression for Estimating Systematic Bias and its Confidence Interval in Method Comparison Studies. Clinical Chemistry 2000;46(1):100-104.

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.

Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству пользователя соответствующего анализатора и Инструкциям ко всем необходимым компонентам.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. <http://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор

ms_07153678190V1.2

aPTT Lupus

Activated Partial Thromboplastin Time Lupus

cobas®



Объем после восстановления или смешивания

GTIN

Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.

© 2017, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com



aPTT Lupus

Activated Partial Thromboplastin Time Lupus

cobas®

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

Воспроизводимость

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не превышает 4 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определенных одной пробой разными наборами составляет не более 5 %.

pH

R1 (A, B, C) 7,3 ± 10%

Плотность

R1 (A, B, C) 1,01 г/см³ ± 10%

Срок годности

Реагенты в кассете следует хранить при 2-8 °С. Срок хранения не вскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 24 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Расчет

Анализатор cobas t автоматически рассчитывает время в секундах.

Ограничения – интерференция

Волчаночный антикоагулянт (LA)- это не четко определенная молекула или аналит, а довольно гетерогенная смесь различных антител, распознающих фосфолипиды и / или белки, которые связаны с фосфолипидами. Механизм этих известных антител включает кардиолипин, бета-2-гликопротеин-1 и протромбин. LA представляет собой гетерогенные аутоантитела, преимущественно изотипы IgG и IgM, которые специфически нацелены на фосфолипидно-белковый компонент клеточной мембраны. Из-за гетерогенности этих антител и их avidности невозможно стандартизировать анализы LA или создать эталонный материал для определения общей единицы измерения. Это означает, что также нет определенной концентрации антикоагулянта Lupus в любом данном образце.

Присутствие волчаночного антикоагулянта может привести к увеличению aPTT в 0,75- 1,25 раз относительно Actin FSL.

Соотношение между временем свертывания плазмы с волчаночным антикоагулянтом и нормальной плазмы ≥ 1,5.

Волчаночно-положительная плазма должна давать время свертывания выше нормы.

Комплект поставки

В комплект поставки входит

Реагент в кассете с повышенной чувствительностью к волчаночному антикоагулянту для определения активированного частичного тромбопластинного времени (aPTT) в цитратной плазме крови на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (aPTT Lupus/ Activated Partial Thromboplastin Time Lupus cobas t systems)

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в составе кассеты (кассета cobas t). Один набор реагентов рассчитан на 600 тестов. Кассета разделена на три отделения (флакона): A, B и C.

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, крышки – полистирол,

Размеры кассеты (длина/ширина/высота): не более 82 мм / 35 мм / 60 мм

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 40 мл

Толщина стенки флакона не менее 0,5 мм.

Вес: не более 70 г

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Размеры крышек (Флакон A, флакон B, флакон C) (длина/ширина/высота): 20,8 мм ± 10% x 20,8 мм ± 10% x 13 мм ± 10%

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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 in vitro
	Номер по каталогу		Код партии
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое набора
	Реагент		Температурные ограничения
	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)		Содержит достаточно для n-испытаний
	Дата производства		Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
	Телефон горячей линии		

Маркировка кассеты с реагентом

1. Наименование
2. Обозначение: Содержит достаточно для n-испытаний (600)
3. Каталогный номер (REF)
4. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System-ID)
5. Температурные ограничения
6. Логотип производителя
7. Обозначение: Предупреждение только для использования in vitro
8. CE-маркировка
9. Название и адрес производителя
10. Страна происхождения
11. Срок годности
12. Номер лота
13. Дата изготовления
14. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
15. Обозначение: Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на электронную инструкцию по применению.
16. Обозначение способа хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху
17. QR-код
18. B - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1

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

19. С - Обозначение на корпусе кассеты реагента R1
20. А - Обозначение на корпусе кассеты реагента R1
21. Штрих-код
22. Телефон горячей линии в ЕС

Макет маркировки на русском языке

Реагент в кассете с повышенной чувствительностью к волчаночному антикоагулянту для определения активированного частичного тромбопластинового времени (aPTT) в цитратной плазме крови на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (aPTT Lupus/ Activated Partial Thromboplastin Time Lupus cobas t systems)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рох Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рох Диагностикс Рус» (ООО «Рох Диагностикс Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2
Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.
E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер: 07153678190

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем
Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.е. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

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» ("Рох Диагностикс 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.

Стерилизация

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

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.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды «Реагент в кассете с повышенной чувствительностью к волчаночному антикоагулянту для определения активированного частичного тромбопластинового времени (aPTT) в цитратной плазме крови на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (aPTT Lupus/ Activated Partial Thromboplastin Time Lupus cobas t systems)», с истекшим сроком годности, а также отходы использованных реагентов, должен 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» ("Рох 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 изделий 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.

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» ("Рох Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что «Реагент в кассете с повышенной чувствительностью к волчаночному антикоагулянту для определения активированного частичного тромбопластинового времени (aPTT) в цитратной плазме крови на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (aPTT Lupus/ Activated Partial Thromboplastin Time Lupus cobas t systems)», соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдением правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей

aPTT Lupus

Activated Partial Thromboplastin Time Lupus

cobas®

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

среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

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

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.

*Примечание:

Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями, варианты исполнения: cobas t 511 coagulation analyzer, cobas t 711 coagulation analyzer, производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (далее по тексту cobas t 511, cobas t 711).

Используются совместно с:

- Реагент кальция хлорид в кассете для тестов in vitro к анализаторам гемостаза автоматическим cobas t (CC 25 mM/ Calcium Chloride 25 mM cobas t systems) (далее по тексту – CC 25mM),
- Набор контрольных плазм (нормальный уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con 1/ Control 1 cobas t systems) (далее по тексту - Con 1),
- Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con 2/ Control 2 cobas t systems) (далее по тексту - Con 2),
- Набор контрольных плазм (патологический уровень значений) для контроля качества определения одного или множества показателей гемостаза в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (Con 4/ Control 4 cobas t systems) (далее по тексту - Con 4).



Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора
Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм,
[Штамп: 18 декабря 2020 г.]

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

aPTT Lupus

Activated Partial Thromboplastin Time Lupus

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Реагент в кассете с повышенной чувствительностью к волчаночному антикоагулянту для определения активированного частичного тромбопластинового времени (aPTT) в цитратной плазме крови на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (aPTT Lupus/Activated Partial Thromboplastin Time Lupus cobas t systems),**

производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия, 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)**

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 16 декабря 2020 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

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

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2020

«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: Клаус Хаберда (Claus Haberdar); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Ссылки

- 1 Лэнгделл Р.Д., Вэгнер Р.Х., Бринхаус К.М. (Langdell RD, Wagner RH, Brinkhous KM). "Влияние антигемофильного фактора на одноступенчатые тесты свертывания крови". "Журнал лабораторной и клинической медицины" 1953; 41:637-647.
- 2 Игнатович В. (Ignjatovic V). "Активированное частичное тромбопластиновое время. Гемостаз: методы и протоколы (ред. Монэгл П. (Monagle P))". Журнал "Методы в молекулярной биологии" 2013; 992:111-120.
- 3 Бовиер А., Китчен С., Маркрис М. (Bowyer A, Kitchen S, Markris M). "Восприимчивость различных реагентов АРТТ к легкому дефициту фактора VIII, IX и XI". "Международный журнал лабораторной гематологии" 2011; 33:154-158.
- 4 Хейвард К.П.М., Моффэт К.А., Лиу И. (Hayward CPM, Moffat KA, Liu Y). "Лабораторные исследования нарушения гемостаза". Журнал "Семинары по тромбозу и гемостазу" 2012; 38:742-752.
- 5 Триподи А., Липпи Д., Плебани М. (Tripodi A, Lippi G, Plebani M). "Как сообщить результаты протромбина и активированного частичного тромбопластинового времени". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2016; 54(2):215-222.
- 6 Грейвс М. (Greaves M). "Ограничения лабораторного контроля гепаринотерапии. Сообщения Комитета по науке и стандартизации: от имени подкомитета контроля антикоагуляции Комитета по науке и стандартизации Международного общества тромбозов и гемостаза". "Журнал тромбозов и гемостаза" 2002 янв; 87(1):163-4.
- 7 Фауст А.К., Кэйниер Д., Виттковски А.К. (Faust AC, Kanyer D, Wittkowsky AK). "Управляемые переходы от пероральных ингибиторов фактора Ха к вливанию нефракционированного гепарина". "Американский журнал общества фармацевтов системы здравоохранения" 2016; 73:2037-2041.
- 8 Аерэб Р., ван Ис Д., де Понт А.К.Д.М. (Aarab R, van Es J, de Pont ACJM) и др. "Мониторинг нефракционированного гепарина у критически больных пациентов". "Нидерландский медицинский журнал" 2013; 71(9):466-471.
- 9 Вэндивер Д.В., Вондрейсек Т.Д. (Vandiver JW, Vondracek TG). "Уровни антифактора Ха по сравнению с активированным частичным тромбопластиновым временем для мониторинга нефракционированного гепарина". Журнал "Фармакотерапия" 2012; 32(6):546-558.
- 10 Мета Т.П., Смайт М.А., Мэттсон Д.К. (Mehta TP, Smythe MA, Mattson JC). "Стратегии управления гепаринотерапией у пациентов с синдромом антифосфолипидных антител". Журнал "Фармакотерапия" 2011; 31(12):1221-1231.
- 11 Ван Котт Е.М., Робертс А.Д., Дейгер В.Е. (Van Cott EM, Roberts AJ, Dager WE). "Лабораторный мониторинг парентеральных прямых ингибиторов тромбина". Журнал "Семинары по тромбозу и гемостазу" 2017; [Опубликовано в Интернете до официального издания]
- 12 Эдкок Д.М., Госселин Р. (Adcock DM, Gosselin R). "Прямые пероральные антикоагулянты (DOAC) в лаборатории: 2015 Обзор". Журнал "Исследование тромбоза" 2015; 136:7-12.

- 13 Семуелсон Б.Т., Кукер А., Сиегэл Д.М. (Samuelson BT, Cuker A, Siegal DM) и др. "Лабораторная оценка антикоагулянтной активности прямых пероральных антикоагулянтов. Систематический обзор". Журнал "Грудная клетка" 2017; 151(1):127-138.
- 14 Эймс П.Р.Д., Грэф М., Арчер Д. (Ames PRJ, Graf M, Archer J) и др. "Пролонгированное активированное частичное тромбопластиновое время: Трудности в дискриминационном сосуществовании ингибитора фактора VIII и волчаночного антикоагулянта". Журнал "Клинический и прикладной тромбоз/гемостаз" 2015; 21(2):149-154.
- 15 Кершоу Д., Фейволоро Е.Д. (Kershaw G, Favaloro EJ). "Лабораторная идентификация ингибиторов факторов: обновление". Журнал "Патология" 2012; 44(4):293-302.
- 16 Триподи А. (Tripodi A). "Болезнь печени и функция гемостаза (Dys)". Журнал "Семинары по тромбозу и гемостазу" 2015; 41:462-467.
- 17 Хей Н.Б., Ригэл Р.Е. (Ha NB, Regal RE). "Антикоагуляция у пациентов с циррозом: Диагностика между "Rock-Liver" и "Hard Place". Журнал "Анналы фармакотерапии" 2016, том 50(5); 402-409.
- 18 Борэл Б.М., Виллиамс Д.Д., Борэл Л.И. (Boral BM, Williams DJ, Boral LI). "Диссеминированная внутрисосудистая коагуляция". "Американский журнал клинической патологии" 2016; 146:670-680.
- 19 Триподи А., Чэнтайрэнгкул В., Асти Д. (Tripodi A, Chantarangkul V, Asti D) и др. "Активированное частичное тромбопластиновое время: результаты исследования случай-контроль, оценивающего шесть коммерческих реагентов при оценке риска возникновения венозной тромбоэмболии". "Журнал тромбоза и гемостаза" 2006; 4:1407-1409.
- 20 Хрон Д., Эйчингер С., Велтермэн А. (Hron G, Eichinger S, Weltermann A) и др. "Прогнозирование рецидива венозной тромбоэмболии по активированному частичному тромбопластиновому времени". "Журнал тромбоза и гемостаза" 2006; 4:752-756.
- 21 Триподи А., Чэнтайрэнгкул В., Мартинелли И. (Tripodi A, Chantarangkul V, Martinelli I) и др. "Укорочение активированного частичного тромбопластинового времени связано с риском возникновения венозной тромбоэмболии". Журнал "Кровь" 2004; 104:3631-3634.
- 22 Боекел Е., Бартелс Пьет (Boekel E, Bartels Piet). "Аномально короткое активированное частичное тромбопластиновое время связано с повышенными уровнями ТАТ, F1+2, D-димера и FVIII:C в плазме". Журнал "Патофизиология гемостаза и тромбоза" 2002; 32:137-142.
- 23 Соренсен Б., Ингерслев Д. (S0rensen B, Ingerslev J). "Динамические параметры АРТТ: применение при тромбофилии". "Журнал тромбоза и гемостаза" 2012; 10:244-50.
- 24 Лин К.Х., Куо И.В. (Lin CH, Kuo YW, Kuo CY) и др. "Укорочение активированного частичного тромбопластинового времени связано с острым

ишемическим инсультом, тяжестью инсульта и неврологическим ухудшением". "Журнал инсульта и цереброваскулярных заболеваний" 2015; 24(10):2270-2276.

25 Документ CLSI H21-A5, Том 28, № 5, 2008. "Сбор, транспортировка и обработка образцов крови для анализа плазменной коагуляции и анализа молекулярного гемостаза; Утвержденное руководство, 5-е издание".

26 Документ CLSI H3-A6. "Процедуры сбора диагностических образцов крови венепункцией; Утвержденный стандарт - шестое издание", том 27, № 26, 2007.

27 ван ден Бесселаар А.М.Х.П., Мейвиссе-Браун Д., Джэнсен-Грутер Р. (van den Besselaar AMHP, Meeuwisse-Braun J, Jansen-Gruter R) и др. "Мониторинг гепариновой терапии по активированному частичному тромбопластиновому времени к эффекту преданалитических состояний". "Журнал тромбоза и гемостаза" 1987; 57:226-231.

28 Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции приборов клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986; 32:470-475.

29. Бреуер Д. (Breuer J). "Отчет о Симпозиуме "Медикаментозные эффекты в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996; 34:385-386.

30. Соннтэг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A). "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации, используемых в исследованиях интерференции лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001; 38:376-385.

31. Девреес К.М.Д., Верфейли К.Д., Де Бишоп Ф. (Devreese KMJ, Verfaillie CJ, De Bisschop F) и др. "Интерференция С-реактивного белка со временем свертывания". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2015; 53(5): e141-e145.

32. Прайс Е.А., Джин Д., Нгуйен Х.М. (Price EA, Jin J, Nguyen HM) и др. "Несоответствующие значения аРТТ и Anti-Xa у госпитализированных пациентов, которым вводили внутривенно нефракционированный гепарин". Журнал "Анналы фармакотерапии" 2013; 47:151-8.

33. Вэндивер Д.В., Вондрейсек Т.Д. (Vandiver JW, Vondracek TG). "Уровни антифактора Ха по сравнению с активированным частичным тромбопластиновым временем для мониторинга нефракционированного гепарина". Журнал "Фармакотерапия" 2012; 32(6):546-558.

34. Марлэр Р.А., Клемент Б., Гаусмэн Д. (Marlar RA, Clement B, Gausman J) и др. "Мониторинг активированного частичного тромбопластинового времени в терапии нефракционированным гепарином: Проблемы и рекомендации". Журнал "Семинары по тромбозу и гемостазу" 2017; 43(3):253-260.

35. Коквелл Р.Д. (Cawkwell RD). "Возраст пациента и тест на активированное частичное тромбопластиновое время". Журнал "Тромбоз и гемостаз" 1983; 39:780-781.

36. Гэллист С., Мунтеэн В., Лешник Б. (Gallistl S, Muntean W, Leschnik B) и др. "Пролонгированные значения аРТТ у здоровых детей по сравнению с взрослыми: нет единичной причины". Журнал "Исследование тромбоза" 1997; 88:355-359.

37. CLSI EP5-A3, том 24, № 25, 2014. "Оценка прецизионности количественных процедур измерения. Утвержденное руководство, 3-е издание".
38. Мартин Р.Ф. (Martin RF). "Общая регрессия по Демингу для оценки систематического смещения и его доверительного интервала в методе сравнительных исследований". Журнал "Клиническая химия" 2000; 46(1):100-104.

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошениковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 6-54

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



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

Л.В.Дейнеко

