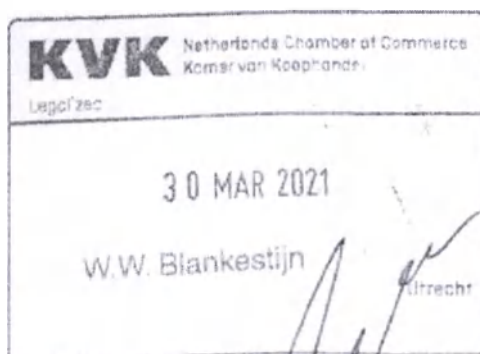


Eurotrol

Instruction for use

Eurotrol Plasma/Low Hb QCs for Low Hemoglobin measuring in variations

Manufactured by Eurotrol B.V., the Netherlands



Approved by

Eurotrol B.V.

Date: 2021-03-29

(Signature)

Daniel Philippens

QA/RA Director

Stamp

Eurotrol B.V.
PO Box 722, 6710 BS Ede
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede
The Netherlands
www.eurotrol.com
T: +31 315 695777

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- 1 Country THE NETHERLANDS
This public document
- 2 has been signed by W.W. Blankestijn
- 3 acting in the capacity of official of the Chamber of
Commerce and Industry
- 4 bears the seal/stamp of aforesaid Chamber of
Commerce and Industry

Certified

- 5 in Arnhem
6. on 02-04-2021
- 7 by the registrar of the district court of Gelderland
- 8 no 21-882

9. Seal/stamp

10 Signature

C. Boers



Eurotrol

Eurotrol Plasma/Low Hb Control

Intended Use

Eurotrol Plasma/Low Hb Control is an assayed hematology control intended for professional use in the verification of the precision and accuracy of the HemoCue Plasma/Low Hb System.

IVD medical device

The Eurotrol Plasma/Low Hb Control complies with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC and carries the CE mark. Eurotrol Plasma/Low Hb Control is for in vitro diagnostic use only.

Summary

Eurotrol Plasma/Low Hb Control is a quality control material with a known hemoglobin concentration. Eurotrol Plasma/Low Hb Control may be used in the periodic verification of the precision and accuracy of the HemoCue Plasma/Low Hb system. Please refer to local guidelines for recommended frequency of use.

Reagents

Eurotrol Plasma/Low Hb Control is produced at three physiologically relevant levels. Each vial containing 1.0 mL of purified bovine hemolysate.

Storage and Stability

Eurotrol Plasma/Low Hb Control should be stored unopened in the refrigerator at 2-8 °C (36-46 °F). Stored unopened at this temperature it is guaranteed stable as indicated until the expiration date on the outer box. After opening the vial, it is stable for 30 days when properly recapped and stored at 2-8 °C (36-46 °F) or at room temperature 15-30 °C (59-86 °F).

Procedures/instructions for use

1. Allow the vial to stand for 15 minutes at room temperature 15-30 °C (59-86 °F).
2. Gently mix the vial 8-10 times or until a homogeneous solution is attained, before sampling.
3. Do not fill the cuvette from the vial. Dispense a drop of the control material onto a hydrophobic surface, for example a plastic film. Fill the cuvette according to the manufacturer's instructions. Place the filled cuvette in the instrument for analysis within 60 seconds after filling.
4. Wipe any excess material from the vial and the cap with a clean tissue. Recap the vial tightly.
5. If the control does not perform as expected, review the instructions for use of the instrument to see if the test was performed correctly. Check the expiration date and storage conditions for the control and the cuvettes. Repeat the test. If the control still does not perform as expected, contact technical assistance.

Eurotrol

Precautions

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Caution: Eurotrol Plasma/Low Hb Control is an Animal Blood Product. Bovine based materials do not carry biohazards for man, such as Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV-1/HIV-2). This product is free from TSE.
3. It is good laboratory practice to follow the same precautions as with patient samples when handling or disposing vials.
4. This product should not be disposed of in general waste. Consult local environmental authorities for proper disposal.
5. Eurotrol Plasma/Low Hb Control is not to be used as a calibrator.

Expected results

The mean assay value provided on the enclosed assay sheet is derived from replicate analyses on factory calibrated HemoCue Plasma/Low Hb systems. The values are only valid on the HemoCue Plasma/Low Hb system. Results obtained should fall within the expected range specified for the control.

For further information or technical assistance, please contact Eurotrol B.V.:



Phone +31 318 695 777

Fax +31 318 695 770

E-mail: office@eurotrol.com

www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, The Netherlands.

ASSAYED CONTROLS FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

Eurotrol

Addendum to the operational documentation*
of medical device

Eurotrol Plasma/Low Hb QCs for Low Hemoglobin measuring in variations

Manufactured by Eurotrol B.V., the Netherlands

2021

* Available on request

Page 4 of 13

Eurotrol B.V. P.O. Box 720, 6710 BS Ede - Soesterlaan 20, 6716 BS Ede - The Netherlands
+31 318 695777 - office@eurotrol.com - www.eurotrol.com
BIC: ABNANL2A - IBAN: NL92ABNA0561838904 - Trade register Arnhem: 09067367 - VAT No. NL009139448901

Eurotrol

Table of Contents

Intended Use.....	6
Composition	6
Main consumer characteristics	7
Service maintenance and repair.....	7
The measurement method is based on the technology of two-wave spectrophotometry at wavelengths of 570 nm and 880 nm.....	8
Analytical and Diagnostic Performance.....	8
Precision performance.....	8
Metrological traceability	8
Measuring range of the assay	8
Clinical Performance and Evidence	8
Mode of application	9
Shelf life	10
The shelf life of Eurotrol Plasma/Low Hb QC's for Low Hemoglobin measuring in variations is 20 months. Expired quality controls are not to be used.	10
Storage and transportation.....	10
Manufacturer's warranty	10
Standards	11
Symbols used.....	13

Eurotrol

Intended Use

Eurotrol Plasma/Low Hb Control is an assayed hematology control intended for professional use in the verification of the precision and accuracy of the HemoCue Plasma/Low Hb System.

Indications for use

For the verification of the precision and accuracy of the HemoCue Plasma/Low Hb System. For in vitro diagnostic.

Application area

For in vitro laboratory diagnostic.

In Vitro Diagnostic Medical Device (IVD)

Eurotrol Plasma/Low Hb complies with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC and carries the CE mark. Eurotrol Plasma/Low Hb is for in vitro diagnostic use only.

Description of the analyte (not part of the manufacturer's review)

Hemoglobin is an important component of red blood cells, which is responsible for the transport of oxygen and carbon dioxide mainly to body tissue. Measurement of low concentrations of hemoglobin in plasma, blood serum and irrigating fluids is used to assess the degree of hemolysis. Assessment of the degree of hemolysis is used for quality control in many areas, for example, for analyzing the quality of blood components prepared in banks, in preoperative and postoperative blood processing, as well as in many other areas.

Reagents

Eurotrol Plasma/Low Hb Control is produced at three physiologically relevant levels. Each vial containing 1.0 mL of purified bovine hemolysate.

Composition

Eurotrol Plasma/Low Hb QCs for Low Hemoglobin measuring in variations

Variations:

1. Level '1.0', 2 x 1.0 ml in a package, includes:

- Vial with a red cap – 2 pc.
- Instruction for use – 1 pc.
- Certificate of Analysis – 1 pc.

2. Level '5.0', 2 x 1.0 ml in a package, includes:

- Vial with a white cap – 2 pc.
- Instruction for use – 1 pc.
- Certificate of Analysis – 1 pc.

Eurotrol

3. Level '20.0', 2 x 1.0 ml in a package, includes:

- Vial with a blue cap – 2 pc.
- Instruction for use – 1 pc.
- Certificate of Analysis – 1 pc.

Values of quality controls and acceptable ranges are indicated in the certificate of analysis for each lot of the product.

Note:

1. Eurotrol Plasma/Low Hb QCs for Low Hemoglobin measuring, in variations, are a blood product of animals. Control solutions based on materials of animal origin (bovine blood products) are not characterized by the presence of biologically hazardous factors for humans, for example, the presence of hepatitis B virus surface antigen (HBsAg), hepatitis C virus (HCV) and human immunodeficiency virus (HIV-1 / HIV-2). This product does not contain the causative agents of transmissible spongiform encephalopathy (TSE).

2. The product does not contain materials that come into direct or indirect contact with the body of the patient and personnel using the product when meeting the requirements of operational documentation (instructions for use).

3. The product contains no medicines or pharmaceutical substances.

Main consumer characteristics

The following information is not part of the manufacturer's review and has not been proven by the manufacturer":

50 tests can be done using 1 vial of Eurotrol Plasma/Low Hb.

Sterilization methods of the device

The device does not require sterilization.

Software

N/A.

Service maintenance and repair

The device does not require maintenance and cannot be repaired.

Principal Method

The operational principal of Eurotrol Plasma/Low Hb QCs is based on Hemoglobin measuring, that contains in QCs, on HemoCue Plasma/Low Hb analyzer in the regime «Quality Control».

The obtained measurement results are compared with the certified values of the Eurotrol Plasma / Low Hb QCs for Low Hemoglobin measuring in variations, as a result of which the functional characteristics of the HemoCue Plasma / Low Hb analyzer are checked.

Eurotrol

The measurement method is based on the technology of two-wave spectrophotometry at wavelengths of 570 nm and 880 nm.

Analytical and Diagnostic Performance

Precision performance

The hemoglobin concentration of the three different levels of Eurotrol Plasma/Low Hb Control was measured frequently during a period of 20 (working) days on the HemoCue Plasma/Low Hb photometer. The hemoglobin concentration was measured in duplicate twice a day. For each day new dropper bottles were used from the same batch. Dropper bottles were stored according to the instructions for use of Eurotrol Plasma/Low Hb Control.

Based on the results of this evaluation, we conclude that the within-run precision and total precision is within the clinical acceptable performance criteria (Level '1.0': <10% (CV%), Level '5.0': <7% (CV%) and Level '20.0': <7% (CV%).).

Metrological traceability

At value assignment mean assay values are determined and are derived from replicated analyses on factory calibrated HemoCue systems. Per dropper bottle 20 measurements are performed on the HemoCue Plasma/Low Hb reference system. In addition, the HemoCue Plasma/Low Hb system is traceable to the ICSH method (International Committee for Standardization in Haematology).

Measuring range of the assay

To cover the low hemoglobin levels of (free) hemoglobin, Eurotrol Plasma/Low Hb Control is manufactured at three different levels covering the lower range of (free) hemoglobin.

Device name	Article number	Hemoglobin (g/L)
Eurotrol Plasma/Low Hb QC for Low Hemoglobin measuring Level '1.0'	053.001.002	~0,8
Eurotrol Plasma/Low Hb QC for Low Hemoglobin measuring Level '5.0'	053.002.002	~5,0
Eurotrol Plasma/Low Hb QC for Low Hemoglobin measuring Level '20.0'	053.003.002	~20,0

The measuring range of the HemoCue Plasma/Low Hb system is 0–30 g/L. The HemoCue Plasma/Low Hb system is based on a dual wavelength spectrophotometric technology. Measurements are performed at 570 nm and 880 nm.

Clinical Performance and Evidence

The clinical performance of a quality control such as Eurotrol Plasma/Low Hb Control cannot be evaluated based solely on the QC. Only the combination of the IVD analyzer, reagents and QC have a clinical performance as these need to be used, and can only be used together. Therefore the clinical performance of the IVD analyzer applies also to the QC and no separate data of the clinical performance of the QC Eurotrol Plasma/Low Hb is available.

Test samples

Sampling is not provided.

Eurotrol

Mode of application

Equipment and consumables (for manual testing)

- HemoCue Plasma/Low Hb analyzer, Registration Certificate №P3H 2016/3622 dated 03.02.2016;
- HemoCue Plasma/Low Hb microcuvettes, Registration Certificate №ΦC3 2011/10948 dated 29.01.2016;
- general laboratory equipment.

Procedures/instructions for use

1. Allow the vial to stand for 15 minutes at room temperature 15-30 °C (59-86 °F).
2. Gently mix the vial 8-10 times or until a homogeneous solution is attained, before sampling.
3. Do not fill the cuvette from the vial. Dispense a drop of the control material onto a hydrophobic surface, for example a plastic film. Fill the cuvette according to the manufacturer's instructions. Place the filled cuvette in the instrument for analysis within 60 seconds after filling.
4. Wipe any excess material from the vial and the cap with a clean tissue. Recap the vial tightly.
5. If the control does not perform as expected, review the instructions for use of the instrument to see if the test was performed correctly. Check the expiration date and storage conditions for the control and the cuvettes. Repeat the test. If the control still does not perform as expected, contact technical assistance.

Instructions for use and a list of the obtained values (depending on the batch), as well as the barcode, are contained in the document enclosed in the product box. Due to the use of different data sheets of obtained values depending on the lot and product level, the instructions for use (the same for all levels) are printed separately and attached to each level.

Contradictions

No.

Precautions

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Caution: Eurotrol Plasma/Low Hb Control is an Animal Blood Product. Bovine based materials do not carry biohazards for man, such as Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV-1/HIV-2). This product is free from TSE.
3. It is good laboratory practice to follow the same precautions as with patient samples when handling or disposing vials.
4. This product should not be disposed of in general waste. Consult local environmental authorities for proper disposal.
5. Eurotrol Plasma/Low Hb Control is not to be used as a calibrator.

Calculated test

Concentrations of test substances are calculated automatically by the HemoCue Plasma/Low Hb analyzer.

Eurotrol

Expected results

The average value of the analysis and shown in the attached sheet is based on a parallel analysis performed on factory calibrated HemoCue Plasma / Low Hb analyzers. Values are only valid for HemoCue Plasma / Low Hb analyzers. Results should be within the expected range for the control solution.

Shelf life

The shelf life of Eurotrol Plasma/Low Hb QCs for Low Hemoglobin measuring in variations is 20 months. Expired quality controls are not to be used.

Storage and transportation

Storage

Eurotrol Plasma/Low Hb QCs should be stored closed at 2–8 ° C (36–46 ° F) for the entire shelf life in refrigerated chambers or refrigerators providing a regulated temperature regime with daily temperature recording. When these storage conditions are met, the samples remain stable until the expiration date indicated on the outer packaging. After opening the vial, the material remains stable for 30 days, provided that the vial is properly closed and stored at 2–8 ° C (36–46 ° F) or at room temperature 15–30 ° C (59–86 ° F).

Transportation

Eurotrol Plasma/Low Hb QCs for Low Hemoglobin measuring in variations should be transported in the original packaging of the manufacturer, which protects the product from external influences, on all modes of transport in covered vehicles in accordance with the transport rules applicable to this type of transport at temperatures from 2 to 8 ° C for the entire shelf life.

When carrying out loading and unloading operations and transportation, the requirements of the handling signs printed on the packaging and transport packaging should be strictly followed.

Attention: *If the conditions of transportation and storage are not observed, the medical device cannot be used!*

Manufacturer's warranty

Claims about the quality of the medical device are sent to the manufacturer or an authorized representative in the Russian Federation.

Manufacturer:

Eurotrol B.V.

Phone: +31 318 695 777

Fax: +31 318 695 770

Email: office@eurotrol.com

www.eurotrol.com

Keplerlaan 20, 6716 BS, Ede, The Netherlands

Page 10 of 13

Eurotrol B.V. • P.O. Box 777, 6716 BS Ede • Keplerlaan 20, 6716 BS Ede • The Netherlands
+31 318 695 777 • office@eurotrol.com • www.eurotrol.com
BIC: ABNANL2A • IBAN: NL92ABNA0561838909 • Trade register Arnhem 09067367 • VAT No. NL009199448B03

Eurotrol

Authorized Representative in Russia:

LLC «RADIOMETER»

Phone: +7 495 228 92 06

Email: moscow@radiometer.ru

Website: www.radiometer.ru, www.radiometer.com

Address: Russian Federation, 109004, Moscow, Stanislavskogo street, 21, building 3, room I

Utilization

Eurotrol Plasma/Low Hb QCs for Low Hemoglobin measuring in variations must not be disposed of with normal waste. For proper disposal, consult your local environmental authority.

In order to avoid possible environmental pollution, the waste from the used Eurotrol Plasma/Low Hb QCs for Low Hemoglobin measuring in variations, as well as the quality controls with expired shelf life, must be disposed of in accordance with local state and/or hospital regulatory requirements.

The following information in this subsection is not part of the manufacturer's review:

All samples and materials used and generated during research, including quality controls with an expired shelf life, should be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 as potentially infected medical waste (class B).

When disposing of and destroying used Eurotrol Plasma/Low Hb QCs for Low Hemoglobin measuring in variations, as well as with expired shelf life, it is necessary to act in accordance with hygiene standards and follow official instructions for disposal and destruction of potentially infectious and chemical material accepted in the territory of Russian Federation and in this health care facility. Key issues in the waste management strategy are optimization of tactics and approaches to end products, as well as minimization of possible environmental pollution.

When using Eurotrol Plasma/Low Hb QCs for Low Hemoglobin measuring in variations, class B wastes are generated, which are classified and disposed of in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for the treatment of medical waste".

Standards

The following is a list of standards according to which Eurotrol Plasma/Low Hb QCs for Low Hemoglobin measuring in variations are produced:

- CEN-EN-ISO 13485: 2016 Medical devices. Quality Management Systems. Regulatory requirements
- CEN-EN-ISO 14971: 2012 Medical devices. Application of risk management to medical devices
- CEN-EN-ISO 18113-1: 2011 Medical diagnostic products in vitro. Information supplied by the manufacturer (labeling). Part 1. Terms, definitions and general requirements

Eurotrol

- CEN-EN-ISO 18113-2: 2011 Medical diagnostic products in vitro. Information supplied by the manufacturer (labeling) - Part 2: In vitro diagnostic professional reagents
- CEN-EN-ISO 23640: 2015 In vitro diagnostic medical equipment
- CEN-EN 13612: 2002 Laboratory evaluation of the technical characteristics of medical devices
- CEN-EN-ISO 11737-2: 2009 Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2. Sterility tests carried out during validation of the sterilization process
- ISO 15223-1: 2016 Medical devices. Symbols used for labeling on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. Basic requirements.
- ISTA-7D: 2007 Thermally controlled shipping packaging for systematic delivery of parcels of goods
- CLSI-EP25-A: 2009 Assessment of the stability of in vitro diagnostic reagents
- CLSI-EP05-A3: 2014 Accuracy Assessment for Quantitative Measurement Methods

The following list is not part of the manufacturer's essential principle review, the conclusions were drawn by Radiometer LLC:

Eurotrol Plasma/Low Hb QCs for Low Hemoglobin measuring in variations also comply with the following standards:

- GOST R 52905-2007 "Medical laboratories. Safety requirements".
- SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for the treatment of medical waste"
- MU 287-113 on disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization of medical devices.
- GOST R 51088-2013 Medical products for in vitro diagnostics. Reagents, reagent kits, test systems, control materials, culture media. Product Requirements and Supporting Documentation
- GOST R ISO 15223-1-2014 Medical devices. Symbols used for labeling on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. Basic requirements
- GOST 15150-69. Machines, devices and other technical products.
- Versions for different climatic regions. Categories, operating conditions, storage and transportation regarding the impact of climatic environmental factors
- GOST R 51352-2013 Medical products for in vitro diagnostics. Test methods.
- GOST ISO 18153-2011 Medical devices for in vitro diagnostics. Measurement of values in biological samples. Metrological traceability of the values of the catalytic concentration of enzymes attributed to calibrators and control materials.
- GOST R ISO 23640-2015 Investigation of the stability of in vitro diagnostic reagents

Eurotrol

- GOST R ISO 18113-2-2015 Medical products for in vitro diagnostics. Information provided by the manufacturer (labeling). Part 2. In vitro diagnostic reagents for professional use
- Order of the Ministry of Health of Russia dated 06.06.2012 No. 4n (as amended according to the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of September 25, 2014 No. 557n).
- Order of the Ministry of Health of Russia dated 01.09.2014, No. 2n.
- Order of the Ministry of Health of Russia dated January 19, 2017 No. 11n.

Symbols used



Caution!



Use by



In Vitro Diagnostic Medical Device



Manufacturer



Batch code



Temperature limitation



Reference number



CE mark

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Инструкция по применению

Контрольные растворы Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина, в вариантах исполнения

производства компании «Евротрол Б.В.» (Eurotrol B.V.), Нидерланды

<Логотип: Торговая палата Нидерландов> Легализовано	Торговая палата Нидерландов
 <Штамп: 30 МАРТА 2021 Г.> В.В. Бланкестейн (W.W. Blankestijn) Утрехт <Подпись>	

Утверждено

«Евротрол Б.В.» (Eurotrol B.V.)

Дата: 29.03.2021 г.

<Подпись>

(Подпись)

Даниэль Филиппенс (Daniel Philippens)

Директор отдела обеспечения качества/
регуляторного отдела

Штамп
<Штамп:
«Евротрол Б.В.»
п/я 722, 6710 BS Эде
Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде
Нидерланды
(Eurotrol B.V.)
PO Box 722, 6710 BS Ede
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede
The Netherlands)
www.eurotrol.com
Тел.: +31 318 695777>

«Евротрол Б.В.» · п/я 722, 6710 BS Эде · Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде · Нидерланды
(Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands)
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Рег. номер в Торговом реестре г. Арнем 09067367 ·
Рег. номер плательщика НДС NL009139448B01

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. был подписан В.В. Бланкестейном (W.W. Blankestijn)
3. выступающим в качестве представителя Торгово-промышленной палаты
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанной Торгово-промышленной палаты

Удостоверено

5. в г. Арнем
6. 02.04.2021 г.
7. секретарем окружного суда Гелдерланда
8. за № 21-882

9. Место печати/штампа:

10. Подпись:

К. Бурс (C. Boers)

<Подпись>

<Наклейка/Рельефная гербовая печать:
СУД * ГЕЛДЕРЛАНД>

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Eurotrol Plasma/Low Hb Control

Назначение

Eurotrol Plasma/Low Hb Control представляет собой аттестованный контрольный гематологический материал, предназначенный для профессионального контроля прецизионности и точности системы HemoCue Plasma/Low Hb.

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* (IVD)

Eurotrol Plasma/Low Hb Control соответствует требованиям Директивы ЕС 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики *in vitro* и имеет маркировку CE. Eurotrol Plasma/Low Hb Control предназначен только для диагностики *in vitro*.

Обзор

Eurotrol Plasma/Low Hb Control представляет собой материал для контроля качества с известной концентрацией гемоглобина. Eurotrol Plasma/Low Hb Control может использоваться для периодического профессионального контроля прецизионности и точности системы HemoCue Plasma/Low Hb. Частота измерений устанавливается в соответствии с требованиями местного законодательства.

Реагенты

Eurotrol Plasma/Low Hb Control производится с тремя физиологически значимыми уровнями содержания гемоглобина. Каждый флакон содержит 1,0 мл очищенного бычьего гемолизата.

Условия хранения и обеспечение устойчивости

Eurotrol Plasma/Low Hb Control следует хранить в закрытом виде при температуре 2–8 °C (36–46 °F). При хранении в закрытом виде при указанной температуре образцы сохраняют устойчивость до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке. После вскрытия флакона материал сохраняет устойчивость в течение 30 дней при условии, что флакон закрыт крышкой надлежащим образом и хранится при температуре 2–8 °C (36–46 °F) или при комнатной температуре 15–30 °C (59–86 °F).

Процедуры/инструкция по применению

1. Оставьте флакон в вертикальном положении в течение 15 минут при температуре 15–30 °C (59–86 °F).
2. Перед взятием материала осторожно переверните флакон 8–10 раз или до получения однородного раствора.
3. Не наполняйте кювету материалом непосредственно из флакона. Поместите одну каплю контрольного материала на гидрофобную поверхность, например, на полимерную пленку. Наполните кювету в соответствии с инструкциями производителя. Поместите кювету в инструмент для анализа в течение 60 секунд после наполнения.
4. При помощи чистой салфетки удалите с поверхности флакона и крышки избыток материала. Плотно закройте флакон.
5. Если контрольный материал не обеспечивает ожидаемый результат, пересмотрите инструкцию по применению инструмента, чтобы убедиться, что тест был выполнен надлежащим образом. Проверьте срок годности и условия хранения контрольного материала и кювет. Повторите тест. Если контрольный материал снова не обеспечит ожидаемый результат, свяжитесь со службой технической поддержки.

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Внимание! Eurotrol Plasma/Low Hb Control изготовлен с применением препаратов крови животного происхождения. Материалы бычьего происхождения не являются биологически опасными для человека. Среди прочего исключается возможность содержания в них поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), вируса гепатита С (HCV) и вируса иммунодефицита человека (HIV-1/HIV-2). Данный материал не содержит возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).
3. При обращении с флаконами и их утилизации следует придерживаться таких же мер предосторожности, как и при работе с образцами, взятыми у пациентов, что соответствует требованиям надлежащей лабораторной практики.
4. Данное изделие не следует утилизировать с обычными отходами. Проконсультируйтесь с местными органами охраны окружающей среды по вопросу утилизации данных изделий.
5. Eurotrol Plasma/Low Hb Control не предназначен для использования в качестве калибратора.

Ожидаемые результаты

Среднее значение по результатам анализа, приведенное в прилагаемой таблице значений, получено на основе параллельного анализа, выполненного на системах HemoCue Plasma/Low Hb с заводской калибровкой. Значения действительны только для системы HemoCue Plasma/Low Hb. Полученные результаты должны находиться в пределах ожидаемого диапазона, определенного в целях контроля.

Более подробную информацию и техническую поддержку можно получить, связавшись с представителями компании «Евротрол Б.В.» (Eurotrol B.V.):



Телефон +31 318 695 777

Факс +31 318 695 770

Эл. почта: office@eurotrol.com

www.eurotrol.com

«Евротрол Б.В.», Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде, Нидерланды (Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, The Netherlands).

АТТЕСТОВАННЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Дополнение к эксплуатационной документации*
медицинского изделия

Контрольные растворы Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина, в вариантах исполнения

производства компании «Евротрол Б.В.» (Eurotrol B.V.), Нидерланды

2021

* Поставляется по требованию

Страница 4 из 13

«Евротрол Б.В.» · п/я 722, 6710 BS Эде · Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде · Нидерланды
(Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands)
+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com
BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Рег. номер в Торговом реестре г. Арнем 09067367 ·
Рег. номер плательщика НДС NL009139448B01

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Содержание

Назначение.....	6
Комплектность	6
Основные потребительские характеристики	7
Техническое обслуживание и ремонт изделия	7
Метод измерения основан на технологии двухволновой спектрофотометрии на длинах волн 570 нм и 880 нм.	8
Аналитические и диагностические характеристики	8
Производительность в отношении точности измерений	8
Метрологическая прослеживаемость	8
Диапазон измерения результатов количественного анализа.....	8
Клинические характеристики и клинические данные	8
Способ применения.....	9
Срок годности.....	10
Срок годности контрольных растворов Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина, в вариантах исполнения – 20 месяцев. Контрольные растворы с истекшим сроком годности применению не подлежат.	10
Хранение и транспортирование	10
Гарантии производителя	10
Стандарты	11
Использованные символы	13

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Назначение

Контрольные растворы Eurotrol Plasma/Low Hb представляет собой аттестованный контрольный гематологический материал, предназначенный для профессионального контроля прецизионности и точности системы HemoCue Plasma/Low Hb.

Показания к применению

Для контроля прецизионности и точности системы HemoCue Plasma/Low Hb. Для *in vitro* диагностики.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Контрольные растворы Eurotrol Plasma/Low Hb соответствуют требованиям Директивы ЕС 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, и имеют маркировку CE. Контрольные растворы Eurotrol Plasma/Low Hb предназначены только для диагностики *in vitro*.

Описание целевого анализата (не является частью обзора производителя)

Гемоглобин – важный компонент эритроцитов, который отвечает за транспортировку кислорода и углекислого газа главным образом в ткани тела. Измерение низких концентраций гемоглобина в плазме, сыворотке крови и орошающих жидкостях и используется для оценки степени гемолиза. Оценка степени гемолиза используется для контроля качества во многих областях, например, для анализа качества заготовленных в банках компонентов крови, при предоперационной и постоперационной обработке крови, а также во многих других областях.

Реагенты

Контрольные растворы Eurotrol Plasma/Low Hb производятся в трех различных видах (уровнях), соответствующих нижнему диапазону (свободного) гемоглобина. Каждый флакон содержит 1,0 мл очищенного бычьего гемолизата.

Комплектность

Контрольные растворы Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина, в вариантах исполнения

Варианты исполнения:

1. Уровень 1.0, 2 x 1,0 мл в упаковке, в составе:

- Флакон с красным колпачком – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат анализа – 1 шт.

2. Уровень 5.0, 2 x 1,0 мл в упаковке, в составе:

- Флакон с белым колпачком – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат анализа – 1 шт.

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

3. Уровень 20.0, 2 x 1,0 мл в упаковке, в составе:

- Флакон с синим колпачком – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат анализа – 1 шт.

Значения контрольных растворов и допустимые диапазоны указаны в сертификате анализа на каждый лот (серию) изделия.

Примечание:

1. Контрольные растворы Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина, в вариантах исполнения, изготовлены с применением препаратов крови животного происхождения. Контрольные растворы на основе материалов животного происхождения (препараты крови бычьего происхождения) не характеризуются наличием биологически опасных факторов для человека, например, наличием поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), вируса гепатита С (HCV) и вируса иммунодефицита человека (HIV-1 / HIV-2). Данный материал не содержит возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).

2. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

3. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Основные потребительские характеристики

Следующая информация не является частью обзора производителя и не подтверждена производителем:

1 флакон-капельница контрольного раствора Eurotrol Plasma/Low Hb рассчитан на проведение 50 постановок.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Принцип действия

Принцип действия контрольных растворов Eurotrol Plasma/Low Hb основан на измерении количества гемоглобина, содержащегося в контрольных растворах, на анализаторе HemoCue Plasma/Low Hb в режиме «Контроль качества».

Полученные результаты измерений сравниваются с паспортными значениями контрольных растворов Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина, в вариантах исполнения, в результате чего проверяются функциональные характеристики анализатора HemoCue Plasma/Low Hb.

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Метод измерения основан на технологии двухволновой спектрофотометрии на длинах волн 570 нм и 880 нм.

Аналитические и диагностические характеристики

Производительность в отношении точности измерений

Концентрация гемоглобина трех различных уровней контрольных растворов Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина, в вариантах исполнения регулярно измерялась в течение периода 20 (рабочих) дней с помощью анализатора HemoCue Plasma/Low Hb. Концентрация гемоглобина измерялась два раза дважды в день. Флаконы-капельницы, используемые для измерений, утилизировались после каждого дня измерений. Для каждого дня использовались новые флаконы-капельницы из одной серии. Флаконы-капельницы хранились в соответствии с инструкциями по применению контрольных растворов Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина, в вариантах исполнения.

На основании результатов данной оценки можно сделать вывод о соответствии серийной и общей точности клиническим критериям (для уровня «1.0» <10% (коэффициент вариации), для уровня «5.0» <7% (коэффициент вариации), для уровня «20.0» <7% (коэффициент вариации)).

Метрологическая прослеживаемость

При присвоении значений определяются средние показатели, которые получают из повторяемых анализов на заводских калиброванных анализаторах HemoCue Plasma/Low Hb. По каждому флакону-капельнице выполняется 20 измерений на калиброванном анализаторе HemoCue Plasma/Low Hb. Анализатор HemoCue Plasma/Low Hb является прослеживаемым по методу Международного комитета по стандартизации в гематологии (ICSH).

Диапазон измерения результатов количественного анализа

Для охвата низкого уровня (свободного) гемоглобина контрольные растворы Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина, в вариантах исполнения производится с учетом трех различных уровней, охватывающих нижний диапазон (свободного) гемоглобина

Наименование продукта	Номер позиции	Гемоглобин (г/л)
Контрольный раствор Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина Уровень 1.0	053.001.002	~0,8
Контрольный раствор Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина Уровень 5.0	053.002.002	~5,0
Контрольный раствор Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина Уровень 20.0	053.003.002	~20,0

Диапазон измерений системы HemoCue Plasma/Low Hb составляет 0–30 г/л. Принцип работы анализатора HemoCue Plasma/Low Hb основан на технологии двойной волновой спектрофотометрии. Измерения выполняются при длине волны 570 нм и 880 нм.

Клинические характеристики и клинические данные

Клинические характеристики продукта, такого как контрольные растворы Eurotrol Plasma/Low Hb, не могут быть оценены только на основании контроля качества. Только сочетание анализатора *in vitro* диагностики, реагентов и контрольного вещества имеет клиническую точность, поскольку они должны и могут использоваться только вместе. Поскольку клинические характеристики анализатора IVD неразрывно связаны с данными контроля качества, данные о клинических характеристиках и о контроле качества в отношении контрольных растворов Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина, в вариантах исполнения, не предоставляются по отдельности.

Исследуемые образцы

Забор образцов не предусмотрен.

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Способ применения

Оборудование и материалы (для «ручной» постановки)

- анализатор для определения гемоглобина HemoCue Plasma/Low Hb, РУ №РЗН 2016/3622 от 03.02.2016 г.;
- микрокюветы HemoCue Plasma/Low Hb, РУ №ФСЗ 2011/10948 от 29.01.2016 г.;
- общее лабораторное оборудование.

Процедуры/инструкция по применению

1. Оставьте флакон в вертикальном положении в течение 15 минут при температуре 15–30 °C (59–86 °F).
2. Перед взятием материала осторожно переверните флакон 8–10 раз или до получения однородного раствора.
3. Не заполняйте кювету материалом непосредственно из флакона. Поместите одну каплю контрольного материала на гидрофобную поверхность, например на полимерную пленку. Наполните кювету в соответствии с инструкциями производителя. Поместите кювету в инструмент для анализа в течение 60 секунд после наполнения.
4. При помощи чистой салфетки удалите с поверхности флакона и крышки избыток материала. Плотнo закройте флакон.
5. Если контрольный материал не обеспечивает ожидаемый результат, пересмотрите инструкцию по применению инструмента, чтобы убедиться, что тест был выполнен надлежащим образом. Проверьте срок годности и условия хранения контрольного материала и кювет. Повторите тест. Если контрольный материал снова не обеспечит ожидаемый результат, свяжитесь со службой технической поддержки.

Инструкция по применению и ведомость полученных значений (зависит от серии), а также штрих-код, содержащаяся в документе, вложенном в коробку с продуктом. Ввиду использования различных ведомостей полученных значений в зависимости от партии и уровня продукта инструкция по применению (одинаковая для всех уровней) печатается отдельно и прилагается к каждому уровню.

Противопоказания

Отсутствуют.

Меры предосторожности

1. Только для диагностики в условиях *in vitro*.
2. Внимание! Контрольные растворы Eurotrol Plasma/Low Hb изготовлены с применением препаратов крови животного происхождения. Материалы бычьего происхождения не являются биологически опасными для человека. Среди прочего исключается возможность содержания в них поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), вируса гепатита С (HCV) и вируса иммунодефицита человека (HIV-1/HIV-2). Данный материал не содержит возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).
3. При обращении с флаконами и их утилизации следует придерживаться таких же мер предосторожности, как и при работе с образцами, взятыми у пациентов, что соответствует требованиям надлежащей лабораторной практики.
4. Данное изделие не следует утилизировать с обычными отходами. Проконсультируйтесь с местными органами охраны окружающей среды по вопросу утилизации данных изделий.
5. Eurotrol Plasma/Low Hb Control не предназначен для использования в качестве калибратора.

Расчет результатов

Концентрация исследуемых веществ рассчитывается автоматически анализатором HemoCue Plasma/Low Hb.

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Ожидаемые результаты

Среднее значение, полученное по результатам анализа и указанное во вложенной ведомости, получено на основе параллельного анализа, выполненного на анализаторах HemoCue Plasma/Low Hb с заводской калибровкой. Значения действительны только для анализаторов HemoCue Plasma/Low Hb. Полученные результаты должны находиться в пределах ожидаемого диапазона, указанного для данного контрольного раствора.

Срок годности

Срок годности контрольных растворов Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина, в вариантах исполнения – 20 месяцев. Контрольные растворы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

Хранение и транспортирование

Хранение

Контрольные растворы Eurotrol Plasma/Low Hb следует хранить в закрытом виде при температуре 2–8 °C (36–46 °F) в течение всего срока годности в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. При выполнении данных условий хранения образцы сохраняют устойчивость до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке. После вскрытия флакона материал сохраняет стабильность в течение 30 дней при условии, что флакон закрыт крышкой надлежащим образом и хранится при температуре 2–8 °C (36–46 °F) или при комнатной температуре 15–30 °C (59–86 °F).

Транспортирование

Контрольные растворы Eurotrol Plasma/Low Hb следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 2 до 8 °C в течение всего срока годности.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

Внимание: При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

Гарантии производителя

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя или уполномоченного представителя на территории Российской Федерации.

Производитель:

«Евротрол Б.В.» (Eurotrol B.V.)

Телефон: +31 318 695 777

Факс: +31 318 695 770

Эл. почта: office@eurotrol.com

www.eurotrol.com

Кеплерлаан 20, 6716 BS, Эде, Нидерланды (Keplerlaan 20, 6716 BS, Ede, The Netherlands)

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «РАДИОМЕТЕР»

Телефон: + 7 495 228 9206

Эл. почта: moscow@radiometer.ru

Сайт: www.radiometer.ru, www.radiometer.com

Адрес: Российская Федерация, 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, помещение I

Утилизация

Контрольные растворы Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина, в вариантах исполнения не должны утилизироваться вместе с обычными отходами. Для надлежащей утилизации необходимо проконсультироваться с местными природоохранными органами.

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды отходы использованных контрольных растворов Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина, в вариантах исполнения, а также контрольные растворы с истекшим сроком годности, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями.

Следующая информация в данном подразделе не является частью обзора производителя:

Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

При утилизации и уничтожении использованных контрольных растворов Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина, в вариантах исполнения, а также с истекшим сроком годности, 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.

При использовании контрольных растворов Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина, в вариантах исполнения образуются отходы класса Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Стандарты

Ниже приведен список стандартов, в соответствии с которыми производятся Контрольные растворы Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина, в вариантах исполнения:

- CEN-EN-ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для целей нормативного регулирования
- CEN-EN-ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- CEN-EN-ISO 18113-1:2011 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

- CEN-EN-ISO 18113-2:2011 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения
- CEN-EN-ISO 23640:2015 Медицинская аппаратура для диагностики *in vitro*
- CEN-EN 13612:2002 Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
- CEN-EN-ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
- ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ISTA-7D:2007 Термически контролируемая транспортная упаковка для системной доставки посылок товаров
- CLSI-EP25-A: 2009 Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*
- CLSI-EP05-A3: 2014 Оценка точности количественных методов измерений

Следующий список стандартов ниже не является частью обзора основных принципов производителя, выводы были сделаны ООО «Радиометер»:

Контрольные растворы Eurotrol Plasma/Low Hb для количественного определения низкой концентрации гемоглобина, в вариантах исполнения соответствуют также следующим стандартам:

- ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»
- МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
- ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- ГОСТ 15150-69. Машины, приборы и другие технические изделия.
- Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
- ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний.
- ГОСТ ISO 18153-2011. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Исследование стабильности реагентов для диагностики *in vitro*

Страница 12 из 13

«Евротрол Б.В.» · п/я 722, 6710 BS Эде · Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде · Нидерланды
(Eurotrol B.V. · P.O. Box 722, 6710 BS Ede · Keplerlaan 20, 6716 BS Ede · The Netherlands)

+31 318 695777 · office@eurotrol.com · www.eurotrol.com

BIC ABNANL2A · IBAN NL92ABNA0561838909 · Рег. номер в Торговом реестре г. Арнем 09067367 ·
Рег. номер плательщика НДС NL009139448B01

<Логотип Евротрол (Eurotrol)>

- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения
- Приказ Министерства здравоохранения России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. № 557н).
- Приказ Министерства здравоохранения России от 09.01.2014 г. № 2н.
- Приказ Министерства здравоохранения России от 19.01.2017 г. № 11н.

Использованные символы



Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению!



Использовать до:



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Производитель



Код партии



Температурные ограничения



Номер по каталогу



Знак соответствия нормам ЕС (CE)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист (-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого мая две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

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

Уплачено за совершение нотариального действия:

1740 руб.
Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 28 листов.

Нотариус