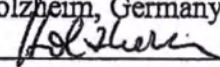
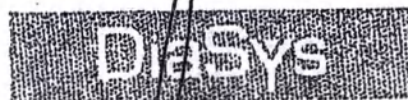


Approved by DiaSys Diagnostic Systems GmbH,
Alte Strasse 9, 65538 Holzheim, Germany
The place of signature 
CEO _____
Company stamp _____



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9
65538 Holzheim (bei Limburg) • Germany
Tel. 064 32/91 45-0 • Fax 064 32/91 45-32

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения
холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»,
производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH», Германия**

Инструкция по применению медицинского изделия «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)»

Наименование медицинского изделия

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)» (далее – набор LDL-c direct FS) производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия.

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)» выпускается в следующих вариантах исполнения:

- I. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:
 - 1) Реагент 1 (R1): 5 x 20 мл;
 - 2) Реагент 2 (R2): 1 x 25 мл;
 - 3) Инструкция по применению.
- II. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:
 - 1) Реагент 1 (R1): 5 x 80 мл;
 - 2) Реагент 2 (R2): 1 x 100 мл;
 - 3) Инструкция по применению.
- III. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:
 - 1) Реагент 1 (R1): 4 x 20 мл;
 - 2) Реагент 2 (R2): 2 x 10 мл;
 - 3) Инструкция по применению.
- IV. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:
 - 1) Реагент 1 (R1): 6 x 150 тестов;
 - 2) Реагент 2 (R2): 6 x 150 тестов;
 - 3) Инструкция по применению.
- V. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:
 - 1) Реагент 1/Реагент 2 (R1/R2): 4 x 120 тестов;
 - 2) Инструкция по применению.
- VI. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:
 - 1) Реагент 1 (R1): 8 x 60 мл;
 - 2) Реагент 2 (R2): 8 x 15 мл;
 - 3) Инструкция по применению.

Назначение медицинского изделия

Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS) предназначен для количественного определения липопротеинов низкой плотности (холестерина ЛПНП) *in vitro* в сыворотке и плазме крови на

биохимических анализаторах и ручных фотометрах прямым ферментативным методом в клинико-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*, научно-исследовательская практика.

Используемые биохимические анализаторы

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)» предназначен для использования на биохимических анализаторах, представленных в таблице.

№	Вариант исполнения	Биохимический анализатор
I	«Набор диагностических реагентов для количественного <i>in vitro</i> определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе: 1) Реагент 1 (R1): 5 x 20 мл; 2) Реагент 2 (R2): 1 x 25 мл; 3) Инструкция по применению.	1) Автоматические биохимические анализаторы серии FURUNO CA, DIRUI CS, ДДС-240, iMagic-S7, URIT, MINDRAY BS, OLYMPUS AU, SAPPHIRE 400 Premium, MIURA, ERBA XL, BioSystems A-15/A-25/BA400, Super Z, VitaLine, Ilab Taurus, ARCHITECT, Cobas, Humastar, RX (Imola, Daytona, Suzuka другие модели) и другие анализаторы с аналогичным принципом измерения. 2) Полуавтоматические биохимические анализаторы: Clima MC-15, BS3000M и другие анализаторы с аналогичным принципом измерения. 3) Ручные фотометры: ФЭК, КФК, Thermo Scientific Evolution 220 и другие с аналогичным принципом измерения.
II	«Набор диагностических реагентов для количественного <i>in vitro</i> определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе: 1) Реагент 1 (R1): 5 x 80 мл; 2) Реагент 2 (R2): 1 x 100 мл; 3) Инструкция по применению.	1) Автоматические биохимические анализаторы серии FURUNO CA, DIRUI CS, ДДС-240, iMagic-S7, URIT, MINDRAY BS, OLYMPUS AU, SAPPHIRE 400 Premium, MIURA, ERBA XL, BioSystems A-15/A-25/BA400, Super Z, VitaLine, Ilab Taurus, ARCHITECT, Cobas, Humastar, RX (Imola, Daytona, Suzuka другие модели) и другие анализаторы с аналогичным принципом измерения. 2) Полуавтоматические биохимические анализаторы: Clima MC-15, BS3000M и другие анализаторы с аналогичным принципом измерения. 3) Ручные фотометры: ФЭК, КФК, Thermo Scientific Evolution 220 и другие с аналогичным принципом измерения.
III	«Набор диагностических реагентов для количественного <i>in vitro</i> определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе: 1) Реагент 1 (R1): 4 x 20 мл; 2) Реагент 2 (R2): 2 x 10 мл; 3) Инструкция по применению.	1) Автоматические биохимические анализаторы серии FURUNO CA, DIRUI CS, ДДС-240, iMagic-S7, URIT, MINDRAY BS, OLYMPUS AU, SAPPHIRE 400 Premium, MIURA, ERBA XL, BioSystems A-15/A-25/BA400, Super Z, VitaLine, Ilab Taurus, ARCHITECT, Cobas, Humastar, RX (Imola, Daytona, Suzuka другие модели) и другие анализаторы с аналогичным принципом измерения. 2) Полуавтоматические биохимические

		анализаторы: Clima MC-15, BS3000M и другие анализаторы с аналогичным принципом измерения. 3) Ручные фотометры: ФЭК, КФК, Thermo Scientific Evolution 220 и другие с аналогичным принципом измерения.
IV	«Набор диагностических реагентов для количественного <i>in vitro</i> определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе: 1) Реагент 1 (R1): 6х150тестов; 2) Реагент 2 (R2): 6 х 150 тестов; 3) Инструкция по применению.	Автоматические биохимические анализаторы BioMajesty
V	«Набор диагностических реагентов для количественного <i>in vitro</i> определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS), в составе: 1) Реагент 1/Реагент 2 (R1/R2): 4 х 120 тестов; 2) Инструкция по применению.	Автоматические биохимические анализаторы Respons
VI	«Набор диагностических реагентов для количественного <i>in vitro</i> определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе: 1) Реагент 1 (R1): 8 х 60 мл; 2) Реагент 2 (R2): 8 х 15 мл; 3) Инструкция по применению.	1) Автоматические биохимические анализаторы серии FURUNO CA, DIRUI CS, ДДС-240, iMagic-S7, URIT, MINDRAY BS, OLYMPUS AU, SAPPHIRE 400 Premium, MIURA, ERBA XL, BioSystems A-15/A-25/BA400, Super Z, VitaLine, Ilab Taurus, ARCHITECT, Cobas, Humastar, RX (Imola, Daytona, Suzuka другие модели) и другие анализаторы с аналогичным принципом измерения. 2) Полуавтоматические биохимические анализаторы: Clima MC-15, BS3000M и другие анализаторы с аналогичным принципом измерения. 3) Ручные фотометры: ФЭК, КФК, Thermo Scientific Evolution 220 и другие с аналогичным принципом измерения.

Функциональное назначение

«Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)» является вспомогательным средством для диагностики и оценке нарушений липидного обмена в организме человека и оценке риска сердечно-сосудистых заболеваний.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Набор LDL-c direct FS предназначен для применения только для диагностики *in vitro* в клинико-диагностических лабораториях и научно-исследовательской практике. Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом (специально обученные специалисты:

врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист, научный работник).

Общее описание и состав медицинского изделия

Набор LDL-c direct FS выпускается в разных вариантах исполнения, каждый из которых включает в себя Реагент 1 (R1) и Реагент 2 (R2).

Компоненты набора LDL-c direct FS и их концентрации:

Реагент 1 (R1):	Буфер (pH 6,65)	20 ммоль/л
	Пероксидаза (ПОД)	≥ 2000 Е/л
	Натриевая соль N-этил- (2-гидрокси-3-сульфопропил) - 3,5-диметоксианилина (H-DAOS)	$\geq 0,7$ ммоль/л
Реагент 2 (R2):	Буфер (pH 8,15)	20 ммоль/л
	Холестеринэстераза (ХЭ)	≥ 2000 Е/л
	Холестериноксидаза (ХО)	≥ 2000 Е/л
	Пероксидаза (ПОД)	≥ 15000 Е/л
	4-аминоантипирин	$\geq 1,5$ ммоль/л

Описание целевого анализа и состояния, при которых проводится определение

Холестерин обычно получают в результате абсорбции в кишечнике поступающего с пищей и желчью холестерина, но он также может синтезироваться в различных тканях, преимущественно в печени и кишечнике. Холестерин необходим для всех клеток и широко используется в качестве основного структурного компонента клеточных мембран и в качестве субстрата для синтеза желчных кислот, витамина D и половых гормонов (эстрадиола, прогестерона, андростерона и тестостерона). Холестерин нерастворим в воде и, следовательно, должен транспортироваться связанным с белками. Липопротеины представляют собой сложные частицы с центральным ядром, содержащим сложные эфиры холестерина и триглицериды, окруженные свободным холестерином, фосфолипидами и аполипопротеинами (белками), которые способствуют образованию и функционированию липопротеинов. Существует четыре класса липопротеинов: липопротеины высокой плотности (холестерин ЛПВП), липопротеины низкой плотности (холестерин ЛПНП), липопротеины очень низкой плотности (холестерин ЛПОНП) и хиломикроны. Липопротеины низкой плотности происходят из ЛПОНП и ЛПП (липопротеины промежуточной плотности) в плазме и содержат большое количество холестерина и сложных эфиров холестерина. Основная роль ЛПНП заключается в доставке этих двух форм холестерина в периферические ткани. По крайней мере, две трети циркулирующего холестерина находятся в ЛПНП. Данные эпидемиологических, генетических и клинических исследований показали, что ЛПНП являются причиной развития атеросклеротических сердечно-сосудистых заболеваний. Высокий уровень холестерина ЛПНП является одним из основных факторов риска, который способствует образованию атеросклеротических бляшек в интима артерий и тесно связан с ишемической болезнью сердца (ИБС) и как результат - со смертностью. Результаты недавних клинических исследований по снижению уровня холестерина ЛПНП указывают на сохранение положительного эффекта при низких концентрациях. Прямая линейная зависимость между фармакологическим снижением уровня холестерина ЛПНП и относительным снижением риска сердечно-сосудистых заболеваний наблюдалась для трех различных классов препаратов: статины, эзетимиб и ингибиторы пропротеиновой конвертазы субтилизин-ксеринового типа 9 (PCSK9). Стандартная липидная панель представляет собой хорошо

зарекомендовавшую себя платформу для оценки риска, но использования только этой панели может быть недостаточно и / или может вводить в заблуждение. На данный момент большинство руководств по скринингу рекомендуют измерение полного липидного профиля, включая общий холестерин, холестерин ЛПНП, холестерин ЛПВП и триглицериды.[1-6]

Показания и противопоказания

Набор LDL-c direct FS используется в качестве вспомогательного инструмента для диагностики и оценки нарушений липидного обмена в организме человека и оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний на фотометрических системах (полуавтоматические и автоматические биохимические анализаторы, а также ручные фотометры). В диагностических целях результаты всегда должны быть ассоциированы с историей болезни пациента, анамнезом, результатами лабораторных исследований и другими имеющимися данными. Результат тестирования не является диагнозом и должен интерпретироваться только врачом.

Противопоказания к использованию медицинского изделия отсутствуют.

Типанализируемого образца. Сбор проб. Стабильность проб

- Набор LDL-c direct FS предназначен для работы с сывороткой и плазмой крови (атикоагулянт – гепарин). Используйте специальные пробирки для взятия крови, содержащие гепарин. Другие виды образцов и антикоагулянтов не сертифицированы для совместного использования с набором LDL-c direct FS.

- Не используйте образцы, полученные при недостаточном уровне вакуума в пробирке.

- Стабильность образцов [7,8,9]:

1 день при температуре +20 – +25°C

7 дней при температуре +4 – +8°C

12 месяцев при температуре –20°C

Не используйте образцы крови по истечении допустимого срока хранения. Загрязненные образцы хранению и использованию не подлежат. Повторное замораживание образцов не допускается.

Процедуры забора образца определяются ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа» и могут дополняться стандартными операционными процедурами лаборатории.

Оборудование и материалы, необходимые для использования в комбинации с медицинским изделием

- Автоматический или полуавтоматический биохимический анализатор или ручной фотометр;
- Дистиллированная или деионизованная вода;
- Автоматические микропипетки;
- Калибратор TruCal HDL/LDL или TruCal Lipid производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия (ПУ № ФСЗ 2008/02195 от 07 июня 2016 г.);
- Контрольные материалы TruLab N и TruLab P или TruLab L (уровень 1 и уровень 2) производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия или другого производителя, имеющие аттестованное паспортное значение, соответствующее прямому ферментативному колориметрическому методу определения холестерина ЛПНП и зарегистрированные в Российской Федерации;

- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- одноразовые медицинские диагностические перчатки;
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C;
- ёмкость для утилизации использованных материалов.

Все используемые для совместного применения медицинские изделия должны иметь действующие регистрационные удостоверения для законного обращения на территории РФ. Какие-либо ограничения по совместному использованию набора LDL-c direct FS с указанными выше изделиями не выявлены.

Проведение анализа

Кратность использования медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного использования.

Подготовка реагентов к использованию

Реагент 1 (R1) и Реагент 2 (R2) готовы к использованию, предварительная подготовка не требуется.

Описание принципа действия

При взаимодействии реагента с холестерином ЛПНП в образце происходит образование специфического продукта реакции (красителя), интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации определяемого аналита. Оптическая плотность образовавшегося продукта реакции регистрируется анализатором.

Описание принципа аналитического метода

Определение концентрации холестерина ЛПНП проходит в несколько этапов:

1) Блокирующие полимерные детергенты защищают ЛПВП, ЛПОНП и хиломикроны таким образом, что только холестерин ЛПНП селективно определяется с помощью ферментативного измерения холестерина.

2) Липопroteины низкой плотности под действием ферментов - холестериноксидазы (ХО) и холестеринэстеразы (ХЭ) образуют комплекс синего цвета, интенсивность окраски которого прямо пропорциональна концентрации липопroteинов низкой плотности и измеряется фотометрически при длине волны 600/700 нм.

Сложный эфир ЛПНП $\xrightarrow{\text{ХО, ХЭ}}$ Δ^4 -Холестенон + Свободные жирные кислоты + H_2O_2

$\text{H}_2\text{O}_2 + 4\text{-Аминоантипирин} + \text{H-DAOS} \xrightarrow{\text{ПОД}}$ Комплекс синего цвета + H_2O

Описание процедуры проведения измерения

Метод измерения холестерина ЛПНП – прямой гомогенный без шага центрифугирования.

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно. Методика для ручного измерения описана в инструкции на используемое оборудование для ручного измерения.

Основные настройки для анализатора BioMajesty JCA-VM6010/C:

Длина волны	596/694 нм (бихроматическое измерение)
Температура	37 °C
Измерение	Конечная точка
Образец/калибратор	1,0 мкл

Реагент 1	80 мкл
Реагент 2	20 мкл
Добавление Реагента 2	Цикл 19 (286 с)
Измерение оптической плотности (A1)	Цикл 17/18 (231 с/244 с)
Измерение оптической плотности (A2)	Цикл 41/42 (586 с/600 с)
Калибровка	Линейная

Расчеты

По калибратору

$$\text{Холестерин ЛПНП [мг/дл]} = \frac{\Delta A \text{ образца}}{\Delta A \text{ калибратора}} \times \text{Конц. Калибратора [мг/дл]}$$

Фактор пересчета

$$\text{Холестерин ЛПНП [мг/дл]} \times 0,02586 = \text{Холестерин ЛПНП [ммоль/л]}$$

Калибровка и контроль качества

Контроль качества определяется Приказом Минздрава РФ от 26 мая 2003 г. N 220 "Об утверждении отраслевого стандарта "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов" и может дополняться стандартными операционными процедурами лаборатории.

Калибровочный график при определении холестерина ЛПНП имеет линейную зависимость и строится с использованием калибратора TruCal HDL/LDL или TruCal Lipid с заявленным значением для определяемого аналита (холестерин ЛПНП) с соответствующим методом определения (прямой, колориметрический). Аттестованное значение калибраторов TruCal HDL/LDL или TruCal Lipid, указанное в паспорте значений, специфично только для данного лота калибратора. Присвоенные значения калибратора прослеживаются до референсного материала NIST-SRM®-1951 Level 2. Значения холестерина ЛПНП в калибраторе TruCal HDL/LDL или TruCal Lipid, представленные в Паспорте значений, относятся только к указанному лоту калибратора.

Калибровку рекомендуется проводить в следующих случаях: в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала, при использовании нового лота реагента.

В случае проведения измерения на биохимических анализаторах, представленных ниже стабильность калибровки составляет:

- для BioMajesty: 12 недель;
- для Respons 910: 3 недели.

Под внутрилабораторным контролем качества понимают проверку результатов определения аналита в каждой аналитической серии, осуществляемую непосредственно в лаборатории и позволяющую выявлять случайные и систематические погрешности аналитического этапа. Для внутрилабораторного контроля качества с каждой серией образцов рекомендуется проводить измерения контрольных сывороток TruLab L (уровень 1 и уровень 2), или TruLab N и TruLab P или других контрольных материалов с аналогичными характеристиками и соответствием аттестованного значения для холестерина ЛПНП по методу определения. Присвоенные значения холестерина ЛПНП, представленные в соответствующих паспортах

значений (метод - прямой колориметрический), относятся только к указанному Лоту контрольного материала.

Результаты анализа контрольных материалов используются для установления приемлемости результатов исследования проб пациентов, после чего эти результаты могут быть использованы для диагностики и прогнозирования заболевания или планирования лечения. Вопрос о надежности результатов для большинства тестов может быть решен посредством регулярного использования контрольных материалов и соответствующих статистических методов. Каждая лаборатория должна проводить корректирующие действия в случае отклонений от контрольного диапазона.

Ограничения метода и использования изделия

1. Технические ошибки и нарушения при выполнении процедуры анализа, а также возможное присутствие в образцах крови различных веществ, влияние которых на анализ не известно (см. раздел настоящей инструкции «Интерференции»), может привести к получению ошибочных результатов.

2. Смеси искусственных липидов (например, Intralipid) могут влиять на тест. Не следует использовать образцы сыворотки пациентов, получавших такие растворы.

3. Исследование образцов от пациентов с редким типом Гиперлипотеинемии (Гиперлипотеинемия III типа) может приводить к ложным результатам.

4. В очень редких случаях образцы пациентов с гаммопатией могут давать недостоверные результаты [10].

5. Применение лекарственных препаратов, таких как ацетаминофен и метамизол приводит к получению ложно заниженных результатов в образцах пациентов.

6. Для того чтобы избежать интерференции, вызванных эффектом переноса, пожалуйста, позаботьтесь об эффективной промывке, особенно после использования интерферирующих реагентов. Контаминирующие пары и стадии автоматической промывки с рекомендованным очищающим раствором могут быть указаны в системном программном обеспечении. Пожалуйста, обращайтесь к руководству пользователя.

7. Не допускается смешивание реагентов производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH из разных лотов, а также с реагентами другого производителя.

8. Изделие предназначено для одноразового применения, не подлежит повторному использованию.

Аналитические характеристики

Приведенные аналитические характеристики получены на анализаторе BioMajesty JCA-BM6010/C. Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Диапазон измерения (Линейность)

Тест разработан для определения концентраций холестерина ЛПНП в диапазоне измерения до 500 мг/дл (12,93 ммоль/л).

Диапазон измерения при проведении измерения на биохимических анализаторах, представленных ниже составляет:

BioMajesty JCA-BM6010/C: 4 – 500 мг/дл (0,10 – 12,93 ммоль/л) в сыворотке и плазме.

Respons910: 6 – 500 мг/дл (0,16 – 12,93 ммоль/л) в сыворотке; 7–500 мг/дл (0,18–12,93 ммоль/л) в плазме.

Если значение в образце превосходит указанный диапазон измерения, образец следует развести физиологическим раствором (NaCl 9 г/л) в соотношении 1 + 1 и полученный результат умножить на 2.

Чувствительность (Предел определения)

Нижний предел определения составляет 4 мг/дл (0,10 ммоль/л).

Нижний предел определения при проведении измерения на биохимических анализаторах, представленных ниже составляет:

BioMajesty JCA-BM6010/C: 4 мг/дл (0,10 ммоль/л) в сыворотке и плазме.

Respons 910: 6 мг/дл (0,16 ммоль/л) в сыворотке; 7 мг/дл (0,18 ммоль/л) в плазме.

Точность измерений

В сыворотке

BioMajesty:

Сходимость (внутрисерийная повторяемость) (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднее значение (мг/дл)	90,8	149	433
CV (%)	0,912	0,909	0,582
Воспроизводимость (межсерийная повторяемость) (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднее значение (мг/дл)	89,1	143	419
CV (%)	1,68	0,971	1,17

Respons 910:

Сходимость (внутрисерийная повторяемость) (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднее значение (мг/дл)	101	160	469
CV (%)	1,42	1,74	1,49
Воспроизводимость (межсерийная повторяемость) (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднее значение (мг/дл)	90,3	143	419
CV (%)	3,24	4,40	4,28

В плазме

BioMajesty:

Сходимость (внутрисерийная повторяемость) (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднее значение (мг/дл)	94,5	149	443
CV (%)	0,955	0,656	1,02
Воспроизводимость (межсерийная повторяемость) (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднее значение (мг/дл)	92,3	143	429
CV (%)	1,18	1,13	0,969

Respons 910:

Сходимость (внутрисерийная повторяемость) (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднее значение (мг/дл)	88,3	155	437

CV (%)	2,98	0,754	1,74
Воспроизводимость (межсерийная повторяемость) (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднее значение (мг/дл)	95,1	143	434
CV (%)	4,07	5,17	3,59

Интерференции

Интерферирующее вещество	Интерференции ≤ 9%
Аскорбиновая кислота	500 мг/дл
Билирубин (конъюгированный)	60 мг/дл(1026 мкмоль/л)
Билирубин (неконъюгированный)	60 мг/дл(1026 мкмоль/л)
Гемоглобин	1000 мг/дл (10 г/л)
Липемия (триглицериды)	1500 мг/дл (16,95 ммоль/л)
N-ацетилцистеин (NAC)	1600 мг/л

Более подробную информацию об интерферирующих веществах см. Young DS [11,12].

Сравнение методов

Сравнение результатов измерения холестерина ЛПНП в сыворотке с использованием набора LDL-c direct FS (DiaSys GmbH) (y) и с использованием конкурентного набора LDLC3 (Roche Diagnostics GmbH) (x) в 118 образцах показало следующие результаты:

$$y = 0,997 x - 1,17 \text{ мг/дл}; r = 0,997.$$

Сравнение результатов измерения холестерина ЛПНП в сыворотке с использованием набора LDL-c direct FS (DiaSys GmbH) на анализаторе Respons 910 (y) и на анализаторе BioMajesty JCA-BM6010/C (x) в 118 образцах показало следующие результаты:

$$y = 1,02 x + 1,04 \text{ мг/дл}; r = 0,997.$$

Сравнение результатов измерения холестерина ЛПНП в плазме с использованием набора LDL-c direct FS (DiaSys GmbH) (y) и с использованием конкурентного набора LDLC3 (Roche Diagnostics GmbH) (x) в 119 образцах показало следующие результаты:

$$y = 0,970 x - 1,605 \text{ мг/дл}; r = 0,9975.$$

Сравнение результатов измерения холестерина ЛПНП в плазме с использованием набора LDL-c direct FS (DiaSys GmbH) на анализаторе Respons 910 (y) и на анализаторе BioMajesty JCA-BM6010/C (x) в 116 образцах показало следующие результаты:

$$y = 1,04 x - 0,398 \text{ мг/дл}; r = 0,997.$$

Ожидаемые значения (референтный интервал) [13]

Нормальный уровень (риск отсутствует)	<100 мг/дл (2,59 ммоль/л)
Выше оптимального	100 – 129 мг/дл (2,59 – 3,34 ммоль/л)
Пограничный высокий риск	130 – 159 мг/дл (3,37 – 4,12 ммоль/л)
Высокий риск	160 – 189 мг/дл (4,14 – 4,89 ммоль/л)
Очень высокий риск	>190 мг/дл (4,92 ммоль/л)

Классификация риска для пациентов, управление и лечебная терапия описаны в Руководстве АНА / ACC по контролю холестерина в крови от 2018 г. (2018 AHA/ACC Guideline on the Management of Blood Cholesterol) [14].

Ожидаемые / референтные значения зависят от различных факторов и могут различаться в разных лабораториях и регионах. Поэтому каждому учреждению рекомендуется самостоятельно установить соответствующие ожидаемые / референтные значения.

Упаковка и фасовка

I. «Набор диагностических реагентов для количественного *invitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 5 x 20 мл;
- 2) Реагент 2 (R2): 1 x 25 мл;
- 3) Инструкция по применению.

Реагенты (Реагент 1 (R1), Реагент 2 (R2)) расфасованы в пластиковые флаконы, закрытые пластиковыми винтовыми крышками. Общий объем фасовки: 125 мл. Количество тестов с набора определяется расходом реагентов на одно измерение, что напрямую связано используемым биохимическим анализатором и его техническими особенностями.

II. «Набор диагностических реагентов для количественного *invitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 5 x 80 мл;
- 2) Реагент 2 (R2): 1 x 100 мл;
- 3) Инструкция по применению.

Реагенты (Реагент 1 (R1), Реагент 2 (R2)) расфасованы в пластиковые флаконы, закрытые пластиковыми винтовыми крышками. Общий объем фасовки: 500 мл. Количество тестов с набора определяется расходом реагентов на одно измерение, что напрямую связано используемым биохимическим анализатором и его техническими особенностями.

III. «Набор диагностических реагентов для количественного *invitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 4 x 20 мл;
- 2) Реагент 2 (R2): 2 x 10 мл;
- 3) Инструкция по применению.

Реагенты (Реагент 1 (R1), Реагент 2 (R2)) расфасованы в пластиковые флаконы, закрытые пластиковыми винтовыми крышками. Общий объем фасовки: 100 мл. Количество тестов с набора определяется расходом реагентов на одно измерение, что напрямую связано используемым биохимическим анализатором и его техническими особенностями.

IV. «Набор диагностических реагентов для количественного *invitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

- 1) Реагент 1 (R1): 6 x 150 тестов;
- 2) Реагент 2 (R2): 6 x 150 тестов;
- 3) Инструкция по применению.

Реагенты (Реагент 1 (R1), Реагент 2 (R2)) расфасованы в пластиковые флаконы, закрытые пластиковыми винтовыми крышками. Общий объем фасовки позволяет выполнить 900 тестов на автоматическом биохимическом анализаторе BioMajesty.

V. «Набор диагностических реагентов для количественного *in vitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

1. Реагент 1/Реагент 2 (R1/R2): 4 x 120 тестов;
2. Инструкция по применению.

Реагенты (Реагент 1 (R1), Реагент 2 (R2)) расфасованы в пластиковые сдвоенные флаконы трапециевидной формы, закрытые пластиковыми винтовыми крышками. Общий объем фасовки позволяет выполнить 480 тестов на автоматическом биохимическом анализаторе Respons.

VI. «Набор диагностических реагентов для количественного *invitro* определения холестерина ЛПНП прямым методом (LDL-c direct FS)», в составе:

1. Реагент 1 (R1): 8 x 60 мл;
2. Реагент 2 (R2): 8 x 15 мл;
3. Инструкция по применению.

Реагенты (Реагент 1 (R1), Реагент 2 (R2)) расфасованы в пластиковые флаконы, закрытые пластиковыми винтовыми крышками. Общий объем фасовки: 600 мл. Количество тестов с набора определяется расходом реагентов на одно измерение, что напрямую связано используемым биохимическим анализатором и его техническими особенностями.

Реагенты набора LDL-c direct FS выпускаются в универсальных флаконах, а также в системных флаконах, совместимых с роторами ряда автоматических биохимических анализаторов (включая анализаторы серии BioMajesty, FURUNO, DIRUI, Respons, URIT и другие), обеспечивая возможность использования без переливания в другие флаконы. Штрихкоды на флаконах реагентов для ряда автоматических биохимических анализаторов содержат информацию о типе реагента, номере лота и сроке годности.

Каждая единица продукции комплектуется инструкцией по применению на двух языках – английский и русский. Инструкция по применению на русском языке разработана производителем для Российского рынка в соответствии с действующими стандартами. Компоненты набора LDL-c direct FS упакованы в картонную коробку. Упаковка обеспечивает защиту компонентов набора LDL-c direct FS от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки/хранения и гарантирует удобство при проведении погрузочно-разгрузочных работ.

Стабильность и условия хранения

Набор LDL-c direct FS должен храниться в транспортной или индивидуальной упаковке предприятия-производителя в не вскрытых флаконах в закрытом помещении, в холодильнике (промышленном, лабораторном), в защищенном от света месте. Допустимый температурный режим хранения изделия - от +2 до +8°C. Замораживание изделия и компонентов набора не допускается. Загрязненные компоненты набора LDL-c direct FS хранению и использованию не подлежат. При соблюдении условий хранения изделие может храниться и использоваться в течение срока годности, указанного на этикетке. Изделия, хранящиеся при нарушении указанных условий хранения, применению не подлежат. По истечении срока годности серии изделия, указанного на этикетке изделия, ее применение должно быть прекращено.

При соблюдении рекомендованного способа хранения стабильность Реагента 1 (R1), Реагента 2 (R2) после вскрытия первичной упаковки (флаконов) сохраняется до конца срока годности, обозначенного на этикетке.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

Примечание:

Стабильность на борту анализатора BioMajesty JCA-BM6010/C: 16 недель;

Стабильность на борту анализатора Respons 910: 4 недели.

Общие меры предосторожности

1. Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.

2. Перед использованием внимательно изучите инструкцию. Во избежание получения неверных или ошибочных результатов строго следуйте инструкции.

3. Работа с медицинским изделием, начиная с открытия флакона, должна проводиться с использованием защитной одежды (перчатки, медицинский халат) во избежание контакта человека с такими компонентами медицинского изделия, как флаконы, крышки и содержимое флакона.

4. Предупреждение! Реагент 1 (R1) содержит: смесь 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1). Может вызывать аллергическую кожную реакцию. Пользуйтесь защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз. При попадании на кожу: промыть большим количеством воды / мыла. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

5. Реагент 1 содержит биологический материал (животного происхождения). Обращайтесь с продуктом также как с потенциально инфекционными образцами в соответствии с универсальными мерами предосторожности и надлежащей клинической лабораторной практикой.

6. Реагент 2 содержит азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотайте! Избегайте контакта попадания реагента на кожу и слизистые оболочки!

7. Следуйте мерам предосторожности, предусмотренным при использовании лабораторных реактивов, калибраторов и контрольных материалов. Надевайте защитную одежду, маску, перчатки при использовании набора. В диагностических целях результаты всегда должны быть ассоциированы с историей болезни пациента, анамнезом, результатами лабораторных исследований и другими имеющимися данными.

8. Храните и транспортируйте изделие только с соблюдением условий, описанных в соответствующих разделах данной инструкции. Прекратите использование изделия при нарушении указанных условий.

9. Прекратить использование изделия по окончании его срока годности, указанного на этикетке.

10. Диагноз на основании результатов анализа может ставиться только врачом и только с учетом полной информации, включая результаты других анализов и клиническое состояние пациента.

11. Не допускайте проникновения в почву, водоемы или стоки.

12. Утилизировать отходы необходимо в соответствии с национальными правилами по утилизации биологических отходов, описанными в соответствующем разделе данной инструкции по применению.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного препарата

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе веществ, используемых в фармацевтической отрасли.

Требования охраны окружающей среды и порядок утилизации медицинского изделия

- Компоненты изделия не содержат токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среды и здоровью медицинского персонала.

- После завершения теста удалите использованные флаконы с реагентами, калибраторами, контролями и образцами из анализатора.

- Компоненты набора LDL-c direct FS содержат биологический материал животного происхождения. Утилизация изделия, а также инструментов и предметов, загрязненных биологическим материалом, должна проводиться с использованием защитной одежды (перчатки, медицинский халат).

- Для утилизации руководствоваться специальными инструкциями и информационными документами по безопасности в соответствии с местными нормами и правилами.

- Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты, в том числе пробирки, содержащие образцы сыворотки крови, реакционные смеси, флаконы с реагентами, наконечники после проведения анализа, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, а также упаковку следует удалять (хранить и транспортировать) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

- Биологический материал, включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относится к классу опасности медицинских отходов Б.

- Компоненты набора не должны утилизироваться через внутреннюю систему удаления отходов и общие устройства для сброса сточных вод.

- Для утилизации компонентов набора использовать подходящие контейнеры во избежание загрязнения окружающей среды.

- Избегать попадания компонентов набора в почву, водоемы или дренажные системы.

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Для обеспечения правильной и безопасной работы необходима калибровка.

Требование к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия

Не применимо.

Требование к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия

Не применимо.

Требования для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Техническое обслуживание для автоматическим систем осуществлять в соответствии с документацией на оборудование.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Набор LDL-c direct FS является нестерильным медицинским изделием. Работа с набором LDL-c direct FS осуществляется в нестерильных условиях *in vitro* на борту прибора. Все меры

предосторожности направлены на предотвращение попадания компонентов набора в организм человека и окружающую среду, поскольку они изготовлены с использованием биологического материала, который рассматривается, как потенциально опасный. Меры предосторожности по работе с изделием изложены в соответствующем разделе данного документа.

Стерилизация и дезинфекция компонентов набора - не применимо.

Информация о природе, типе, интенсивности и распределении излучения медицинского изделия

Не применимо.

Маркировка медицинского изделия

Маркировка внешней упаковки медицинского изделия, а также флаконов набора LDL-c direct FS для всех вариантов исполнения представлена ниже.

Маркировка внешней этикетки медицинского изделия Набор LDL-c direct FS содержит следующую информацию: наименование изделия; наименование компонентов изделия; каталожный номер; номер партии (лот); срок годности; состав изделия; температуру хранения; количество тестов (опционально); символ «Биологический риск»; символы «Осторожно!»; информацию о применении для диагностики *in vitro*; символ соответствия Европейским требованиям; символ о необходимости изучить инструкцию перед использованием, символ об упаковке из вторичного сырья, символ об утилизации как бытовых отходов, штрихкод и QR-код для автоматической идентификации наименования, лота, срока годности медицинского изделия; логотип производителя; наименование и адрес производителя; указание на биохимический анализатор (опционально).

Маркировка дополнительной внешней этикетки на упаковке изделия Набор LDL-c direct FS, поставляемого на территорию РФ, содержит следующую информацию: полное и сокращенное наименование изделия; каталожный номер изделия; серийный номер (лот); срок годности; условия хранения (температура хранения); состав изделия; количество тестов (опционально); наименование и адрес производителя; наименование и адрес авторизованного представителя в РФ; номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи; условные обозначения: «Изделие медицинского назначения для *in vitro* диагностики», «Читать инструкцию»; «Биологический риск»; символы «Осторожно!»; QR-код для автоматической идентификации наименования, лота, срока годности медицинского изделия.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия должна осуществляться всеми видами крытого транспорта в соответствии с действующими правилами перевозок. Условия транспортирования осуществляются при допустимом температурном режиме от +2 до +8°C. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения. Замораживание изделия не допускается. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировке.

Гарантийные обязательства

Производитель DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, подтверждает, что до настоящего времени он не имел каких-либо указаний на то, что данный продукт вызывал или

способствовал неблагоприятным событиям, нежелательным явлениям или корректирующим действиям, связанным с безопасностью.

Изделие не подлежит гарантийному обслуживанию.

Производитель DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора LDL-cdirectFS по назначению в условиях, предусмотренных инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

По вопросам качества продукции обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Стандарт	На английском	На русском
Directive 98/79/EC	Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.	Директива 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета Евросоюза от 27 октября 1998 на медицинские изделия для диагностики <i>invitro</i> .
DIN EN ISO 9001	Quality management systems	Система менеджмента качества
ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 14971	Medical devices -Application of risk management to medical devices	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 13612 + AC 2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	Оценка эффективности медицинских изделий для <i>invitro</i> диагностики
EN 13640	Stability testing of <i>in vitro</i> diagnostic reagent	Исследование стабильности реагентов для <i>in vitro</i> диагностики
EN 13641	Elimination or reduction of risk of infection related to <i>in vitro</i> diagnostic reagents	Устранение или снижение риска инфекции, связанной с диагностическими реагентами <i>invitro</i> .
EN 13975	Sampling procedures used for acceptance testing of <i>in vitro</i> diagnostic medical devices - Statistical aspects	Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний медицинских приборов для диагностики <i>in vitro</i> . Статистические аспекты
ISO 17511	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices - Measurement of	Медицинские изделия для <i>invitro</i> диагностики-

	quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials	Количественные измерения в биологических образцах- Метрологическая прослеживаемость установленных значений калибраторов и контрольных материалов
ISO 18113-1	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements	Медицинские изделия для диагностики <i>invitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ISO 18113-2	<i>In vitro</i> diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: <i>In vitro</i> diagnostic reagents for professional use.	Медицинские изделия для диагностики <i>invitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реактивы для профессионального использования <i>vin vitro</i> диагностике.
IEC 62304 + AC	Medical device software - Software life-cycle processes	Программное обеспечение для медицинских изделий – программное обеспечение процессов жизненного цикла
EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	Медицинские изделия- применение удобства использования к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Основные требования

Литература

1. Berg JM, Tymoczko JL, Stryer L. New York: W H Freeman; 2015. Biochemistry. 8th edition. Section 26.3 The Complex Regulation of Cholesterol Biosynthesis Takes Place at Several Levels, Page 779 – 788.
2. Berg JM, Tymoczko JL, Stryer L. New York: W H Freeman; 2015. Biochemistry. 8th edition. S Section 26.4 Important Derivatives of Cholesterol Include Bile Salts and Steroid Hormones, page 788 – 795.
3. Feingold KR, Grunfeld C. Introduction to Lipids and Lipoproteins. [Updated 2018 Feb 2]. In: Feingold KR, Anawalt B, Boyce A, et al., editors. Endotext [Internet]. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2000-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK305896/>

4. Huff, T.; Jialal, I.I. Physiology, Cholesterol; StatPearls Publishing: Orlando, FL, USA, 2017.
5. Ference BA, Ginsberg HN et al. Low-density lipoproteins cause atherosclerotic cardiovascular disease. 1. Evidence from genetic, epidemiologic, and clinical studies. A consensus statement from the European Atherosclerosis Society Consensus Panel. Eur Heart J 2017;38: 2459–2472.
6. Pirillo A., Norata G.D., Catapano A.L. (2020) LDLCholesterol-Lowering Therapy. In: Handbook of Experimental Pharmacology. Springer, Berlin, Heidelberg.
7. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory. investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
8. Jansen EHL, Beekhof PK, Schenk E. Long Term Stability of Lipid Metabolism in Frozen Human Serum: Triglycerides, Free Fatty Acids, Total-, HDL- and LDL-cholesterol, Apolipoprotein-A1 and B. J Mol Biomark Diagn 2014;5:4.
9. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 22-3.
10. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinicalchemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
12. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed on February 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
13. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA. 2001; 285(19): 2486-2497.
14. Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, Beam C, Birtcher KK, Blumenthal RS, et al. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2018;73(24):e285-e350

Производитель

DiaSysDiagnosticSystemsGmbH
AlteStrasse 9, 65558 Holzheim, Germany
Тел.: +49 (0) 64-32-91
Электронная почта: info@diasys.de

Уполномоченный представитель на территории РФ

Акционерное общество «ДИАКОН» (АО «ДИАКОН»)
142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а
Тел.: +7 (495) 980-63-39
Электронная почта: sale@diakonlab.ru

Urkundenrolle Nummer -363- des May 2022

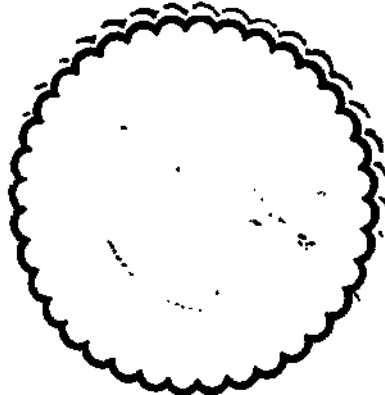
Der Notar fragte den Erschienenen nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG; diese wurde von dem Erschienenen verneint.

Dies vorausgeschickt, wird hiermit die vor mir anerkannte Unterschrift

**des Herrn Peter Zöllner, geb. am 12.03.1967,
dienstansässig Alte Straße 9 in 65558 Holzheim,**

**sich ausweisend durch Vorlage seines gültigen Reisepasses der Bundesrepublik Deutschland,
öffentlich beglaubigt.**

Limburg/Lahn, den 08. May 2022



**Dr. jur. Wolfgang Hofmann
Notar**

Перевод с английского/немецкого языка на русский язык

Утверждено: ДиаСис Диагностика Системс ГмбХ
Германия, 65558 Хольцхайм Альте штрассе, 9
Место подписи /подписи/
Генеральный директор
Штамп компании

Штамп: ДиаСис (DiaSys)
Диагностика Системс ГмбХ
Германия, 65558 Хольцхайм (Лимбург), Альте штрассе, 9
Тел. 0 64 32/91 46-0 Факс 0 64 32/91 46-32

Номер в нотариальном реестре: 363/2022 год.

Нотариус запросил предварительное участие лица о препятствиях согласно Разд. 1, п. 7 Закона о нотариальном засвидетельствовании, наличие таковых явившимся отрицалось.

Он явился заранее с распознанной передо мной подписью.

*господина Петер Зёллер, дата рождения 12.03.1967,
место работы 65558 Хольцхайм, Альте штрассе, 9*

Публично заверено предъявлением действующего паспорта Федеративной Республики Германии. Лимбург/Лан, 8 мая 2022 года

Печать.

Кандидат юридических наук Ворфганг Хофманн

Нотариус

/подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Первого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова