

КОПИЯ  
ВЕРНА

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ of International Trade is China Chamber of International Commerce

# 中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书

CERTIFICATE



号码 No. 213200B0/003965

兹证明：在所附文件上的基蛋生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GETEIN BIOTECH INC.  
on the annexed Document is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Xu Xiao

日期: 2021年06月11日

(Date: Jun. 11, 2021)

证 书 网 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

## Getein Biotech, Inc.

No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

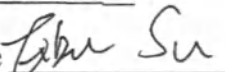
Tel: +86-25-68569084 Fax: +86-25-68568500 E-mail: overseas@getein.com.cn

We, Getein Biotech inc, China, confirm the accuracy of the provided information.

« 10 » June 2021

Position General manager

Name Enben Su

Signature 

Stamp 基蛋生物科技股份有限公司  
GETEIN BIOTECH, INC.

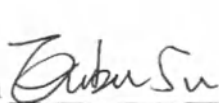
Version 05-2019

Redaction 1.1

### INSTRUCTION FOR USE OF *IN VITRO* DIAGNOSTIC MEDICAL PRODUCTS:

« Reagent kit for the quantitative determination of procalcitonin (PCT) by  
immunofluorescence method »

Name, surname, position

 General Manager

(signature)

2021.6.10

## Getein Biotech, Inc.

No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

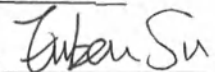
Tel: +86-25-68569084 Fax: +86-25-68568500 E-mail: overseas@ getein.com.cn

e, Getein Biotech inc, China, confirm the accuracy of the provided information.

10 » June 2021

osition General manager

Name Enben Su

Signature 

Stamp 基蛋生物科技股份有限公司  
GETEIN BIOTECH, INC.

Версия 05-2019

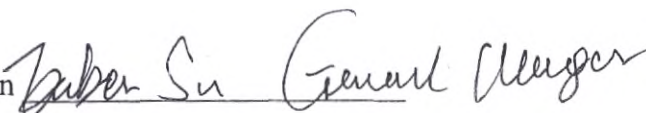
Редакция 1.1

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*:

«Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT)  
иммунофлуоресцентным методом»

me, surname, position



(signature)

2021.6.10

We, Getein Biotech inc, China, confirm the accuracy of the provided information.

«\_\_»\_\_\_\_2021

Position \_\_\_\_\_

Name \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Stamp \_\_\_\_\_

Версия 05-2019

Редакция 1.1

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*:

**«Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина  
(PCT) иммунофлуоресцентным методом»**

Name, surname, position \_\_\_\_\_

(signature)

Date \_\_\_\_\_

Authenticity of the signature must be confirmed notariially

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                                                                                                                                      |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 Сведения о медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i> .....                                                                               | 4  |
| 1.1 Наименование медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                                                          | 4  |
| 1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                               | 4  |
| 1.2.1 Производитель и/или разработчик медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> ....                                                      | 4  |
| 1.2.2 Места производства .....                                                                                                                       | 4  |
| 1.3 Назначение медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                                                            | 4  |
| 1.4 Область применения медицинского изделия .....                                                                                                    | 4  |
| 1.5 Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                    | 4  |
| 1.6 Предусмотренные пользователи медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                                          | 5  |
| 1.7 Показания к применению медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                                                | 5  |
| 1.8 Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                            | 5  |
| 1.9 Специальные требования к применению медицинского изделия медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                              | 5  |
| 1.10 Комплектность поставки медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                                               | 7  |
| 1.11 Классификация медицинского изделия .....                                                                                                        | 7  |
| 1.12 Вид контакта с организмом человека .....                                                                                                        | 7  |
| 2 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                          | 7  |
| 2.1 Сведения об анализе .....                                                                                                                        | 7  |
| 2.2 Сведения об определяемой патологии .....                                                                                                         | 8  |
| 2.3 Принцип работы медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                                                        | 8  |
| 2.4 Интерпретация результатов, полученных при применении медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                  | 9  |
| 3 Описание медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                                                                | 10 |
| 3.1 Описание функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                                 | 10 |
| 3.2 Техническое описание медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                                                  | 24 |
| 3.3 Оценка стабильности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                                                   | 27 |
| 4 Информация о монтаже и установке медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> ....                                                         | 27 |
| 5 Способ применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                                                       | 27 |
| 6 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                        | 27 |
| 7 Меры предосторожности, предупреждения .....                                                                                                        | 28 |
| 8 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения) .....                                                                                | 28 |
| 8.1 Условия транспортировки медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                                               | 28 |
| 8.2 Условия хранения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                                                      | 28 |
| 8.3 Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                                     | 28 |
| 9 Утилизация медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                                                              | 28 |
| 10 Срок годности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                                                          | 29 |
| 11 Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                           | 29 |
| 12 Сведения о маркировке медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....                                                                  | 29 |
| 13 Перечень применяемых производителем стандартов .....                                                                                              | 31 |
| 14 Анализ рисков .....                                                                                                                               | 37 |
| 15 Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения .....                                                                             | 37 |
| 16 Информация о содержащихся в медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i> лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях ..... | 38 |

|                                                                                                    |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 17 Сведения об электромагнитной совместимости.....                                                 | 38 |
| 18 Гарантии производителя медицинского изделия .....                                               | 38 |
| 19 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации ..... | 38 |

## 1 Сведения о медицинском изделии для диагностики *in vitro*

### 1.1 Наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом» в составе:

1. Тест-кассета для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом – 25 шт.
2. Одноразовая пипетка – 25 шт.
3. Буфер цельной крови – 1 шт.
4. SD-карта – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

### 1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия для диагностики *in vitro*

#### 1.2.1 Производитель и/или разработчик медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Наименование разработчика: Getein Biotech, Inc. (Гетейн Биотек, Инк.), Китай

Адрес разработчика: No. 9 Bofu Road, Luche District, 211505, Nanjing, China

Телефон: +86-25-68568594

Факс: +86-25-57671919

e-mail: sales@getein.com.cn

#### 1.2.2 Места производства

Адрес места производства: No. 9 Bofu Road, Luche District, 211505, Nanjing, China

### 1.3 Назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* представляет собой набор реагентов, предназначенный для количественного определения прокальцитонина (PCT) в сыворотке, плазме (K2/K3 ЭДТА, обработанная цитратом натрия) крови иммунофлуоресцентным методом анализа в качестве вспомогательного теста при оценке и обследовании пациентов с подозрением на бактериальную инфекцию, травму или шок, а также для дифференциальной диагностики пациентов с синдромом системной воспалительной реакции (SIRS) и пациентов с сепсисом.

### 1.4 Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия – клиничко-лабораторная диагностика. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для количественного определения сердечного прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом» предназначен для профессионального применения.

### 1.5 Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Медицинское изделие используется у пациентов с подозрением на бактериальную инфекцию, травму или шок, с синдромом системной воспалительной реакции (SIRS) и пациентов с сепсисом.

Прокальцитонин зарекомендовал себя как один из наиболее объективных маркеров бактериальной инфекции с чувствительностью и специфичностью, достигающей в отдельных группах до 100%. ПКТ – высокоспецифичный показатель и считается более достоверным критерием контроля течения тяжелой инфекции и сепсиса по сравнению с другими классическими критериями воспаления, такими, как содержание СРБ, количество лейкоцитов, СОЭ и температура тела.

### **1.6 Предусмотренные пользователи медицинского изделия для диагностики *in vitro***

Медицинское изделие «Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (РСТ) иммунофлуоресцентным методом» предназначено для профессионального применения врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером-лаборантом.

### **1.7 Показания к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro***

Показанием к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* является наличие у человека подозрения на бактериальную инфекцию, травму или шок.

Данное изделие не является заключительным этапом анализа при постановке диагноза. Данный экспресс метод обеспечивает предварительную диагностику, результаты должны интерпретироваться в совокупности с результатами прочих клинических исследований.

### **1.8 Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты медицинского изделия для диагностики *in vitro***

Противопоказаний к применению и побочных эффектов данного медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

### **1.9 Способ применения медицинского изделия для диагностики *in vitro***

Способ применения указан в инструкции по применению медицинского изделия. Краткая инструкция приведена далее:

#### **СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ**

Способ применения указан в инструкции по применению медицинского изделия. Краткая инструкция приведена далее:

#### **СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ**

1. Данный анализ может применяться для **образцов сыворотки, плазмы. Гепарин и цитрат натрия** следует использовать в качестве антикоагулянта для плазмы. Образцы должны быть свободны от гемолиза.
2. Желательно использовать сыворотку или плазму для достижения лучших результатов.
3. Сыворотку или плазму можно использовать напрямую. Для образца цельной крови перед анализом необходимо добавить одну каплю буфера цельной крови.
4. Если анализ должен быть отложен, образцы сыворотки и плазмы могут храниться до 7 дней при температуре 2-8 °С или в течение 6 месяцев при температуре -20 °С до проведения анализов.
5. Охлажденный или замороженный образец должен быть доведен до комнатной температуры до проведения анализа и быть однородным. Избегайте многочисленных циклов замораживания и оттаивания.
6. Не используйте термоинаktivированные образцы.
7. Объем образца - 100 мкл.
- 8.

#### **ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА**

1. Соберите образцы в соответствии с руководством пользователя.
2. Перед проведением анализа контрольную карту, образец и реагент следует довести

до комнатной температуры.

3. Убедитесь, что номер партии SD-карты соответствует номеру партии набора для проведения анализа. При необходимости выполните калибровку SD-карты.

4. Нажмите кнопку «ENT» на главном интерфейсе анализатора Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом, чтобы войти в интерфейс анализа.

5. Перед использованием извлеките контрольную карту из запечатанного пакета. Отметьте контрольную карту с помощью идентификационного или контрольного номера пациента.

6. Поместите контрольную карту на чистый стол, расположенный горизонтально.

7. С помощью пипетки для переноса проб переместите 100 мкл образца (или 3-4 капли образца при использовании одноразовой пипетки) в отверстие для образца на контрольной карте.

8. Время реакции: 10 минут. Вставьте контрольную карту в анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом и нажмите кнопку «ENT» по истечении времени реакции. Результат отобразится на экране и будет распечатан автоматически.

#### Примечания:

При использовании новой партии наборов для проведения анализов необходимо выполнить калибровку SD-карты.

Рекомендуется проводить калибровку каждой партии наборов для проведения анализов один раз.

Убедитесь, что были установлены соответствующая контрольная карта и соответствующий образец в необходимом количестве.

Процесс калибровки калибратора производителя IVD в рутинной процедуре измерения конечного пользователя выглядит следующим образом:

1) до того, как продукт покинет завод

Для каждой партии реагентов производитель будет использовать эту партию реагентов для измерения калибраторов. Концентрация калибратора известна. В соответствии с концентрацией калибратора и значением напряжения, полученным в результате испытания, устанавливается уравнение между значением напряжения и концентрацией калибратора, и уравнение записывается на SD-карту. SD-карта отправляется на рынок вместе с продуктом.

2) После того, как продукт покинет завод (обычная измерительная программа конечного пользователя)

Прежде чем конечный пользователь использует этот IVD, SD-карта должна быть вставлена в соответствующий прибор, прибор автоматически считывает уравнение на SD-карте. Затем значение сигнала вводилось в уравнение для расчета концентрации анализируемого вещества.

При использовании новой партии наборов для проведения анализов необходимо выполнить калибровку SD-карты.

Рекомендуется проводить калибровку каждой партии наборов для проведения анализов один раз.

Убедитесь, что были установлены соответствующая контрольная карта и соответствующий образец в необходимом количестве. (см. подробную информацию в п. 3.5).

#### **1.10 Специальные требования к применению медицинского изделия медицинского изделия для диагностики *in vitro***

- «Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом» предназначен только для применения совместно с анализатором GeteIn1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом
- Условия применения: клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений. Предназначено для применения только специалистом.
- Медицинское изделие предназначено для использования медицинским и исследовательским персоналом, необходимо, чтобы работающий специалист внимательно ознакомился с инструкцией по применению.

#### **1.11 Комплектность поставки медицинского изделия для диагностики *in vitro***

«Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом» поставляется в составе:

1. Тест-кассета для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом – 25 шт.
2. Одноразовая пипетка – 25 шт.
3. Буфер цельной крови – 1 шт.
4. SD-карта – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

#### **1.12 Классификация медицинского изделия**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 26

#### **1.13 Вид контакта с организмом человека**

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*, предназначено для профессионального использования квалифицированным персоналом, работающим в лабораторной одежде, что исключает контакт с организмом.

### **2 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия для диагностики *in vitro***

#### **2.1 Сведения об анализе**

Прокальцитонин (PCT) является пептидом-предшественником гормона кальцитонина (причем последний связан с гомеостазом кальция). Он состоит из 116 аминокислот и производится парафолликулярными клетками (С-клетками) щитовидной железы и нейроэндокринными клетками легкого и кишечника.

Измерение PCT может быть использовано в качестве маркера острого сепсиса и, как правило, подходит для определения степени сепсиса (несмотря на то, что уровни PCT в крови очень низкие). PCT обладает наиболее высоким уровнем чувствительности и

специфичности для различения пациентов с синдромом системной воспалительной реакции (SIRS) и пациентов с сепсисом.

Уровни PCT также можно использовать, чтобы отличить бактериальные инфекции от небактериальных инфекций.

Таблица 2.1. Трактовка результатов теста.

| PCT (концентрация)  | Клиническая значимость                                                                                            |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| < 0.5 нг/мл         | Возможна локальная бактериальная инфекция, системная инфекция (сепсис) маловероятна.                              |
| ≥ 0.5 и < 2.0 нг/мл | Возможна системная инфекция (сепсис), присутствует умеренный риск тяжелого сепсиса и/или септического шока.       |
| ≥ 2.0 нг/мл         | Есть вероятность системной инфекции (сепсис), присутствует высокий риск тяжелого сепсиса и/или септического шока. |

## 2.2 Сведения об определяемой патологии

Специфическая патология: PCT может быть использовано в качестве маркера острого сепсиса и, как правило, подходит для определения степени сепсиса

Тип анализируемого образца: биологическая жидкость – плазма, сыворотка.

## 2.3 Принцип работы медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Принцип работы тест-кассеты основан на иммунофлуоресцентном методе со специфической реакцией исключительно на PCT в сыворотке крови и плазме крови человека.

Тест-кассета состоит из пластиковой оболочки и индикаторной полоски, состоящей из прокладки для образца, нитроцеллюлозной мембраны (один конец мембраны покрыт моноклональным мышинным антителом к PCT человека, помеченным флуоресцентным латексом, испытательная линия покрыта мышинным моноклональным антителом к PCT человека, а контрольная линия покрыта кроличьим антителом к IgG мыши, абсорбирующей бумаги и вкладыша.

После нанесения образца на индикаторную полоску моноклональное антитело к PCT человека, помеченное флуоресцентным латексом, соединяется с PCT в образце и образует помеченный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс перемещается в зону обнаружения контрольной карты с помощью капиллярного эффекта. Затем отмеченный комплекс антиген-антитело захватывают на испытательной линии с помощью поликлонального антитела к PCT человека. Интенсивность флуоресценции испытательной линии увеличивается пропорционально количеству PCT в образце

Вставьте тест-кассету в Анализатор Getein1100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом. Концентрация PCT в образце будет измерена и отобразится на экране. Значение будет сохранено в анализаторе и доступно для загрузки. Результат может быть легко передан в лабораторную или больничную информационную систему.

Действующими веществами являются:

- моноклональное мышинные антитела IgG к PCT человека (конъюгат);
- моноклональное мышинные антитела IgG к PCT человека (тестовая линия);
- поликлональные кроличьи антитела против мышинных антител IgG (контрольная линия).

## 2.4 Интерпретация результатов, полученных при применении медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Интерпретация результатов производится на основании показаний анализатора GeteIn1100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлюоресцентным методом после введения тест-кассеты.

В норме, как ранее полагалось, концентрация ПКТ в плазме составляет менее 0,1 нг/мл; однако учитывая, что у существующих методов определения ПКТ нижняя граница измерения и есть 0,1 нг/мл, это означает, что в норме реальные уровни ПКТ доступными методами достоверно не определяются. Уровни ПКТ при ССВО без инфекции, как правило, менее 1 нг/мл. При локальных бактериальных инфекциях без системных проявлений уровень ПКТ возрастает незначительно (0,3–1,5 нг/мл).

При тяжелых вирусных инфекциях или воспалительных реакциях неинфекционного происхождения уровни ПКТ или не увеличиваются вообще, или показывают лишь умеренное увеличение. Уровень ПКТ от 0,5 до 2 нг/мл находятся в "серой зоне", в которой диагноз сепсиса с уверенностью поставить нельзя. В этих случаях рекомендуется повторить измерения через 6–24 часов.

Уровень ПКТ выше 2 нг/мл с высокой вероятностью свидетельствует об инфекционном процессе с системным воспалением. Септицемия и бактериемия. При септицемии уровень ПКТ повышен, обычно выше 2 нг/мл. Высокие уровни ПКТ при бактериемии всегда предсказывают тяжелое течение и указывают на плохой прогноз. Пороговое значение для ПКТ в случае bacteremia у детей, не леченных антибиотиками, составляет 2 нг/мл. Уровни ПКТ выше 10 нг/мл наблюдается почти исключительно у пациентов с тяжелым сепсисом или септическим шоком.

При тяжелой генерализованной бактериальной, паразитарной или грибковой инфекции с наличием системных проявлений уровни ПКТ возрастают быстро и сильно. У пациентов с сепсисом, тяжелым сепсисом и септическим шоком концентрация ПКТ может возрастать до 1000 нг/мл (в 1000 раз!) и достигать 1000 нг/мл.

Клинические рекомендации по диагностике и лечению тяжелого сепсиса и септического шока в лечебно-профилактических организациях Санкт-Петербурга предусматривают, что в целях диагностики сепсиса при концентрации прокальцитонина 2 нг/мл и более тест считается положительным.

В клинических рекомендациях или стандартах медицинской помощи отсутствует дифференциация концентрации прокальцитонина менее 2 нг/мл.

Например, Клинические рекомендации «Послеродовый сепсис» содержит рекомендацию по выполнению биохимического анализа крови, в том числе на прокальцитонин.

Клинические рекомендации «Септические осложнения в акушерстве» устанавливают постановку прокальцитонина как дополнительного критерия постановки диагноза, отсылая к научным источникам (публикациям) по вопросу интерпретации уровней прокальцитонина.

Диагностика и оценка степени тяжести полиорганной недостаточности при сепсисе и септическом шоке должна проводиться по шкале SOFA (уровень 1B)

В качестве дополнительных критериев постановки диагноза могут использоваться С-реактивный белок, прокальцитонин, пресепсин. Эти биомаркеры имеют относительную диагностическую ценность в отношении генерализации бактериальной инфекции и указывают на наличие критического состояния. Нормализация уровня прокальцитонина может служить одним из критериев отмены антибактериальной терапии (уровень 2C)

Таблица 2.1. Трактовка результатов теста.

| РСТ (концентрация)  | Клиническая значимость                                                                                            |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| < 0.5 нг/мл         | Возможна локальная бактериальная инфекция, системная инфекция (сепсис) маловероятна.                              |
| ≥ 0.5 и < 2.0 нг/мл | Возможна системная инфекция (сепсис), присутствует умеренный риск тяжелого сепсиса и/или септического шока.       |
| ≥ 2.0 нг/мл         | Есть вероятность системной инфекции (сепсис), присутствует высокий риск тяжелого сепсиса и/или септического шока. |

### 3 Описание медицинского изделия для диагностики *in vitro*

#### 3.1 Описание функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Аналитические характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro* приведены в Таблице 3.1.

Таблица 3.1. Аналитические характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

| Информация                                                                  | Данные о медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i>                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Анализируемый биологический материал                                        | Сыворотка, плазма, цельная венозная кровь с ЭДТА, цитратом натрия или гепарином.                                        |
| Объем образца, минимально                                                   | 100 мкл                                                                                                                 |
| Обнаруживаемый аналит                                                       | Прокальцитонин                                                                                                          |
| Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить | РСТ может быть использовано в качестве маркера острого сепсиса и, как правило, подходит для определения степени сепсиса |
| Вид анализа                                                                 | Количественный                                                                                                          |
| Метод тестирования                                                          | Иммунофлуоресцентный анализ                                                                                             |
| Интерпретация результатов                                                   | С применением анализатора Getein 1100                                                                                   |
| Время достижения тестовой линии                                             | Результат через 10 минут                                                                                                |
| Аналитическая чувствительность                                              | 0.1 нг/л                                                                                                                |
| Диапазон измерения, нг/л                                                    | 0.1 – 50.0                                                                                                              |
| Нижний предел обнаружения, мг/л                                             | ≤ 0,1                                                                                                                   |
| Внутрисерийная воспроизводимость                                            | ≤ 10 %                                                                                                                  |
| Внутрисерийная точность                                                     | ≤ 15 %                                                                                                                  |

#### Интерферирующие вещества:

Интерференция означает, что при анализе концентрации или активности определенного вещества другое вещество может способствовать повышению (положительная интерференция) или снижению (отрицательная интерференция) результата анализа.

Известные интерферирующие вещества указаны ниже.

| Возможное интерферирующее вещество | Максимально допустимая концентрация |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| Гемоглобин                         | 5 г/л                               |
| Триглицерид                        | 10 г/л                              |
| Билирубин                          | 0,2 г/л                             |

Если концентрация интерферирующего вещества ниже максимальной допустимой концентрации, то данное вещество не будет оказывать влияния на результаты анализа.

Интерферирующие вещества в максимальной концентрации не влияют на принятие медицинских решений в точка 0.5 нг/мл и 2 нг/мл . (см. Таблицу 3).

**По итогам клинических испытаний медицинского изделия были получены следующие данные о его диагностической эффективности**

#### **Эквивалентность сыворотки к плазме.**

Для оценки эффективности медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом» производства Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай при анализе эквивалентности результатов сыворотки и плазмы, были проведены измерения концентрации прокальцитонина (PCT) в сыворотке и плазме от 50 пациентов. Для проведения клинических испытаний использовались остаточные образцы от клинически значимых исследований, полученные от пациентов, проходивших обследование или лечение в ГБУЗ МО КГБ №1.

От каждого пациента параллельно были получены пробы:

- сыворотки крови;
- плазмы крови – антикоагулянт К2 ЭДТА.
- плазмы крови – антикоагулянт К3 ЭДТА.
- плазмы крови – антикоагулянт цитрат натрия 3,2%.

Были проведены параллельные измерения концентрации прокальцитонина (PCT) в различных типах образцов от одного пациента. Результаты оценивались с учетом коэффициента вариации полученных значений.

Табл. Результаты оценки эффективности изделия для анализа сыворотки и плазмы.

| № образца                                       | Содержание прокальцитонина (РСТ) (нг/мл) |              |         |                       | Коэффициент<br>вариации, % |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------|---------|-----------------------|----------------------------|
|                                                 | сыворотка                                | плазма крови |         |                       |                            |
|                                                 |                                          | К2 ЭДТА      | К3 ЭДТА | цитрат натрия<br>3,2% |                            |
| 1                                               | 2                                        | 3            | 4       | 5                     | 6                          |
| Образцы содержанием прокальцитонина < 0,5 нг/мл |                                          |              |         |                       |                            |
| 1                                               | 0,48                                     | 0,48         | 0,48    | 0,48                  | 0,86                       |
| 2                                               | 0,44                                     | 0,45         | 0,45    | 0,45                  | 0,44                       |
| 3                                               | 0,33                                     | 0,33         | 0,33    | 0,33                  | 0,71                       |
| 4                                               | 0,04                                     | 0,04         | 0,04    | 0,04                  | 2,42                       |
| 5                                               | 0,10                                     | 0,09         | 0,10    | 0,10                  | 4,02                       |
| 6                                               | 0,34                                     | 0,34         | 0,33    | 0,34                  | 1,15                       |
| 7                                               | 0,32                                     | 0,31         | 0,31    | 0,32                  | 1,20                       |
| 8                                               | 0,33                                     | 0,34         | 0,34    | 0,34                  | 0,82                       |
| 9                                               | 0,17                                     | 0,18         | 0,17    | 0,18                  | 2,19                       |
| 10                                              | 0,27                                     | 0,27         | 0,27    | 0,26                  | 1,19                       |
| 11                                              | 0,33                                     | 0,33         | 0,33    | 0,33                  | 0,93                       |
| 12                                              | 0,41                                     | 0,40         | 0,40    | 0,40                  | 0,88                       |
| 13                                              | 0,22                                     | 0,22         | 0,22    | 0,22                  | 1,44                       |
| 14                                              | 0,45                                     | 0,45         | 0,45    | 0,45                  | 0,70                       |
| 15                                              | 0,39                                     | 0,39         | 0,39    | 0,39                  | 0,69                       |
| 16                                              | 0,44                                     | 0,44         | 0,44    | 0,43                  | 0,86                       |
| 17                                              | 0,07                                     | 0,07         | 0,07    | 0,07                  | 4,87                       |

| № образца                                       | Содержание прокальцитонина (PCT) (нг/мл) |              |         |                       | Коэффициент<br>вариации, % |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------|---------|-----------------------|----------------------------|
|                                                 | сыворотка                                | плазма крови |         |                       |                            |
|                                                 |                                          | К2 ЭДТА      | К3 ЭДТА | цитрат натрия<br>3,2% |                            |
| 1                                               | 2                                        | 3            | 4       | 5                     | 6                          |
| 18                                              | 0,13                                     | 0,13         | 0,13    | 0,12                  | 1,36                       |
| 19                                              | 0,39                                     | 0,38         | 0,38    | 0,39                  | 0,79                       |
| 20                                              | 0,19                                     | 0,18         | 0,19    | 0,18                  | 1,20                       |
| 21                                              | 0,11                                     | 0,11         | 0,11    | 0,11                  | 1,72                       |
| 22                                              | 0,36                                     | 0,36         | 0,36    | 0,36                  | 0,37                       |
| 23                                              | 0,14                                     | 0,14         | 0,14    | 0,14                  | 2,08                       |
| 24                                              | 0,28                                     | 0,28         | 0,28    | 0,28                  | 1,12                       |
| 25                                              | 0,14                                     | 0,14         | 0,13    | 0,14                  | 2,60                       |
| Образцы содержанием прокальцитонина ≥ 2.0 нг/мл |                                          |              |         |                       |                            |
| 26                                              | 3,01                                     | 3,18         | 3,01    | 3,17                  | 3,10                       |
| 27                                              | 4,10                                     | 4,19         | 4,22    | 4,22                  | 1,38                       |
| 28                                              | 4,76                                     | 4,67         | 4,72    | 4,75                  | 0,86                       |
| 29                                              | 3,50                                     | 3,55         | 3,42    | 3,42                  | 1,88                       |
| 30                                              | 4,33                                     | 4,29         | 4,28    | 4,43                  | 1,65                       |
| 31                                              | 2,55                                     | 2,52         | 2,43    | 2,43                  | 2,52                       |
| 32                                              | 3,58                                     | 3,65         | 3,73    | 3,70                  | 1,70                       |
| 33                                              | 2,33                                     | 2,37         | 2,37    | 2,50                  | 3,12                       |
| 34                                              | 2,35                                     | 2,37         | 2,39    | 2,35                  | 0,72                       |

| № образца | Содержание прокальцитонина (РСТ) (нг/мл) |              |         |                       | Коэффициент<br>вариации, % |
|-----------|------------------------------------------|--------------|---------|-----------------------|----------------------------|
|           | сыворотка                                | плазма крови |         |                       |                            |
|           |                                          | К2 ЭДТА      | К3 ЭДТА | цитрат натрия<br>3,2% |                            |
| 1         | 2                                        | 3            | 4       | 5                     | 6                          |
| 35        | 3,57                                     | 3,57         | 3,56    | 3,50                  | 0,89                       |
| 36        | 4,28                                     | 4,44         | 4,41    | 4,29                  | 1,94                       |
| 37        | 2,80                                     | 2,89         | 2,88    | 2,75                  | 2,30                       |
| 38        | 3,53                                     | 3,54         | 3,54    | 3,46                  | 1,21                       |
| 39        | 2,94                                     | 3,04         | 2,99    | 3,00                  | 1,41                       |
| 40        | 4,56                                     | 4,58         | 4,57    | 4,54                  | 0,39                       |
| 41        | 4,51                                     | 4,49         | 4,45    | 4,44                  | 0,77                       |
| 42        | 3,60                                     | 3,61         | 3,46    | 3,45                  | 2,43                       |
| 43        | 3,10                                     | 3,13         | 3,18    | 3,24                  | 1,92                       |
| 44        | 3,30                                     | 3,36         | 3,22    | 3,40                  | 2,38                       |
| 45        | 3,79                                     | 3,76         | 3,75    | 3,81                  | 0,79                       |
| 46        | 4,21                                     | 4,20         | 4,11    | 4,10                  | 1,38                       |
| 47        | 3,57                                     | 3,55         | 3,64    | 3,64                  | 1,32                       |
| 48        | 2,43                                     | 2,39         | 2,43    | 2,42                  | 0,75                       |
| 49        | 2,59                                     | 2,56         | 2,65    | 2,57                  | 1,56                       |
| 50        | 2,76                                     | 2,78         | 2,79    | 2,76                  | 0,46                       |

Вывод: по результатам оценки эффективности для анализа сыворотки и плазмы МИ  
«Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (РСТ)

иммунофлуоресцентным методом» производства Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай, полученные результаты сопоставимы для сыворотки и плазмы крови. Коэффициент вариации значений не превысил 5%, что свидетельствует о высокой степени эквивалентности, полученных результатов.

**Эффективность изделия в качестве вспомогательного теста для постановки клинического диагноза.**

Согласно документации производителя МИ «Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом» производства Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай может применяться в качестве вспомогательного теста при оценке и обследовании пациентов с подозрением на бактериальную инфекцию, травму или шок, а также для дифференциальной диагностики пациентов с синдромом системной воспалительной реакции (SIRS) и пациентов с сепсисом.

Для оценки эффективности изделия была сделана выборка пациентов с данными клиническими диагнозами, проходящих лечение в ГБУЗ МО КГБ №1.

Было проведено количественное определение прокальцитонина (PCT) в сыворотке с помощью МИ «Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом» производства Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай, полученные результаты оценивались на соответствие клиническому диагнозу пациента. А также, проводилось сравнение значений с результатами, полученными на референтной аналитической системе:

- Набор для иммуноферментного определения прокальцитонина (PCT) в плазме и сыворотке крови человека - VIDAS B.R.A.H.M.S PCT., производства «bioMerieux SA», Франция, LOT K256985, срок годности до 01.2021 (в составе РУ № ФЦЗ 2007/00557 от 21.11.2007 «Наборы реагентов для диагностики in vitro к анализаторам VIDAS и mini VIDAS»).
- Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом с принадлежностями, производства Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай, SN 1103W0004812.

Табл. Результаты оценки эффективности изделия в качестве вспомогательного теста для постановки клинического диагноза.

| № образца | Клинический диагноз | Содержание прокальцитонина (PCT), (нг/мл) |                                   |                                  | Вывод                                             |
|-----------|---------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------|
|           |                     | Регистрируемое МИ                         | Референтная аналитическая система | Коэффициент вариации значений, % |                                                   |
| 51        | острый сепсис       | 4,95                                      | 4,88                              | 0,96                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 52        | острый сепсис       | 6,79                                      | 6,84                              | 0,48                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 53        | тяжелый сепсис      | 11,77                                     | 11,70                             | 0,40                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 54        | острый сепсис       | 5,78                                      | 5,86                              | 0,98                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 55        | тяжелый сепсис      | 15,74                                     | 15,84                             | 0,44                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 56        | острый сепсис       | 2,71                                      | 2,60                              | 2,89                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 57        | острый сепсис       | 2,78                                      | 2,60                              | 4,72                             | результат                                         |

| № образца | Клинический диагноз    | Содержание прокальцитонина (PCT), (нг/мл) |                                   |                                  | Вывод                                             |
|-----------|------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------|
|           |                        | Регистрируемое МИ                         | Референтная аналитическая система | Коэффициент вариации значений, % |                                                   |
|           |                        |                                           |                                   |                                  | тат PCT коррелирует с клиническим диагнозом       |
| 58        | бактериальная инфекция | 1,81                                      | 1,75                              | 2,33                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 59        | тяжелый сепсис         | 16,99                                     | 16,80                             | 0,76                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 60        | травма                 | 1,95                                      | 2,00                              | 1,87                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 61        | септический шок        | 22,93                                     | 22,87                             | 0,20                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 62        | острый сепсис          | 9,79                                      | 9,92                              | 0,92                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |

| № образца | Клинический диагноз    | Содержание прокальцитонина (PCT), (нг/мл) |                                   |                                  | Вывод                                             |
|-----------|------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------|
|           |                        | Регистрируемое МИ                         | Референтная аналитическая система | Коэффициент вариации значений, % |                                                   |
| 63        | тяжелый сепсис         | 17,95                                     | 17,99                             | 0,13                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 64        | бактериальная инфекция | 1,77                                      | 1,73                              | 1,60                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 65        | острый сепсис          | 4,78                                      | 4,76                              | 0,24                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 66        | септический шок        | 23,91                                     | 23,79                             | 0,35                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 67        | тяжелый сепсис         | 15,02                                     | 15,15                             | 0,59                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 68        | травма                 | 1,25                                      | 1,20                              | 2,93                             | результат PCT коррелирует с клиническим           |

| № образца | Клинический диагноз | Содержание прокальцитонина (PCT), (нг/мл) |                                   |                                  | Вывод                                             |
|-----------|---------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------|
|           |                     | Регистрируемое МИ                         | Референтная аналитическая система | Коэффициент вариации значений, % |                                                   |
|           |                     |                                           |                                   |                                  | диагнозом                                         |
| 69        | тяжелый сепсис      | 15,63                                     | 15,78                             | 0,66                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 70        | тяжелый сепсис      | 17,96                                     | 17,89                             | 0,28                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 71        | тяжелый сепсис      | 19,71                                     | 19,85                             | 0,49                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 72        | острый сепсис       | 5,15                                      | 5,05                              | 1,41                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 73        | острый сепсис       | 9,70                                      | 9,74                              | 0,25                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 74        | острый сепсис       | 4,98                                      | 5,03                              | 0,70                             | результат PCT коррелирует с                       |

| № образца | Клинический диагноз    | Содержание прокальцитонина (PCT), (нг/мл) |                                   |                                  | Вывод                                             |
|-----------|------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------|
|           |                        | Регистрируемое МИ                         | Референтная аналитическая система | Коэффициент вариации значений, % |                                                   |
|           |                        |                                           |                                   |                                  | клиническим диагнозом                             |
| 75        | тяжелый сепсис         | 10,94                                     | 10,89                             | 0,27                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 76        | острый сепсис          | 5,84                                      | 6,00                              | 1,93                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 77        | острый сепсис          | 4,99                                      | 4,94                              | 0,78                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 78        | тяжелый сепсис         | 18,87                                     | 18,90                             | 0,12                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 79        | бактериальная инфекция | 1,21                                      | 1,17                              | 2,31                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 80        | септический шок        | 22,82                                     | 22,77                             | 0,18                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 81        | острый сепсис          | 7,73                                      | 7,67                              | 0,56                             | результат PCT                                     |

| №<br>образца | Клинический<br>диагноз    | Содержание прокальцитонина (PCT), (нг/мл) |                                         |                                        | Вывод                                                      |
|--------------|---------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|              |                           | Регистрируемое<br>МИ                      | Референтная<br>аналитическая<br>система | Коэффициент<br>вариации<br>значений, % |                                                            |
|              |                           |                                           |                                         |                                        | коррелирует с<br>клиническим<br>диагнозом                  |
| 82           | септический<br>шок        | 24,95                                     | 24,95                                   | 0,01                                   | результат PCT<br>коррелирует с<br>клиническим<br>диагнозом |
| 83           | бактериальная<br>инфекция | 1,58                                      | 1,54                                    | 1,76                                   | результат PCT<br>коррелирует с<br>клиническим<br>диагнозом |
| 84           | острый сепсис             | 7,65                                      | 7,82                                    | 1,51                                   | результат PCT<br>коррелирует с<br>клиническим<br>диагнозом |
| 85           | острый сепсис             | 9,70                                      | 9,74                                    | 0,26                                   | результат PCT<br>коррелирует с<br>клиническим<br>диагнозом |
| 86           | септический<br>шок        | 26,06                                     | 26,00                                   | 0,17                                   | результат PCT<br>коррелирует с<br>клиническим<br>диагнозом |
| 87           | острый сепсис             | 8,59                                      | 8,63                                    | 0,31                                   | результат PCT<br>коррелирует с<br>клиническим<br>диагнозом |
| 88           | острый сепсис             | 9,93                                      | 9,81                                    | 0,82                                   | результат PCT                                              |

| № образца | Клинический диагноз | Содержание прокальцитонина (PCT), (нг/мл) |                                   |                                  | Вывод                                             |
|-----------|---------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------|
|           |                     | Регистрируемое МИ                         | Референтная аналитическая система | Коэффициент вариации значений, % |                                                   |
|           |                     |                                           |                                   |                                  | коррелирует с клиническим диагнозом               |
| 89        | острый сепсис       | 3,08                                      | 2,97                              | 2,59                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 90        | острый сепсис       | 3,00                                      | 3,08                              | 1,96                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 91        | тяжелый сепсис      | 11,60                                     | 11,74                             | 0,84                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 92        | острый сепсис       | 3,76                                      | 3,73                              | 0,56                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 93        | тяжелый сепсис      | 12,88                                     | 12,92                             | 0,19                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 94        | острый сепсис       | 7,82                                      | 7,81                              | 0,03                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 95        | тяжелый сепсис      | 11,77                                     | 11,68                             | 0,56                             | результат PCT                                     |

| № образца | Клинический диагноз    | Содержание прокальцитонина (PCT), (нг/мл) |                                   |                                  | Вывод                                             |
|-----------|------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------|
|           |                        | Регистрируемое МИ                         | Референтная аналитическая система | Коэффициент вариации значений, % |                                                   |
|           |                        |                                           |                                   |                                  | коррелирует с клиническим диагнозом               |
| 96        | тяжелый сепсис         | 14,14                                     | 14,05                             | 0,46                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 97        | бактериальная инфекция | 1,54                                      | 1,51                              | 1,68                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 98        | септический шок        | 24,05                                     | 23,97                             | 0,23                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 99        | травма                 | 2,06                                      | 2,05                              | 0,24                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |
| 100       | острый сепсис          | 8,79                                      | 8,82                              | 0,22                             | результат PCT коррелирует с клиническим диагнозом |

Вывод: результаты определения прокальцитонина (PCT) в образцах пациентов демонстрируют высокую степень корреляции с клиническим диагнозом. Коэффициент вариации значений, полученных на регистрируемом МИ и референтной аналитической системе, не превысил 5%.

Полученные результаты подтверждают эффективность МИ «Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом»

производства Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай при использовании в качестве маркера острого сепсиса, бактериальной инфекции, травмы и для определения степени сепсиса.

### **Сравнение методов**

#### *Тестируемый реагент и анализатор*

Название: Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом

Производитель: «Гетеин Биотех Инк.» (Getein Biotech, Inc.)

Соответствующий прибор: Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом с принадлежностями

#### *Контрольный реагент и анализатор*

Название: Elecsys BRAHMS PCT

Производитель: Roche Diagnostics GmbH

Соответствующий прибор: Анализатор Roche E170

#### *Анализ результатов клинических исследований*

Коэффициент корреляции набора для анализа PCT Getein и набора для анализа PCT Roche, полученный в результате сравнения данных клинических исследований, составляет 0,984; Линейное уравнение  $y = 1.0461x - 0.0504$ . Коэффициент корреляции  $r$  и коэффициент регрессии  $b$  являются статистически значимыми.

В результате сравнительного исследования набора для анализа PCT Getein на плазму и сыворотку линейное уравнение составляет  $y = 0,9814x + 0,1049$ , а коэффициент корреляции  $r = 0,982$ . А в результате сравнительного исследования на цельную кровь и сыворотку линейное уравнение составляет  $y = 0.9801x + 0.0957$ , а коэффициент корреляции  $r = 0,986$ .

Таким образом, это свидетельствует о том, что данный набор для анализа обладает правильной корреляцией по отношению к ROCHE, а статистически значимого различия нет. Кроме того, нет статистически значимых различий между образцами цельной крови или плазмы/сыворотки. Набор для анализа PCT Getein соответствует требованиям относительно применения в медицинской практике.

### **3.2 Техническое описание медицинского изделия для диагностики *in vitro***

Изделие представляет собой набор реагентов, содержащий иммунофлуоресцентную тест-кассету для количественного обнаружения PCT в крови, сыворотке крови или плазме человека.

Схема тест-кассеты приведена ниже.

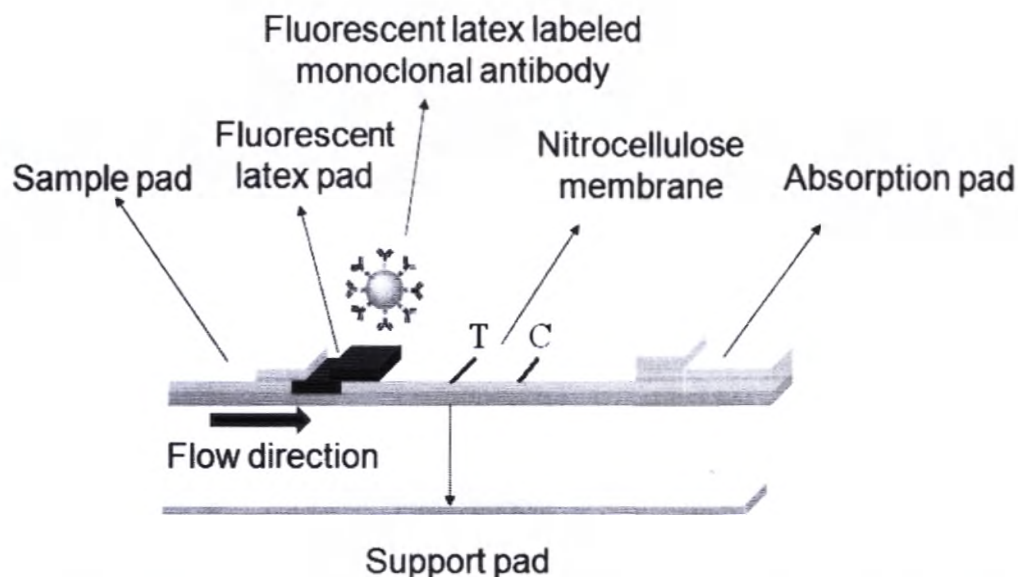


Рисунок 3.2. – Схема строения тест-кассеты

|                                               |                                                                   |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Sample pad                                    | Место нанесения образца                                           |
| Fluorescent latex pad                         | Конъюгат с флуоресцентным латексом                                |
| Flow direction                                | Направление движения образца                                      |
| Fluorescent latex labeled monoclonal antibody | Моноклональное мышиное антитело, покрытое флуоресцентным латексом |
| Nitrocellulose membrane                       | Нитроцеллюлозная мембрана                                         |
| Absorption pad                                | Поглощающая подложка                                              |
| Support pad                                   | Вспомогательная подложка                                          |
| T                                             | Тестовая линия                                                    |
| C                                             | Контрольная линия                                                 |

Для проведения анализа используется мышиное моноклональное антитело к РСТ человека, конъюгированное с флуоресцентным латексом, и мышиное моноклональное антитело к РСТ человека, покрытое на испытательной линии. После нанесения образца на индикаторную полоску моноклональное антитело к РСТ человека, помеченное флуоресцентным латексом, соединяется с РСТ в образце и образует помеченный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс перемещается в зону обнаружения контрольной карты с помощью капиллярного эффекта. Затем отмеченный комплекс антиген-антитело захватывают на испытательной линии с помощью моноклонального антитела к РСТ человека. Интенсивность флуоресценции испытательной линии увеличивается пропорционально количеству РСТ в образце.

Медицинское изделие представляет собой набор, состоящий из тест-кассеты, одноразовой пипетки, разбавителя образца и SD-карты. Единственный вариант комплектации медицинского изделия представляет собой перечень компонентов, перечисленных в разделе 1.1. «Наименование медицинского изделия». При этом в упаковку с тест-кассетой входит пакет с влагопоглотителем.

Составные компоненты медицинского изделия для диагностики *in vitro*, их описание перечислены в Таблице 3.2

Таблица 3.2 Составные компоненты медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

| Наименование | Количество | Описание | Изображение |
|--------------|------------|----------|-------------|
|              |            |          |             |

|                     |    |                                                                                                                                                                   |                                                                                      |
|---------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Тест-кассета        | 25 | Основной компонент медицинского изделия. См. описание в разделе «Принцип действия медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> ». Нестерильный компонент. |    |
| Одноразовая пипетка | 25 | Предназначена для сбора биологического материала с целью последующего разведения буферным раствором перед проведением исследования. Нестерильный компонент.       |    |
| Буфер цельной крови | 1  | Предназначен для разведения биологического материала. Нестерильный компонент.                                                                                     |   |
| SD-карта            | 1  | Предназначена для калибровки анализатора Getein I 100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом                                    |  |

#### Технические характеристики компонентов

|                                    |                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| Масса набора                       | 250 г ( $\pm 10\%$ )              |
| Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ) | 15 x 13,5 x 6,5 см ( $\pm 10\%$ ) |
| Размеры тест кассеты (ДхШхВ)       | 95 x 30 x 6 мм ( $\pm 10\%$ )     |
| Объем буфера цельной крови         | 2 мл $\pm 0,1$ мл                 |

|                                                 |                   |
|-------------------------------------------------|-------------------|
| Размеры флакона с буфером<br>(высота x диаметр) | 48 x 16 мм (±10%) |
| Объем капли                                     | 30-40 мкл         |
| Размеры SD-карты (ДхШхВ)                        | 50 x 24 x 4 мм    |

Длина возбуждения флуоресцентного латекса: 635 нм.

Длина испускания флуоресцентного латекса : 670 нм.

### 3.3 Оценка стабильности медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Заявленный срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения – 24 месяца.

Изделие сохраняет заявленные характеристики при транспортировании от +4 до +30 в течение 24 месяцев.

### 4 Информация о монтаже и установке медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Перед применением тест-кассеты необходимо в анализатор Getein 1100 вставить идущую в наборе SD-карту для калибровки прибора.

При нанесении образца, тест-кассета должна быть расположена на ровной поверхности. Перед началом тестирования необходимо довести тест-кассету и разбавитель образца во флаконе до комнатной температуры (от +15 °С до + 25 °С).

Техническое обслуживание не требуется, т.к. изделие является одноразовым.

Медицинское изделие не является стерильным, не требует очистки и дезинфекции, т.к. является одноразовым.

### 5 Способ применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

- 1) Соберите образцы в соответствии с инструкцией по применению.
- 2) Перед проведением анализа контрольную карту, образец и реагент следует довести до комнатной температуры.
- 3) Убедитесь, что номер партии SD-карты соответствует номеру партии набора для проведения анализа. При необходимости выполните калибровку SD-карты.
- 4) Нажмите кнопку «ENT» на главном интерфейсе Getein1100, чтобы войти в интерфейс анализа.
- 5) Перед использованием извлеките контрольную карту из запечатанного пакета. Отметьте контрольную карту с помощью идентификационного или контрольного номера пациента.
- 6) Поместите контрольную карту на чистый стол, расположенный горизонтально.
- 7) С помощью пипетки для переноса проб переместите 100 мкл образца (или 3-4 капли образца при использовании одноразовой пипетки) в отверстие для образца на контрольной карте (после помещения 100 мкл образца цельной крови на контрольную карту следует добавить одну каплю буфера цельной крови).
- 8) Время реакции: 10 минут. Вставьте контрольную карту в Getein1100 и нажмите кнопку «ENT» по истечении времени реакции. Результат отобразится на экране и будет распечатан автоматически. описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов;

### 6 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Техническое обслуживание не требуется, т.к. изделие является одноразовым.

## 7. Описание измерительных процедур и метрологической прослеживаемости

Описание измерительных процедур и метрологической прослеживаемости представлено в ВТД.

### 8 Меры предосторожности, предупреждения

- Только для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Не используйте тест-кассету в случае повреждения саше из фольги или картриджа.
- Не открывайте саше или картридж, пока не будете готовы к проведению анализа.
- Не используйте контрольную карту повторно.
- Не используйте пипетку повторно.
- Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфекционными. Следует соблюдать надлежащие методы обращения и утилизации в соответствии с местными правилами.
- Внимательно прочитайте руководство пользователя и следуйте всем его правилам, чтобы обеспечить надлежащую производительность анализа.

### 9 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения)

#### 9.1 Условия транспортировки медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Медицинское изделие можно транспортировать при температуре от +4 до +30 °C.

#### 9.2 Условия хранения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

- Температура окружающей среды от +4 до +30 °C
- Хранить в помещениях с низкой влажностью.
- Особые гигиенические меры по обращению и хранению отсутствуют.
- Стабильность при хранении при соблюдении всех норм – 24 месяца.
- Не храните вместе с легковоспламеняющимися предметами.
- Набор теста должен быть защищен от солнечного света и высокой влажности.

#### 9.3 Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия для диагностики *in vitro*

- Не использовать при нарушении целостности упаковки. Не использовать по истечению срока годности. Перед началом тестирования необходимо довести тест-кассету и буферный раствор для разведения образцов во флаконе до температуры (от +15 °C до +25 °C).
- Диапазон температуры окружающей среды должен составлять от +4 до +30 °C
- Влажность не влияет на продукт

### 10 Утилизация медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы в соответствии с правилами лечебного учреждения и в соответствии с действующим законодательством РФ.

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством

### 12 Срок годности медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Срок годности составляет 2 года с даты производства при соблюдении условий хранения. После вскрытия первичной упаковки изделие подлежит немедленному использованию в течение 1 часа.

### 13 Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Медицинское изделие не является стерильным, не требует очистки и дезинфекции, т.к. является одноразовым.

### 14 Сведения о маркировке медицинского изделия для диагностики *in vitro*

В таблице 12.1 представлено описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

Таблица 12.1 – Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

|                                                                                     |                                                                  |                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                                                     |    | Срок годности                                         |
|    | Не использовать повторно                                         |    | Дата изготовления                                     |
|   | Обратитесь к инструкции по применению                            |    | Код партии                                            |
|  | Температурный диапазон                                           |  | Каталожный номер                                      |
|  | Содержимое достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов |  | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>   |
|  | Знак CE                                                          |  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|                                                                                     |                                                                  |  | Не используйте, если упаковка повреждена              |

На маркировке внешней упаковки изделия указана следующая информация:

- наименование производителя и логотип;
- информация о производителе
- условия хранения;
- дата производства;
- срок годности;
- наименование изделия;
- номер партии;
- каталожный номер;
- количество тестов в упаковке;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;

- символ «не использовать повторно»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «медицинское изделия для диагностики in vitro»;
- символ «содержимого достаточно для проведения 25 тестов»
- маркировка CE;
- тип проведения анализа.

Также на внешнюю упаковку наносится маркировка для обращения на территории РФ, которая содержит следующую информацию:

- полное наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- состав медицинского изделия;
- срок годности изделия;
- количество тестов в упаковке;
- дата изготовления;
- номер партии;
- меры предосторожности;
- символ «содержимого достаточно для проведения 25 тестов»;
- символ «медицинское изделия для диагностики in vitro»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «температурный диапазон»
- информацию о дистрибьютерской компании;
- номер и дата РУ;
- символ « не использовать повторно»;
- тип проведения анализа.

Рисунок 11. Макет маркировки внешней упаковки медицинского изделия для обращения на территории РФ

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом» в составе:

Тест-кассета для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом – 25 шт.

Одноразовая пипетка – 25 шт.

Буфер цельной крови – 1 шт.

SD-карта – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель: Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай

№. 9 Bofu Road, Luhe District, 211505, Nanjing, China

кол-во: 25 тестов.

Дистрибьютор в России: ООО «РОТАНА»

17342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

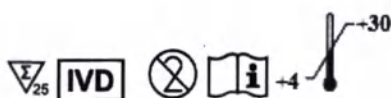
Телефон/факс: +7(495)646-28-61

[med@rotana-rf.ru](mailto:med@rotana-rf.ru)

Тип анализа: иммунофлуоресцентный анализ

РУ № ... от ...

LOT



Только для профессионального использования.

Не используйте набор после истечения срока годности.

Не используйте тест-кассету в случае повреждения саше из фольги или картриджа.

Не открывайте саше или картридж, пока не будете готовы к проведению анализа.

Не используйте пипетку повторно.

Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфекционными.

Следует соблюдать надлежащие методы обращения и

утилизации в соответствии с местными правилами.

Внимательно прочитайте руководство пользователя и

следуйте всем его правилам, чтобы обеспечить надлежащую производительность анализа.

На маркировке упаковки тест-кассеты указана следующая информация:

- наименование производителя и логотип;
- информация о производителе
- дата производства;
- срок годности;
- наименование изделия;
- количество тестов в упаковке;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ « не использовать повторно»;
- символ «содержимого достаточно для проведения 1 теста»
- маркировка CE;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- тип проведения анализа.

Также на упаковку тест-кассеты наносится маркировка для обращения на территории РФ, которая содержит следующую информацию:

- полное наименование изделия;
- состав изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- срок годности изделия;
- количество тестов в упаковке;
- дата изготовления;
- номер партии;
- символ «содержимого достаточно для проведения 1 теста»;
- символ «медицинское изделия для диагностики in vitro»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- информацию о дистрибьютерской компании;
- номер и дата РУ;
- символ « не использовать повторно»;
- тип проведения анализа.

Рисунок 12. Макет маркировки упаковки тест-кассеты для обращения на территории РФ.

«Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом»

Тест-кассета для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом – 1 шт.

Производитель: Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай

No. 9 Bofu Road, Luhe District, 211505, Nanjing, China

Кол-во: 1 тест.

Дистрибьютор в России: ООО «РОТАНА»

117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

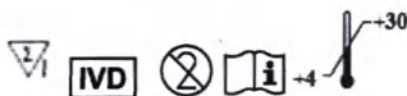
Телефон/факс: +7(495)646-28-61

[med@rotana-rf.ru](mailto:med@rotana-rf.ru)

Тип анализа: иммунофлуоресцентный анализ

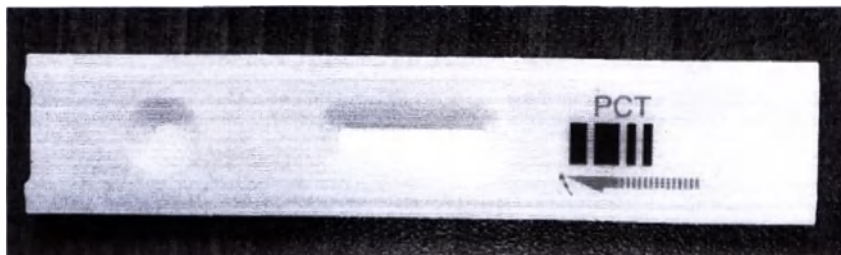
РУ № ... от ...

LOT



На маркировке тест-кассеты для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом указана следующая информация:  
- краткое наименование изделия (PCT);

Рисунок 13. Маркировка тест-кассеты



На маркировке SD-карты указана следующая информация:

- краткое наименование изделия наименование изделия (PCT)
- номер партии;

Рисунок 14. Маркировка SD-карты



На маркировке Буфера цельной крови указана следующая информация:

- наименование изделия;
- номер партии;

Рисунок 15. Маркировка Буфера цельной крови



Маркировки используемые для медицинского изделия стандартизированы в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015. ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015.

Рисунок 16. Проект внешней упаковки «Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом»

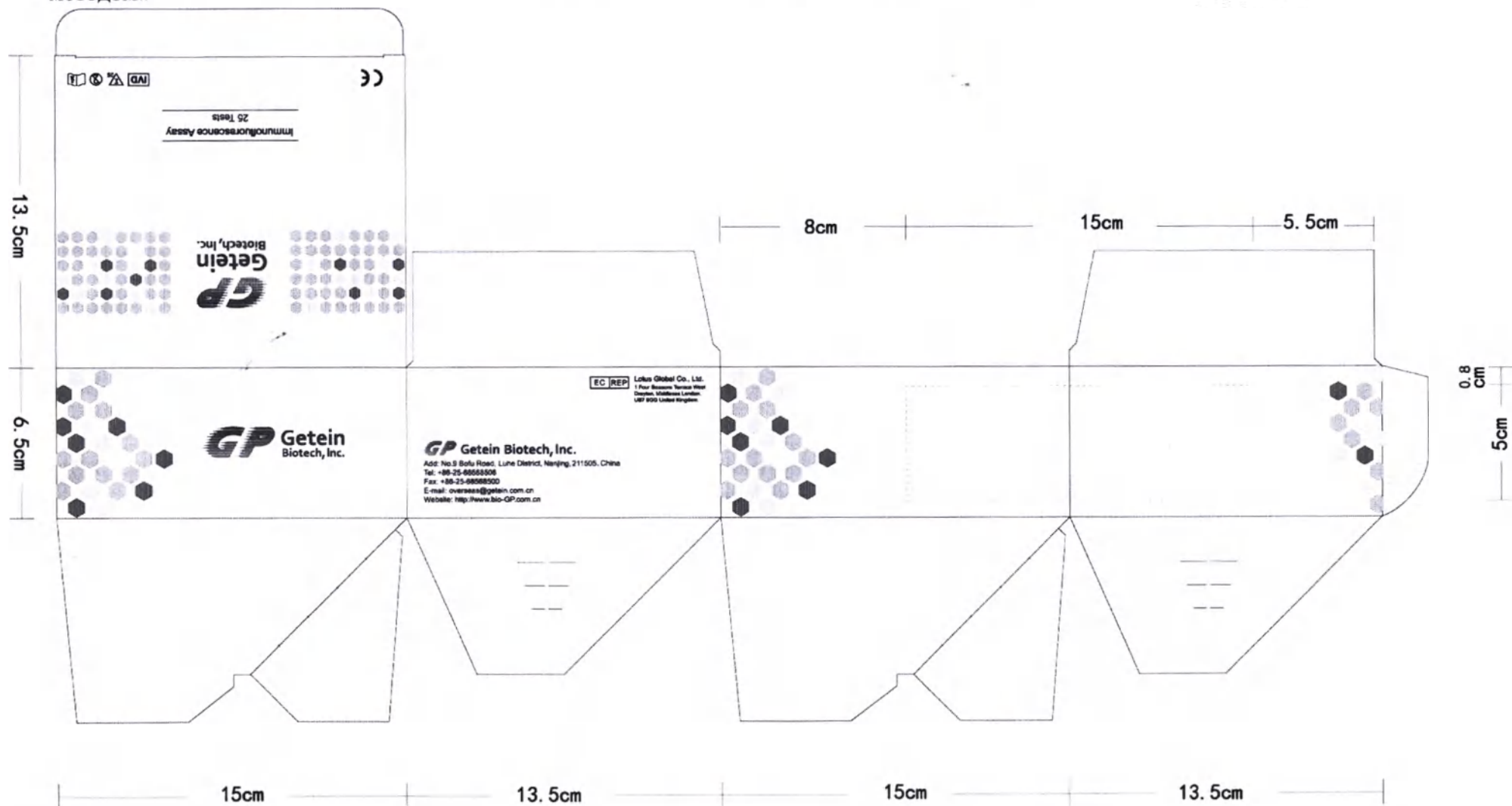


Рисунок 17. Маркировка внешней упаковки «Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом»

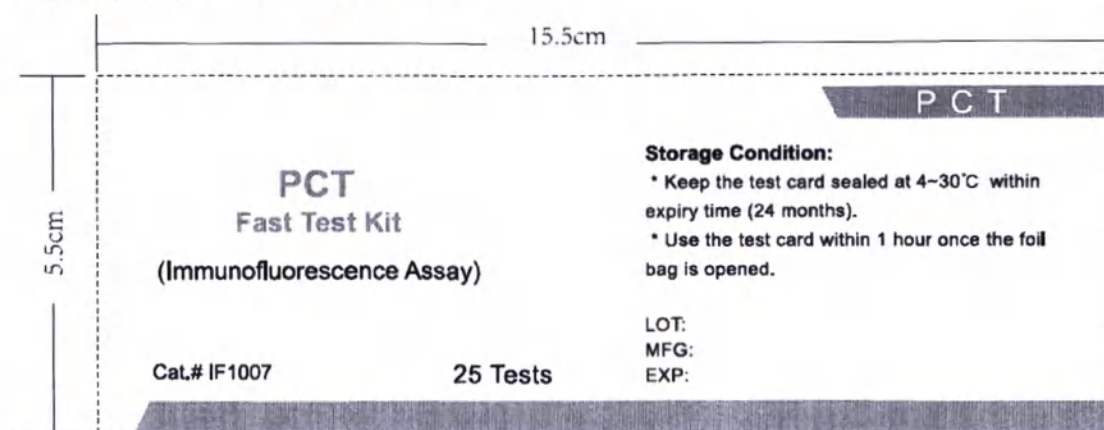
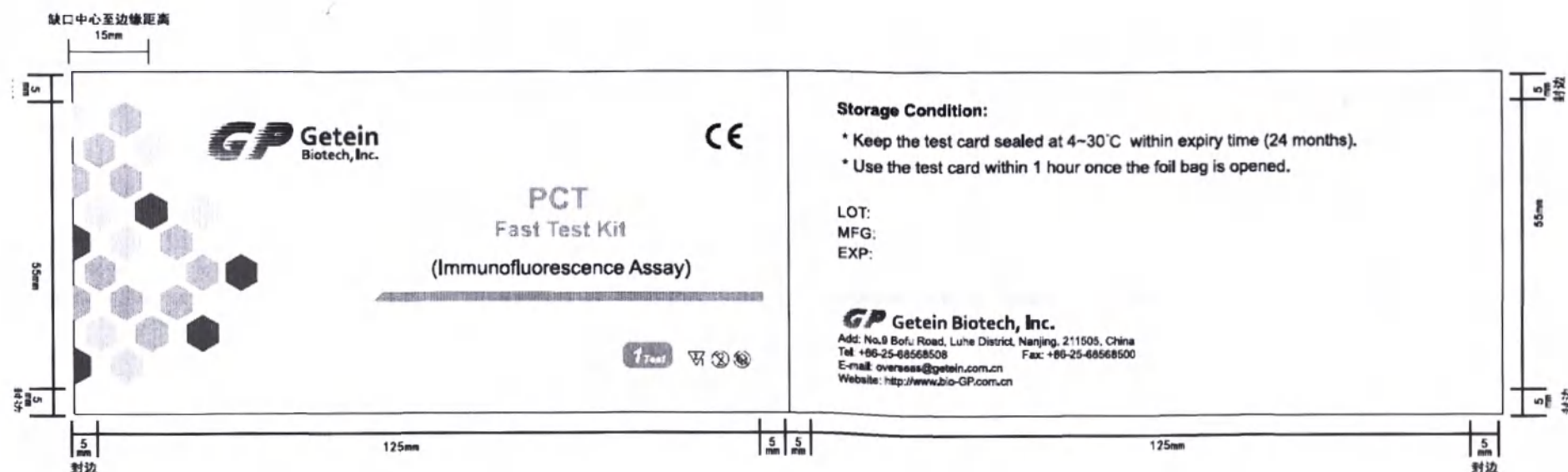


Рисунок 18. Маркировка вторичной упаковки «Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом»



### 15 Перечень применяемых производителем стандартов

Перечень применяемых производителем стандартов находится в таблице 13.1

Таблица 13.1 – Перечень применяемых производителем стандартов.

| Стандарт             | Описание                                                                                                                                                                                         |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 18113-2:2011  | Информация, предоставленная производителем для диагностических реагентов in vitro для профессионального использования                                                                            |
| EN ISO 18113-1:2011  | Изделия медицинского назначения для диагностики in vitro – Информация, предоставленная изготовителем (маркировка) Часть 1: Термины, определения и общие требования                               |
| EN ISO 18113-2:2011  | Изделия медицинского назначения для диагностики in vitro – Информация, предоставленная изготовителем (маркировка) Часть 2: Диагностические реагенты in vitro для профессионального использования |
| EN 980:2003          | Графические символы для маркировки изделий медицинского назначения                                                                                                                               |
| EN-ISO 15223-1:2012  | Изделия медицинского назначения. Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и необходимая информация. Часть 1. Общие требования                         |
| EN 13485:2003+AC2007 | Изделия медицинского назначения – Система управления качеством – Требования нормативного характера                                                                                               |
| EN-ISO 14971:2012    | Изделия медицинского назначения – Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения                                                                                               |
| EN-ISO 23640:2015    | Испытание на стабильность диагностических реагентов in vitro                                                                                                                                     |
| EN 13612:2002        | Оценка показателей диагностических медицинских устройств in vitro                                                                                                                                |
| EN 980:2003          | Упаковка: организация сбыта, упаковка, графические символы для обращения и хранения упаковки                                                                                                     |

### 16 Анализ рисков

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14971 – 2012.

Тест для количественного обнаружения PCT в цельной крови человека методом иммунофлуоресцентного анализа, в наборе, обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. В рамках анализа соотношения пользы и риска совокупный риск был минимизирован до приемлемого уровня посредством применения контрольных мер. Неприемлемый риск отсутствует.

### 17 Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения, но содержит такие материалы животного происхождения, как:

- моноклональные мышиные антитела IgG к PCT человека (конъюгат);
- моноклональные мышиные антитела IgG к PCT человека (тестовая линия);
- поликлональные кроличьи антитела против мышиных антител IgG (контрольная линия).

Данные продукты не являются опасным.

**18 Информация о содержащихся в медицинском изделии для диагностики *in vitro* лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях**

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций

**19 Сведения об электромагнитной совместимости**

Не применимо.

**20 Гарантии производителя медицинского изделия**

«Набор реагентов для количественного определения РСТ иммунофлуоресцентным методом» разработан, произведен, проверен и упакован с максимальной осторожностью. Компания «Getein Biotech Inc.» предоставляет гарантию на данное устройство вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их в ООО «РОТАНА», Уполномоченному представителю Производителя в России

**21 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации**

Наименование Уполномоченного представителя производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА»)

Адрес Уполномоченного представителя производителя: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс:

+7(495)646-2861

+7(495)646-2862

+7(495)646-2863

+7(495)646-2864

+7(495)646-2865

Электронная почта: [med@rotana-rf.ru](mailto:med@rotana-rf.ru)

**СЕРТИФИКАТ****ССРІТ**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Китайская палата международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 213200B0/003965

Настоящим подтверждается, что печать GETEIN BIOTECH INC. / ГЕТЕИН БИОТЕК  
ИНК. на прикрепленном Документе является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Сю Сяо  
Дата: 11 июня 2021 г.  
Печать: Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли  
Сертификация  
Специальная печать для коммерческих  
свидетельств  
ССРПТ

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Номер сбоку страницы: 00479943

45

**Getein Biotech, Inc. / Гетеин биотек, Инк.**

№ 9 Бофу Роад, Люхэ Дистрикт, Нанкин, 211505, Китай

Тел.: +86-25-68569084, факс: +86-25-68568500, e-mail: [overseas@getein.com.cn](mailto:overseas@getein.com.cn)

Мы, Getein Biotech, Inc. / Гетеин биотек, Инк., подтверждаем точность предоставленной информации.

10 июня 2021 г.

Должность: Генеральный директор

Имя: Энбен Су

Подпись: /Подпись/

Штамп компании: GETEIN BIOTECH, INC. / ГЕТЕИН БИОТЕК, ИНК.

Версия: 05-2019

Редакция: 1.1

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO:**

**«Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (РСТ) иммунофлуоресцентным методом»**

Имя, фамилия, должность: /Подпись/ Энбен Су генеральный директор  
(Подпись)

Дата: 10.06.2021

Печать на сгибе страницы: Китайский комитет содействия развитию международной торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРІТ

**Getein Biotech, Inc. / Гетеин биотек, Инк.**

**Мы, Getein Biotech, Inc. / Гетеин биотек, Инк., Китай, подтверждаем точность предоставленной информации.**

**2 июня 2020 г.**

**Должность: генеральный директор**

**Имя: Энбен Су**

**Подпись: /Подпись/**

**Штамп: GETEIN BIOTECH INC. / ГЕТЕИН БИОТЕК ИНК.**

**Имя, фамилия, должность: /Подпись/**

**Дата: 02.06.2020**

**Подлинность подписи должна быть заверена нотариально.**

переводчик Похтунов Алексей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июня две тысячи двадцать первого года

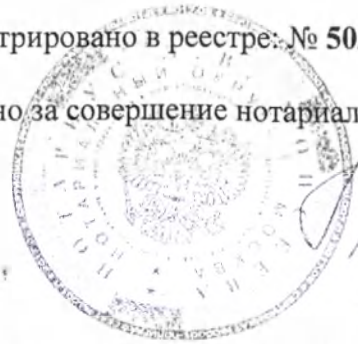
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 11 - 2030

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



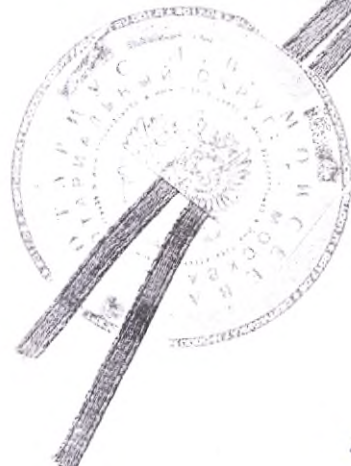
*[Handwritten signature]*

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 46 лист(-а,-ов).

*[Handwritten signature]*

Л.В.Моисеева



*г. Сед-*

*Мин*

**Российская Федерация**  
**Город Смоленск Смоленская область**

**Второго июля две тысячи двадцать первого года**

Я, Горячева Елена Владимировна, временно исполняющий обязанности нотариуса Мельниковой Надежды Алексеевны Смоленского городского нотариального округа, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 67/26-н/67-2021-5-112.

Уплачено за совершение нотариального действия: 560 руб. 00 коп.



*Е.В. Горячева*

Е.В. Горячева



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 47 (сорок семь) листов.

*Е.В. Горячева*

Е.В. Горячева