Alfresa Pharma Corporation
2-9, KOKUMACHI 2-CHOME, CHUO-KU, OSAKA, JAPAN

宣 言 書

Declaration

アルフレッサ ファーマ株式会社 代表取締役 島田浩一は、別紙「The title page for USER'S MANUAL」は弊社で作成されたものであることを宣言する。

Koichi Shimada, President and CEO of Alfresa Pharma Corporation declares "The title page for USER'S MANUAL" attached herewith is made in Alfresa Pharma Corporation.

令和２年７月３日
3rd July 2020

大阪市中央区石町２丁目２－９
アルフレッサ ファーマ株式会社
代表取締役社長 島田 浩

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Alfresa Pharma Corporation
2-9, KOKUMACHI 2-CHOME, CHUO-KU, OSAKA, JAPAN

APPROVED
Alfresa Pharma Corporation

USER'S MANUAL

on medical item

"FIT Hemoglobin AA01"

manufactured by Alfresa Pharma Corporation, Japan

Alfresa Pharma Corporation

Nobuaki Ikeuchi

General Manager, International Business

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Registered No. 302 - 2020

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that **Hiroki Tanaka**, an agent of **Koichi Shimada**, **President and CEO** of **Alfresa Pharma Corporation**, has stated in my presence that the said **Koichi Shimada** acknowledged to have **sealed** the attached document on this **3rd** day of **July, 2020**.

Yamane Hidetsugu

YAMANE Hidetsugu

NOTARY

Osaka Legal Affairs Bureau

1-2, Hirano-Machi, 2-Chome

Chuo-ku, Osaka Japan

OSAKA LEGAL AFFAIRS BUREAU
" NOTARY "
1-2, HIRANO-MACHI, 2-CHOME,
CHUO-KU, OSAKA JAPAN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

令和　2　年登簿第　３０２　号

認　　証

嘱託人アルフレッサファーマ株式会社の代表取締役島田浩一の代理人田中裕樹は、本公証人に対し、島田浩一が添付書面の記名押印につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和　2　年　7　月　3　日、本公証人役場において

大阪市中央区平野町２丁目１番２号

大阪法務局所属

公証人

Notary

山根英嗣　YAMANE　Hidetsugu

証　　明

上記署名は、大阪法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和　2　年　7　月　3　日

大阪法務局長

末永雅之

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by YAMANE Hidetsugu
3. acting in the capacity of Notary of the Osaka Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of YAMANE Hidetsugu, Notary Certified

5. at Osaka　　6. JUL. 3. 2020
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 20-No. 003438
9. Seal/stamp:　　10. Signature

浅野尚未

ASANO Naomi

For the Minister for Foreign Affairs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ Гемоглобин AA01)

Инструкция по применению

Дата утверждения 15.06.2020

Дата пересмотра 15.06.2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Наименование медицинского изделия 3
2. Сведения о производителе медицинского изделия 3
3. Сведения о разработчике и месте производства медицинского изделия 3
4. Сведения об уполномоченных представителях производителя 4
5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем 4
6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия .7
7. Тип анализируемого образца 10
8. Требуемое оборудование, материалы и реагенты 12
9. Проведение анализа 13
10. Ограничения при процедуре исследования 17
11. Меры для снижения рисков получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов при проведении исследований 18
12. Меры безопасности при проведении исследований 19
13. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия 20
14. Методы и условия стерилизации 21
15. Транспортирование, хранение и срок хранения после первого открытия 21
16. Гарантийные обязательства 22
17. Контактная информация 23
18. Список литературы 24

Приложение А «Классификационные сведения» 25

Приложение Б «Маркировка» 26

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – «Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ Гемоглобин AA01)» (далее – набор реагентов NS-Prime AA01; FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ гемоглобин AA01).

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Alfresa Pharma Corporation, 2-2-9 Kokumachi, Chuo-ku, Osaka 540-8575, Japan.

Tel.: +81-6-6941-0300

Fax: +81-6-6947-1548

Сайт: http://www.alfresa-pharma.co.jp/english/

(«Альфреза Фарма Корпорейшн», 2-2-9 Кокумати, Тюо-ку, Осака 540-8575, Япония

Тел.: +81-6-6941-0300

Факс: +81-6-6947-1548

Сайт: http://www.alfresa-pharma.co.jp/english/).

3. Сведения о разработчике и месте производства медицинского изделия

Alfresa Pharma Corporation, 18 Taiheidai, Shouou-Cho, Katsuta-gun, Okayama 709-4321, Japan.

Tel.: +81-868-38-5341

Fax: +81-868-38-5800

(Компания «Альфреза Фарма Корпорейшн», 18 Таихэидаи, Сёо-тё, уезд Кацута, Окаяма 709-4321, Япония

Тел.: +81-868-38-5341

Факс: +81-868-38-5800).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Сведения об уполномоченных представителях производителя

4.1. Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands.

Tel.: + 31 70 345 8570

Fax: +31 70 346 7299

E-mail: Europe@emergogroup.com

(«Эмерго Юроп», Нидерланды, Гаага, 2514 AP, Принсессегрaхт,20.

Тел.: + 31 70 345 8570

Факс: +31 70 346 7299

E -mail: Europe@emergogroup.com)

4.2. Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

Россия, 196066, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д.212

Тел.: +7 (812) 303-82-44

E -mail: agros@agros-int.com.

5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

5.1. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ Гемоглобин AA01) предназначен для определения концентраций человеческого гемоглобина в фекалиях с использованием «Анализатора дискретного автоматизированного клинической химии NS-Prime AA01 для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека» (далее по тексту - Анализатор автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Принцип действия медицинского изделия

Данный иммунологический метод колориметрии и турбидиметрии коллоидного золота предназначен для измерения оптической плотности при изменении цвета, вызванного агглютинацией между коллоидным золотом, связанным с кроличьими поликлональными антителами к гемоглобину и человеческим гемоглобином, в результате реакции антиген-антитело.

В процессе прохождения реакции агглютинации оптическая плотность окрашенного раствора определяется на длине волны 525 нм и дополнительно на длине волны 660 нм. Итоговое значение оптической плотности высчитывается из разницы оптических плотностей измеренных на основной длине волны (525 нм) и дополнительной длине волны (660 нм):

Abs. = Abs.(main)-Abs.(sub)

где Abs. – оптическая плотность

Abs.(main) - оптическая плотность на основной длине волны

Abs.(sub) - оптическая плотность на дополнительной длине волны

main (основная длина волны) = 525 нм

sub (дополнительная длина волны) = 660 нм

5.3. Показания к применению

Набор реагентов AA01 предназначен для использования совместно с Анализатором автоматизированным клинической химии NS-Prime AA01 при in vitro диагностике:

- геморрагических желудочно-кишечных заболеваний;
- скрининга колоректального рака.

Анализ кала на скрытую кровь используется в качестве первичного теста для диагностики кровотечения в желудочно-кишечном тракте, характеризующегося появлением скрытой крови в кале. Данный тест не предназначен для постановки какого-либо диагноза, но в случае положительного результата служит показанием для направления на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дополнительные обследования по назначению врача-терапевта, врача-хирурга, врача-колопроктолога или другого профильного врача.

Анализ кала на скрытую кровь используется для выявления различных видов патологии нижних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), характеризующихся кровотечениями. Колоректальный рак является широко распространенной в мире патологией и в последние десятилетия отмечается выраженный рост заболеваемости колоректальным раком в мире. Современными методами лабораторной диагностики патологий желудочно-кишечного тракта являются методы определения трансферрина и гемоглобина в кале. Анализ кала гемоглобин + трансферрин является высокоспецифичным для диагностики кровотечения из нижних и верхних отделов ЖКТ. Современные методы лабораторной диагностики позволяют внедрить программу скрининга популяции на колоректальный рак.

5.4. **Противопоказания, возможные побочные воздействия**

При работе с набором реагентов AA01 противопоказаний и побочных воздействий не выявлено.

5.5. **Область применения** – клиническая лабораторная диагностика. Для профессионального применения. Профессиональный уровень потенциальных пользователей набора реагентов in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ Гемоглобин AA01): врач клинической лабораторной диагностики, сотрудник клинико-диагностической лаборатории, прошедший обучение у авторизованного представителя производителя.

5.6. **Предыдущие модификации медицинского изделия**

"Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime - FIT Hemoglobin NS-Prime (ФИТ Гемоглобин NS-Prime)" (РУ № РЗН 2019/9050 от 17.10.2019) является предыдущей модификацией "Набора реагентов in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ Гемоглобин AA01)". "Анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями" (РУ № РЗН 2019/9014 от 08.10.2019) является предыдущей модификацией «Анализатора дискретного автоматизированного клинической химии NS-Prime AA01 для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека».

6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Состав набора реагентов NS-Prime AA01

«Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ Гемоглобин AA01)»

FIT Гемоглобин AA01 содержит два флакона с реагентом 1 (11 мл) и два флакона реагентом 2 (5 мл).

FIT Гемоглобин AA01 содержит реагенты для проведения 250 тестов.

6.2. Сырье и материалы компонентов набора реагента NS-Prime AA01

FIT Hemoglobin NS-Prime AA01 (ФИТ гемоглобин AA01) (кат. номер 912240) 1 флакон Реагента 1 содержит 150 ммоль/л MES буфера и менее 0,1% азида натрия; 1 флакон Реагента 2 содержит 4,8 ммоль/л TES буфера, менее 0,1% азида натрия, 0,03% бычьего сывороточного альбумина и 267 мкл/мл коллоидного золота, связанного с античеловеческими поликлональными антителами к гемоглобину, в одном флаконе реагента 1 содержится 11 мл, в одном флаконе реагента 2 содержится 5 мл.

6.3. Технические характеристики

Рабочие характеристики получены при использовании Анализатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

автоматизированного клинической химии NS-Prime.

6.3.1. **Аналитические рабочие характеристики**

6.3.1.1. Прецизионность результатов ряда измерений: n = 5, CV ≤ 15%

6.3.1.2. Интерференция

Для определения уровней интерференции были проведены исследования. Уровни интерференции – в диапазоне 90-110% в зависимости от интерферирующих веществ при следующих концентрациях:

Интерферирующее вещество	Концентрация
Конъюгированный и неконъюгированный билирубин	0-20 000 нг/мл
Аскорбиновая кислота	0-100 000 нг/мл
Глюкоза	0-100 000 нг/мл
Бычий сывороточный альбумин	0-100 000 нг/мл
Пероксидаза	0-100 000 нг/мл
Сульфат бария	0-1 000 000 нг/мл

Кросс-реактивность реагентов с гемоглобином разных видов животных (бычьим, свиным, лошадиным, овечьим, птичьим и кроличьим) составила ниже предела обнаружения.

6.3.1.3. Корреляция

1) i-FOBT Hemoglobin NS-Plus

Исследование FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ гемоглобин AA01) сравнили с i-FOBT Гемоглобин NS-Plus на 117 образцах. Проведен анализ линейной регрессии и получены следующие результаты:

x: i-FOBT Гемоглобин NS-Plus
y: FIT Гемоглобин
r=0,997
y=1,00x-9,1

2) Латексная агглютинация

Исследование FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ гемоглобин AA01) сравнили с латексной агглютинацией на 113 образцах. Проведен анализ линейной регрессии и получены следующие результаты:

x: референтный метод (латексная агглютинация)
y: FIT Гемоглобин
r=0,991
y=0,914x-3,2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) FIT Гемоглобин NS-Prime

Исследование FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ гемоглобин AA01) сравнили с FIT Гемоглобин NS-Prime на 100 образцах. Проведён анализ линейной регрессии и получены следующие результаты:

x: FIT Гемоглобин NS-Prime

y: FIT Гемоглобин AA01

r=0,995

y=0,98x-4,1

6.3.1.4. Интервал измерения

Диапазон исследования:

1) Верхний предел

1200 нг/мл (эквивалентно 240 мкг человеческого Гемоглобина на 1 г кала).

2) Нижний предел

Лимит количественного определения: 50 нг/мл (эквивалентно 4 мкг человеческого Гемоглобина на 1 г кала).

Лимит обнаружения: 20 нг/мл (эквивалентно 4 мкг человеческого Гемоглобина на 1 г кала)

6.3.1.5. Аналитическая чувствительность*

Разница величины изменения оптической плотности при концентрациях гемоглобина 0 и 100 нг/мл составляет 0,05 или выше.

6.3.1.6. Аналитическая специфичность

Специфичность реагента при измерении контрольного образца с известной концентрацией должна быть в пределах 100±15% от известной концентрации.

6.3.1.7. Воспроизводимость внутри анализа: CV 10% или менее.

*Примечание: калибровочная функция не является ни линейной, ни трансформируемой в линейную зависимость, поэтому аналитическая чувствительность задана в виде разницы величины изменения оптической плотности при концентрациях гемоглобина 0 и 100 нг/мл (характеризует угол наклона калибровочной кривой).

6.3.2. **Биологические референтные интервалы**

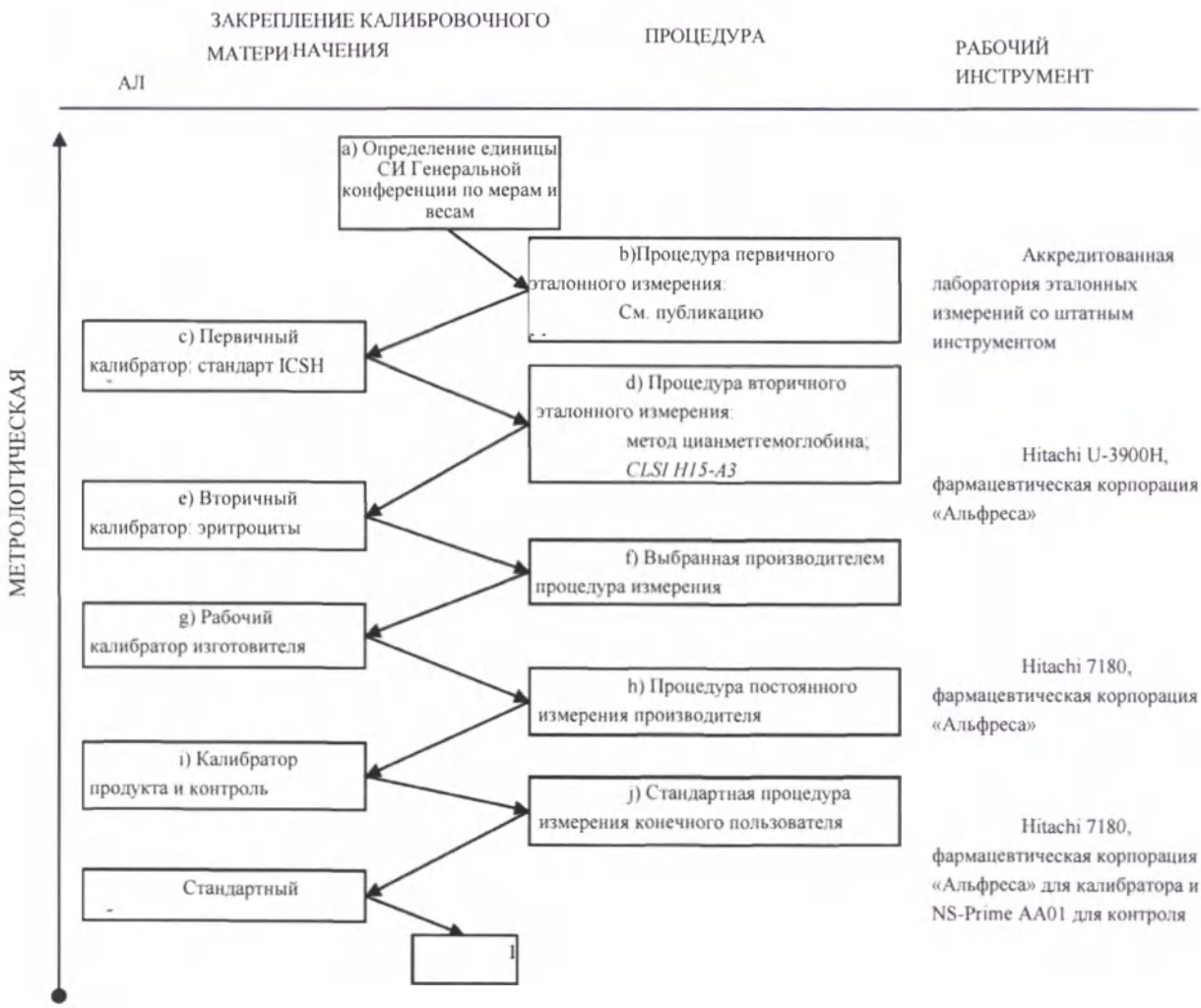
Менее 100 нг/мл (20 мкг /г кала).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: Данное значение является всего лишь показательным и может отличаться от других опубликованных значений в связи с различиями применяемых методик и исследуемого населения. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные референтные интервалы.

6.3.3. **Метрологическая прослеживаемость**

Значения концентрации человеческого гемоглобина в калибраторе и контрольном материале прослежены к международному стандарту Eurotrol ICSH HiCN Standard, аттестованному гемоглобинцианидным методом.



7. Тип анализируемого образца

7.1. Сбор образцов биоматериала

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для проведения измерений используются образцы кала человека, которые собираются специальным устройством – контейнером для сбора образца для определения концентрации гемоглобина в кале человека. Контейнер представляет собой емкость прямоугольной формы, внутри которой расположен пробоотборный зонд (ложечка), прикрепленный к крышке. На конце пробоотборного зонда имеется рифление. Образцы биоматериала собираются в канавки зонда, образованные рифлением, путем проведения по калу, представленному для анализа. Зонд с образцом биоматериала (далее образец А) помещается в корпус контейнера, который плотно закрывается завинчивающейся крышкой. Каждый контейнер содержит 1,9 мл раствора, который представляет собой голубую прозрачную жидкость, содержащую 30 ммоль/л MES буфера, 8,0 мг/мл хлористого натрия, 0,15% бычьего сывороточного альбумина и менее 0,1% азида натрия.

7.2. **Хранение образца биоматериала**

Собранный образец А должен храниться в холодильнике при температуре (2-8) °С до тех пор, пока не будет проведено тестирование. Если задержка тестирования планируется через 6 и более дней, то образец А должен храниться при температуре минус 20 °С или ниже. Многократные замораживания/размораживания образца А не допускаются.

При проведении анализа следует учитывать стабильность человеческого гемоглобина в буфере контейнера для сбора образцов.

Исходное содержание трансферрина в образце А, нг/мл	Условия хранения в контейнере/остаточное количество, %			
	Гемоглобин			
	- 40 °С 33 дня	7 °С 33 дня	25 °С 14 дней	37 °С 7 дней
1	2	3	4	5
50	> 90	> 90	> 90	> 90
169	> 90	> 90	> 90	> 70
266	> 90	> 90	> 70	> 50*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

50	> 90	> 90	> 90	> 90

*Остаточное количество гемоглобина сократилось на 50-70%, но результаты были положительные (пороговое значение 100 нг/мл).

Перед проведением анализа тщательно встряхните контейнер, чтобы образец кала отделился от канавок зонда, и выдержите его при комнатной температуре не менее 30 минут.

8. Требуемое оборудование, материалы и реагенты

8.1. Для количественного определения гемоглобина на анализаторе автоматизированном клинической химии NS-Prime AA01 необходимы следующие виды оборудования, материалов и реагентов:

– Анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01 для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека;

– Контейнеры для сбора образцов кала для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – **Specimen Collection Container A;**

– пробирка для образцов (объем 1,8 мл для автоматических анализаторов Hitachi (№ 716-0425) [РУ № ФСЗ 2009/05517 от 19.08.2015, срок действия - бессрочно. Производитель DELTALAB S.L., Испания];

– холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С;

– одноканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 200 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;

– пипетки лабораторные стеклянные;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin NS-Prime AA01 (ФИТ Гемоглобин NS-Prime AA01);

– Набор реагентов для калибровки концентрации гемоглобина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin NS-Prime Calibrator (ФИТ Гемоглобин NS-Prime калибратор);

– Набор контролей концентрации гемоглобина и/или трансферрина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT NS-Prime Control (ФИТ NS-Prime Контроль);

– Разбавители образца в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT AA01 Specimen Diluent (ФИТ AA01 Разбавители образца);

– Раствор для промывания А в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 - Wash Solution A (Промывающий раствор А);

– Набор одноразовых реакционных кювет с 8 ячейками AA01 / AA01 8-cell Reaction Cuvette;

– дистиллированная/деионизированная вода.

9. Проведение анализа

Результаты анализов, полученные с помощью «Набора реагентов in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ Гемоглобин AA01)», как и любой диагностической методики, должны интерпретироваться в сочетании с конкретной клинической картиной и любой другой информацией, известной врачу.

9.1. Подготовка реагентов и биоматериала

9.1.1. Подготовка образца А

Образцы кала, предназначенные для анализа, собираются в специальный контейнер, как указано в инструкции по применению для «Контейнеры для сбора образцов кала для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – Specimen Collection Container A». Гемоглобин стабилен в буфере контейнера для сбора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

образца А в течение 7 дней при 2-8 °С или 3 дней при температуре окружающей среды (18-25 °С). Тем не менее, анализ следует производить как можно быстрее, так как стабильность гемоглобина напрямую зависит от состояния кала. Чем выше концентрация гемоглобина, тем быстрее она уменьшится.

9.1.2. Для исследования необходимо приготовить реакционный раствор, состоящий из 12 мкл подготовленного раствора образца А, 100 мкл реагента 1 (Hb R1) и 40 мкл реагента 2 (Hb R2). Реакционную смесь перемешивают и инкубируют при 37 °С в течение 6,8 мин., это необходимо для высокой реакционной способности антигенов и антител.

9.1.3. **Подготовка реагентов для определения гемоглобина**

Перед каждым использованием содержимое флакона с FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ гемоглобин AA01) тщательно перемешивается, так как частицы коллоидного золота могут при хранении выпадать в осадок. Во избежание образования пузырьков воздуха перемешивание следует осуществлять, медленно переворачивая двухкамерный флакон с содержимым, так как при появлении пузырьков воздуха датчик анализатора считывает неправильный объем и удаляет двухкамерный флакон из системы. Пузырьки воздуха перед тем, как использовать двухкамерный флакон, необходимо удалить с помощью пипетки лабораторной.

После вскрытия упаковки, FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ гемоглобин AA01) можно хранить в течение одного месяца при температуре (2-8) °С.

ФИТ гемоглобин NS-Prime калибратор довести до комнатной температуры. Калибратор лиофилизированный восстанавливается 1,0 мл растворителя калибратора. После вскрытия и восстановления с помощью растворителя калибратора, его следует использовать незамедлительно.

9.2. **Проведение анализа с использованием Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime AA01**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подробная (пошаговая) инструкция по использованию «Анализатора дискретного автоматизированного клинической химии NS-Prime AA01 для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека» и проведению анализа изложена в Руководстве пользователя, включая порядок рабочих процедур, требования по безопасности, предупреждающие символы и наклейки.

Данные, полученные в процессе исследования, отображаются на экране Анализатора в реальном времени. Идентификационный номер образца (Sample ID) определяется по штрих-коду образца.

Протокол измерения (Measurement protocol) содержит данные оптической плотности Hb(A), Tf(A) для образца, исследование которого выполняется или завершено.

Автоматически определяется значение концентрации (Concentration, average concentration), рассчитанное по калибровочной кривой, разность оптических плотностей (Absorbance difference, average absorbance difference) и готовый результат (Result).

Дополнительно Анализатор фиксирует оставшееся время, дату измерения, коэффициент разбавления, номер лота реагентов, количество повторов, дату и время создания калибровочной кривой, температуру внутри модуля реакционного столика, коэффициенты вариативности (%) концентрации и оптической плотности и др.

Формула для расчета изменения оптической плотности:

Abs = (Am1 – As1) – (Am2- As2), где:

Am1 – оптическая плотность при основной длине волны в точке измерения 1;

As1 – оптическая плотность при дополнительной длине волны в точке измерения 1;

Am2 – оптическая плотность при основной длине волны в точке измерения 2;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

As2 – оптическая плотность при дополнительной длине волны в точке измерения 2.

Основная длина волны – 540 нм;

Дополнительная длина волны – 660 нм.

Точка измерения 1 – 0,2 минуты;

Точка измерения 2 – 6,8 минут.

Для определения концентрации человеческого гемоглобина в растворе образца используется калибровочная кривая, для построения которой вместо раствора образца применяется ФИТ Гемоглобин NS-Prime калибратор.

Для оптимальной работы все регулярные процедуры необходимо проводить согласно руководству к Анализатору автоматизированному клинической химии NS-Prime AA01.

9.3. **Процедура контроля**

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория постоянно использовала материалы контроля качества, такие как FIT NS-Prime Control (ФИТ NS-Prime Контроль) и устанавливала свои собственные контрольные уровни. Многоуровневые контроли должны тестироваться при каждом цикле работы. Значения человеческого гемоглобина, полученные для материалов контроля качества, не должны многократно выходить за контрольные уровни, установленные в каждой лаборатории. Если значения контроля неоднократно выходят за установленные диапазоны, следует проверить, работает ли прибор надлежащим образом или провести повторную калибровку.

Подробные процедуры по проведению контроля качества и калибровке находятся в руководстве пользователя Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime AA01.

9.4. **Вычисления результатов исследования**

Значения показателей образцов высчитываются анализатором автоматическим клинической химии NS-Prime AA01.

9.5. **Интерпретация результатов**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пороговое значение, широко используемое в Японии для массового скрининга, составляет:

– для гемоглобина – 100 нг/мл (эквивалентно 20 мкг человеческого гемоглобина на 1 г кала).

При выявлении значений человеческого гемоглобина в кале выше указанного порогового значения существует вероятность наличия колоректального рака.

Примечание: Данные значения являются всего лишь показательными и могут отличаться от других опубликованных значений в связи с различиями применяемых методик и исследуемого населения. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свое собственное пороговое значение.

10. Ограничения при процедуре исследования

10.1. Изменения внешнего вида, такие как помутнение и агрегация любого из компонента набора реагентов AA01 являются признаком их возможной порчи. Для консультации свяжитесь с Вашим местным дилером.

10.2. Тщательно перемешивайте флаконы с реагентами 1 и 2 перед каждым использованием, потому что частицы коллоидного золота могут выпадать в осадок во время хранения.

10.3. Для диагностических целей результаты, полученные при каждом исследовании, должны всегда использоваться в комбинации с клиническими исследованиями, медицинской историей пациента и другими данными.

10.4. Необходимо строго соблюдать методические указания, так как любое изменение может привести к изменению результата.

10.5. Использование набора реагентов AA01, расходных материалов и запасных частей, отличных от продукции, поставляемой авторизованным дистрибьютером, может привести к получению неточных результатов.

10.6. Хранить набор реагентов AA01 необходимо в соответствии с указанными на этикетке условиями хранения. Недопустимо использование набора реагентов AA01 после истечения сроков хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.7. Для исследования используйте свежий кал.

10.8. Данный тест не должен проводиться для анализа образцов кала, взятых у пациентов с менструацией или геморроем.

11. Меры для снижения рисков получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов при проведении исследований

11.1. Изделие предназначено только для использования в *in vitro* диагностике совместно с «Анализатором дискретным автоматизированным клинической химии NS-Prime AA01 для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека».

11.2. Перед работой с набором реагентов AA01 необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

11.3. Набор реагентов AA01 следует использовать только опытному лабораторному персоналу.

11.4. Набор реагентов AA01 должен использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

11.5. Порядок действий при использовании набора реагентов AA01 должен полностью соблюдаться, так как любое изменение процедуры может повлиять на изменение результатов.

11.6. Использование набора реагентов AA01, одноразовых приспособлений или запасных частей, отличных от поставляемых уполномоченным дистрибьютором, может привести к неправильным результатам.

11.7. Ограничения:

– нельзя использовать комбинации компонентов набора реагентов NS-Prime AA01 с различными номерами партий;

– нельзя использовать набор реагентов AA01 в комбинации с другими флаконами с реагентами;

– нельзя использовать набор реагентов AA01 для целей, отличных от проведения данного теста, пополнять и смешивать реагенты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Меры безопасности при проведении исследований

12.1. Не пипетируйте ртом.

12.2. Некоторые компоненты набора реагентов AA01 содержат менее 0,1% азида натрия. При попадании в глаза, на кожу или при случайном проглатывании примите экстренные меры, такие как промывание большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу.

12.3. Промывающий раствор А является сильной щелочью. При обращении с ним надевайте резиновые перчатки и защитные очки. При попадании в глаза или на кожу примите экстренные меры, такие как промывание большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу. При случайном проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью.

12.4. Некоторые компоненты набора реагентов AA01 содержат бычий сывороточный альбумин, который не содержит известных возбудителей инфекционных заболеваний. Тем не менее, он считается потенциально инфекционным, и с ним следует обращаться осторожно, чтобы избежать заражения.

12.5. Все человеческие образцы должны считаться потенциально инфекционными:

– с образцами следует обращаться как с потенциальными источниками опасных инфекций (вирус гепатита В и С, ВИЧ и другие);

– все образцы и потенциально заражённые материалы следует дезинфицировать и утилизировать в соответствии с Правилами работы с возбудителями инфекционных заболеваний;

– при работе с образцами пациентов или набором реагентов NS-Prime AA01 следует избегать их попадания на слизистые оболочки;

– порезы, ссадины и другие поврежденные участки кожи лабораторного персонала при работе с образцами пациентов или набором реагентов AA01 должны быть надлежащим образом защищены

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соответствующими водонепроницаемыми перевязочными средствами;

– в местах, где находятся образцы пациентов или набор реагентов AA01, запрещено курить, принимать пищу, пользоваться косметикой.

12.6. Порезы, ссадины и другие поврежденные участки кожи должны быть надлежащим образом защищены соответствующими водонепроницаемыми перевязочными средствами.

12.7. Во время работы с образцами пациентов или утилизации твёрдых или жидких отходов обязательно используйте лабораторные перчатки.

13. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

13.1. Утилизация реагентов «FIT Hemoglobin AA01» должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

13.2. В процессе производства набора реагентов AA01 не применяются вещества, разрушающие озоновый слой атмосферы, а также набор реагентов не содержит веществ, разрушающих озоновый слой атмосферы.

13.3. Сырье, используемое для производства набора реагентов AA01, не является источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду.

13.4. В процессе использования и утилизации набора реагентов AA01 с истекшим сроком годности токсичных отходов не образуется.

13.5. Некоторые компоненты набора реагентов AA01 содержат менее 0,1% азида натрия. Азид натрия может вступать в реакцию с медью и приводить к формированию взрывчатых азидов металлов в водопроводе. Необходимо следовать действующим правилам утилизации опасных отходов. При утилизации в раковину, смывайте отходы большим количеством воды.

13.6. Некоторые компоненты набора реагентов AA01 содержат бычий сывороточный альбумин, который не содержит известных возбудителей инфекционных заболеваний. Тем не менее, он считается потенциально инфекционным и с ним следует обращаться осторожно, чтобы избежать заражения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.7. Все человеческие образцы считаются потенциально инфекционными. Дезинфицируйте и утилизируйте все образцы и все потенциально заражённые материалы так, как будто они содержат возбудителей инфекционных заболеваний.

13.8. Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации набора реагентов АА01, относятся к классу «Эпидемиологически опасные отходы» (класс Б согласно СанПиН 2.1.7.2790).

13.9. Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации набора реагентов АА01 с истекшим сроком годности, должны проводиться в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

13.10.Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов должны использоваться зарегистрированные в РФ дезинфицирующие средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

13.11.Отходы, относящиеся к классу «Эпидемиологически опасные отходы» должны утилизироваться через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

14. Методы и условия стерилизации

Набор реагентов АА01 является нестерильным медицинским изделием.

Производятся в асептических условиях.

15. Транспортирование, хранение и срок хранения после первого открытия

15.1. Транспортирование

Упакованный набор реагентов АА01 транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – при температуре (2-8) °С.

Транспортирование набора реагентов АА01 должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Реагенты FIT Hemoglobin AA01, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

15.2. **Хранение**

Температура хранения набора реагентов AA01 указана на этикетке коробки. Храните неоткрытые наборы реагентов AA01 при указанной на этикетке коробки температуре (2-8) °C до истечения срока хранения набора.

Влажность для всех реагентов: 10-90%.

Хранение набора реагентов ФИТ Гемоглобин AA01 должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Реагенты FIT Hemoglobin AA01, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

15.3. **Хранение и срок хранения после первого открытия**

После открытия используйте реагент в течение одного месяца и храните при температуре (2-8) °C.

16. Гарантийные обязательства

16.1. Производитель гарантирует соответствие набора реагентов AA01 установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

16.2. Срок годности с даты производства (принятия продукции отделом контроля качества предприятия-изготовителя)

Продукция	Условия хранения	Срок годности
Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения	(2-8) °C	12 месяцев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ Гемоглобин AA01)		

16.3. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные повторным использованием набора реагентов AA01.

16.4. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием набора реагентов AA01 после истечения срока годности, указанного на упаковке.

17. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ Гемоглобин AA01)», производства Alfresa Pharma Corporation, Япония, обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ» (ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»),

Россия, 196066, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д.212

Тел.: +7 (812) 303-82-44

E-mail: agros@agros-int.com

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия «Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ Гемоглобин AA01)».

Подтверждается следующими документами:

Сертификат соответствия № MD 503784 (соответствует ISO 13485:2016), срок действия до 23.03.2021;

Декларация о соответствии Приложение III IVDD 98/79/EC об изделиях

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для диагностики в лабораторных условиях (in vitro).

18. Список литературы

1. Fumio Yamagata et al., A Comparison of Six Models of Commercially Available Automated Immunologic Fecal Occult Blood Analyzers, Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents, 29(2), p 121–130 2006. [Japanese]
2. Yasuhiro Oono et al., A retrospective study of immunochemical fecal occult blood testing for colorectal cancer detection, Clinica Chimica Acta, 411 p 802–805, 2010.
3. Jeong Hyun Kim et al., Evaluation of Hemo Techt NS-plus C15 Automatic Analyzer for Fecal Occult Blood Test, Journal of Laboratory Medicine and Quality Assurance, 32, p 237–241, 2010. [Korean].
4. Edward Randell et al., Evaluation of Hemo Techt NS-Plus system for use in a province-wide colorectal cancer screening program, Clinical Biochemistry, 46(4-5), p 365–368, 2013.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А

А 1. Классификационные сведения по приказу Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н, приказа Минздрава России от 25.09.2014 № 557н

А 1.1. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

120900 – Скрытая кровь в кале ИВД, набор, нефелометрический/турбидиметрический анализ.

А 1.2. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2б (п. 9.3.5 приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н).

А 2. Код ОКПД2 – 21.20.23.110 «Реагенты диагностические».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

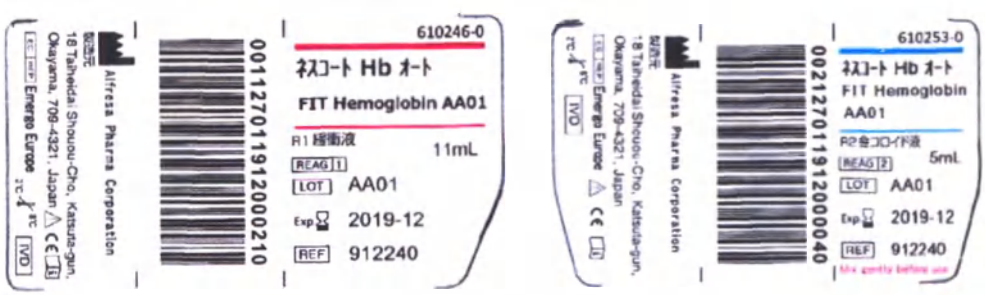
Приложение Б

Макет маркировки

Маркировка на английском языке

Маркировка потребительской упаковки

Маркировка флаконов с реагентом 1 и реагентом 2



Примечание: указание: «Mix gently before use» означает «Перед использованием аккуратно перемешайте». Соответствующие указания имеются в Инструкции по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка потребительской упаковки на русском языке

alfresa NS-Prime

Для теста на скрытую кровь в кале (FIT)

Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ Гемоглобин AA01)

Каталожный номер - 912240

Σ 250 тестов

1 набор содержит:

Реагент 1: 2 x 11 мл

Реагент 2: 2 x 5 мл

Годен в течение 12 месяцев с даты производства

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

«Альфреза Фарма Корпорейшн»

18 Таихэидаи, Сёо-тё, уезд Кацута, Окаяма 709-4321, Япония

ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

196066, Московский пр., 212, Санкт-Петербург, Россия

Номер регистрационного удостоверения:

Инструкция по применению: ifobt-fit.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка транспортной упаковки на русском языке

alfresa NS-Prime

Для теста на скрытую кровь в кале (FIT)

Набор реагентов in vitro для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Hemoglobin AA01 (ФИТ Гемоглобин AA01)

Каталожный номер - 912240

Количество:

Номер партии:

Масса нетто и масса брутто:

Масса нетто потребительской упаковки:

Годен в течение 12 месяцев с даты производства

Дата изготовления изделия:

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Хранить при 2-8°

«Альфреза Фарма Корпорейшн»

18 Тайхэйдай Сёоутё, Кацута-гун, Префектура Окаяма 709-4321, Япония

ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

196066, Московский пр., 212, Санкт-Петербург, Россия

Номер и дата регистрационного удостоверения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разъяснение графических символов

	изготовитель
	код партии
	использовать до ….
	температурный диапазон (от +2 до +8°C)
	медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	обратитесь к инструкции по применению
	уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	номер по каталогу
	содержимого достаточно для проведения *n*-количества тестов
	маркировка CE
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tied and sealed

thirty three (33) Sheets

Post: General Manager, International Business

Signature: Nobuaki Ikeuchi

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Альфреза Фарма Корпорейшн»
2-9, КОКУМАТИ 2-ТЁМЭ, ТЮО-КУ, ОСАКА, ЯПОНИЯ
[ALFRESA PHARMA CORPORATION
2-9, KOKUMACHI 2-CHOME, CHUO-KU, OSAKA, JAPAN]

Декларация

Титульный лист для инструкции по применению.

Коити Симада, президент и главное исполнительное лицо компании «Альфреза Фарма Корпорейшн» заявляет, что приложенный к настоящему документу «Титульный лист для ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» был составлен компанией «Альфреза Фарма Корпорейшн».

3 июля 2020 года

ОСАКА, ТЮО-КУ, КОКУМАТИ 2-ТЁМЭ, 2-9
«Альфреза Фарма Корпорейшн»
Президент Коити СИМАДА
/Печать: «Альфреза Фарма Корпорейшн»/
/Круглая печать: «Президент Альфреза Фарма Корпорейшн»/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Альфреза Фарма Корпорейшн»
2-9, КОКУМАТИ 2-ТЁМЭ, ТЮО-КУ, ОСАКА, ЯПОНИЯ
[ALFRESA PHARMA CORPORATION
2-9, KOKUMACHI 2-CHOME, CHUO-KU, OSAKA, JAPAN]

/Печать: «Нотариус Хидэцугу ЯМАНЭ»/

УТВЕРЖДЕНО
«Альфреза Фарма Корпорейшн»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

«ФИТ Гемоглобин АА01»
произведено «Альфреза Фарма Корпорейшн», Япония

«Альфреза Фарма Корпорейшн»
/Подпись/
Нобуаки Икеучи
Генеральный менеджер, Международный бизнес

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Печать: «Нотариус Хидэцугу ЯМАНЭ»/

Регистрационный № **302** – 2020 год

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что **Хироки Танака**, агент **Коити Симада, президента и главного исполнительного лица «Альфреза Фарма Корпорейшн»**, заявил в моем присутствии, что вышеуказанный **Коити Симада** подписал и заверил прилагающийся документ своей печатью от **3 июля**, 2020 года.

/Подпись/
Хидэцугу ЯМАНЭ
НОТАРИУС
Бюро по правовым вопросам Осаки
1-2, Хирано-Мати, 2-тёмэ, Тюо-ку, Осака, Япония

/Печать: Бюро по правовым вопросам Осаки
НОТАРИУС
1-2, Хирано-Мати, 2-тёмэ, Тюо-ку, Осака, Япония/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Печать: «Нотариус Хидэцугу ЯМАНЭ»/

/Печать: «Нотариус Хидэцугу ЯМАНЭ»/

Регистрационный № 302 – 2020 год

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что Хироки ТАНАКА, доверенное лицо Коити СИМАДА, президента и главного исполнительного лица «Альфреза Фарма Корпорейшн», заявил в моем присутствии, что вышеуказанный Коити СИМАДА заверил прилагающийся документ своей печатью.

03 июля 2020 года, нотариальная контора
Япония, Осака, Тюо-ку, Хирано-мати, 2-тёмэ, 1-2
Бюро по правовым вопросам Осаки
Нотариус /*подпись*/
Хидэцугу ЯМАНЭ

/Печать: «Нотариус Хидэцугу ЯМАНЭ»/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что приложенная на настоящем нотариальном свидетельстве подпись действительно является подписью надлежащим образом уполномоченного действующего нотариуса Бюро по правовым вопросам Осаки, а оттиск печати действительно является оттиском его печати.

03 июля 2020 года
Начальник Бюро по правовым вопросам Осаки Масаюки СУЭНАГА

/Печать: «Начальник Бюро по правовым вопросам Осаки»/

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан г-ном **Хидэцугу ЯМАНЭ**

3. выступающим в качестве *нотариуса Бюро по правовым вопросам Осаки*

4. скреплен печатью/штампом **нотариуса Хидэцугу ЯМАНЭ**

Удостоверено

5. в г. Осака
6. 3 июля 2020 года
7. Министерством иностранных дел
8. За 20-№: 003438
9. Печать/штамп:
/Круглая гербовая печать: Министерство иностранных дел Японии/
10. Подпись:
/Подпись/
Наоми АСАНО
От имени министра иностранных дел

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и скреплено печатью

33 страницы

Должность: Генеральный менеджер, Международный бизнес

/Подпись/

/Печать/

Подпись: Нобуаки Икеучи

ПЕРЕВОД С англ. ЯЗЫКА НА русский ЯЗЫК
ВЫПОЛНЕН ПЕРЕВОДЧИКОМ
БЫКОВОЙ АННОЙ
ПАВЛОВНОЙ

Быкова Анна Павловна

Санкт-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Петербург

ДВАДЦАТЬ ТРЕТЬЕГО
ОКТЯБРЯ ДВЕ ТЫСЯЧИ
ДВАДЦАТОГО ГОДА

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Я, Скворцова Наталья Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Скворцовой Татьяны Федоровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Баковой Анны Павловны

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 78/239-Н/78-2020-5-287
Взыскано по тарифу: 100000
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400000

Н.А. Скворцова

ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ 38 (Тридцать восемь) ЛИСТ 08
Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU