КОПИЯ

Abbott Ireland Diagnostics
Division
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Abbott

I, Danielle Doherty, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford Ireland, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for Use. This document is in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Даниэль Доэрти, Специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностическое Подразделение Ирландия, Лонгфорд, Ирландия (Danielle Doherty, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Ireland Diagnostics Division, Longford, Ireland), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению. Этот документ полностью соответствуют фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for Use for medical device)

Набор реагентов для количественного определения С3 компонента системы комплемента в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «С3 компонент системы комплемента Реагенты для Alinity с (Complement С3)».

По тексту инструкции встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for Use includes the followings true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Complement C3	Набор реагентов для количественного определения С3 компонента системы комплемента в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «С3 компонент системы комплемента Реагенты для Alinity с (Complement С3)»	С3 компонент системы комплемента Реагенты для Alinity с (Complement С3)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Abbott Ireland Diagnostics
Division
Lisnamuck,
Longford
Co. Longford
Ireland

Tel. +353 43 3331000
Fax +353 43 3331001

Abbott

Состав:

№	Title (Название документа)	Number of pages (кол-во страниц)
1.	Инструкция по применению C3 компонент системы комплемента Реагенты для Alinity c (Complement C3) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России.	8

Signed: D. DOH

Date: 29 Oct 2021

Danielle Doherty,
Regulatory Affairs Specialist
Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co.Longford
Ireland

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

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

C3 компонент системы комплемента Реагенты для Alinity c (Complement C3)

FOR USE WITH Alinity c

ru
C3
09P56
H22082R02
B9P5GR

См. выделенные изменения. Редакция: июль 2021 г.

REF 09P5624

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.
Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

C3 компонент системы комплемента Реагенты для Alinity c (Complement C3) (также встречается по тексту: C3)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием C3 компонент системы комплемента Реагенты для Alinity c (Complement C3) применяется для количественного определения C3 в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Все белки комплемента являются реактантами острой фазы, их концентрация резко повышается в периоды воспаления. С другой стороны, показатели катаболизма белков комплемента могут значительно повышаться при различных аутоиммунных заболеваниях. Поскольку значения компонента комплемента представлены статическим измерением общих концентраций, являющихся результатом динамического баланса между синтезом компонента и его катаболизмом, количественный анализ серийных образцов клинически более важен.[1]

При большинстве заболеваний комплемент функционирует "нормально", продуцируя воспаление и повреждение тканей. Когда комплемент играет роль в развитии заболевания, часто это вызвано его активацией "ненормальным" антителом, иммунным комплексом или чужеродным материалом.[2]

Уровень C3 часто повышается при острофазовой реакции, ревматической болезни, вирусном гепатите, инфаркте миокарда, раке, диабете, беременности, саркоидозе, амилоидозе, воспалении щитовидной железы, воспалении кишечника, брюшном тифе и пневмококковой пневмонии. Концентрация C3 редко увеличивается более чем в два раза, снижение уровней концентрации может быть незамеченным из-за сопутствующего общего истощения.[3]

Пониженные уровни C3 могут наблюдаться у пациентов с врожденным дефектом или иммунологическими заболеваниями (при которых комплемент выводится с повышенной скоростью). Уровни C3 и/или комплемента C4 (C4) могут быть пониженными при: системной красной волчанке (СКВ) (особенно с люпус-нефритом), остром и хроническом нефрите с гипокомплементемией, инфекционном эндокардите, генерализованном ДВС синдроме (DIC) (особенно при гемолитическом уремическом синдроме) и очаговой липодистрофии (с сопутствующей активностью в сыворотке крови, характерной для нефрита). Случаи врожденной недостаточности C3 встречаются редко, они обычно выражаются клинически в рецидивирующей инфекции и болезни иммунных комплексов, особенно мембрано-пролиферативном гломерулонефрите. Основная роль C3 в классическом и альтернативном метаболизме заключается в том, что пациенты с недостаточностью C3 подвержены риску особо серьезных инфекций, вызываемых такими инкапсулированными бактериями, как *S. pneumoniae, H. influenzae* и *N. meningitidis*. Возможны бактериемия, синусно-пульмональные инфекции, менингит, паронихия и импетиго. Недостаточность C3 также наблюдалась при уремии, хронических заболеваниях печени, нервной анорексии и глютеновой болезни.[1]

Общие указания по оценке уровней белков C3 и C4 при наличии пониженной гемолитической активности комплемента см. в таблице ниже:[1]

	Нормальный уровень C4	Пониженный уровень C4
Нормальный уровень C3	Альтерации *in vitro* (например, неправильное обращение с образцом); Поглощение комплемента, связанное с коагуляцией; Врожденные пороки (помимо C3 или C4)	Заболевания иммунных комплексов; Гипергамма-глобулинемические состояния; Криоглобулинемия; Наследственный ангионевротический отек; Врожденный дефицит C4
Пониженный уровень C3	Острый гломерулонефрит; Мембрано-пролиферативный гломерулонефрит; Заболевания иммунных комплексов; Активная СКВ; Врожденный дефицит C3	Активная СКВ; Сывороточная болезнь; Аутоиммунный/хронический активный гепатит; Инфекционный эндокардит; Заболевания иммунных комплексов

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Complement C3 является автоматизированным биохимическим тестом.

Тест C3 является иммунотурбидиметрической процедурой измерения увеличения мутности образца, вызванной образованием нерастворимых иммунных комплексов при добавлении антител к C3 к образцу. Образец, содержащий C3, инкубируется с буфером (R1), производится определение концентрации фонового образца до добавления антител к C3 (R2). В присутствии избыточного количества соответствующих антител концентрация C3 измеряется по степени мутности раствора.

Методология: Иммунотурбидиметрическая

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

C3 компонент системы комплемента Реагенты для Alinity c (Complement C3) 09P56

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	09P5624
Количество тестов в картридже	150
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	300
R1	31.6 mL
R2	11.8 mL

R1 Активные ингредиенты: полиэтиленгликоль (40 g/L). Неактивные ингредиенты: буфер. Консервант: азид натрия (0.1%).

Abbott

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

REF	09P5624

R2 Активные ингредиенты: сыворотка крови козы с антителами к комплементу C3 человека (≤ 50%). Неактивные ингредиенты: буфер. Консервант: азид натрия (0.1%).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, контаминированные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.[4-7]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит спирты, C12-14-вторичный, этоксилированный и азид натрия.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
H402**	Вредно для водных организмов.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P264	После работы тщательно вымыть руки.
P280	Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/средствами защиты глаз.
P273**	Не допускайте попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337+P313	Если раздражение глаз не проходит: Обратиться к врачу.
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

** Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2

Содержит октилфениловый эфир полиэтиленгликоля и азид натрия.	
H401*	Токсично для водных организмов.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P273	Не допускать попадания в окружающую среду.
Реагирование	
P391	Ликвидация разлива.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP).

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	57 дней	

Abbott

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

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Alinity с необходимо установить файл теста Complement C3.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
mg/dL	0.01	g/L

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)
Плазма крови	Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин

- Информацию об ограничениях в типах пробирок см. в разделе ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ данной инструкции по применению.

Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- При возможности исследуйте только свежие образцы.
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
  Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортексе на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Макс. время хранения
Сыворотка/плазма крови	2 - 8°C	3 дня
	-20°C	8 дней[8]

Если исследование откладывается более чем на максимальное время хранения при температуре 2 - 8°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и храните замороженными (при температуре -20°C).

Избегайте многократных циклов заморозки/разморозки.

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.[9] Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы или данных, указанных изготовителем.

Каждой лаборатории рекомендуется установить температурный интервал около -20°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартной(ыми) операционной(ыми) процедурой(ами) хранения образцов вашей лаборатории.

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

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или переворачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

09P56 C3 компонент системы комплемента Реагенты для Alinity c (Complement C3)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Complement C3 файл теста
- 08P6201 Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity c Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit)
- Контроли, содержащие комплемент C3
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
  - Объем образца на каждый тест: 3.0 µL.

    ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Информацию о подготовке и использовании см. в инструкции по применению к Калибраторам специфических белков многокомпонентным (Alinity c Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit) REF 08P6201 и/или в инструкции по применению к коммерческому контролю.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями C3, превышающими самое высокое значение калибратора, помечаются флажками и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Образцы, отмеченные флажком с кодом ">", могут иметь избыточное содержание антигена. Выполните разведение образца и повторно проведите тестирование после выполнения протокола Автоматического разведения или процедуры ручного разведения. Образцы были протестированы на предмет избыточного содержания антигена до 1065 mg/dL (10.65 g/L).

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:2 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 11 mg/dL (0.11 g/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Значение в поле высокой линейности в параметрах теста должно совпадать со значением концентрации наивысшего калибратора, указанным в таблице значений.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 57 дней (1368 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента.

Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 3 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

При необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества.

- Три уровня контролей необходимо тестировать каждые 24 часа.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

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

- После загрузки в систему новой серии реагента или калибраторов проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Рекомендации по процедурам контроля качества лаборатории см. в "Basic QC Practices", James O Westgard, Ph.D.[10]

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Complement C3 использует метод анализа данных по сплайн-функции для получения калибровки и результатов.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в mg/dL (g/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Complement C3 составляет от 11 mg/dL (0.11 g/L) до максимального значения концентрации калибратора.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Рабочие характеристики C3 на анализаторе, отличном от анализатора Alinity c, должны быть валидированы и верифицированы.
- Образцы, содержащие парапротеины (аномальные моноклональные антитела), могут интерферировать с результатами тестирования. Для образцов с повышенными концентрациями общего белка или образцов, полученных от пациентов с подозрением на парапротеинемию, могут применяться другие лабораторные методы скрининга, например, электрофорез белков.[11]
- Образцы, собранные в пробирки с EDTA, являются непригодными для использования. Результаты C3 должны оцениваться путем сравнения с другими клинически релевантными данными.
- Замутненность и твердые частицы в образцах могут интерферировать в тесте. Поэтому до проведения теста необходимо удалить твердые частицы центрифугированием.
- Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Референсный диапазон

Сыворотка/плазма крови[12]

	Диапазон[a] (mg/dL)	Диапазон[a] (g/L)
1 - 14 лет		
Мужчины	80 - 170	0.80 - 1.70
Женщины	82 - 173	0.82 - 1.73
> 14 - 80 лет		
Мужчины	82 - 185	0.82 - 1.85
Женщины	83 - 193	0.83 - 1.93

[a] Референсные диапазоны основаны на 95% доверительном интервале для большой популяции представителей европеоидной расы Северной Америки.

Компания Abbott не оценивала референсные диапазоны в педиатрической популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На Alinity c, ARCHITECT c System и системе AEROSET System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано иное, все исследования проводились на анализаторе Alinity c.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.[13] Было проведено исследование с использованием 1 серии C3 компонент системы комплемента Реагентов для Alinity c (Complement C3), 1 серии Калибраторов специфических белков многокомпонентных (Alinity c Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit) и 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля и 1 панель сыворотки крови человека были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Внутри серии (повторяемость) СКО	Внутри серии (повторяемость) %КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО	Внутри лаборатории (общее)[a] %КВ
Контроль, уровень 1	119	106	1.3	1.2	1.4	1.3
Контроль, уровень 2	120	141	1.6	1.2	1.8	1.3
Контроль, уровень 3	120	208	2.6	1.2	2.6	1.3
Панель	120	68	0.7	1.1	0.9	1.4

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Образец	Кол-во	Среднее (g/L)	Внутри серии (повторяемость) СКО	Внутри серии (повторяемость) %КВ	Внутри лаборатории (общее)[a] СКО	Внутри лаборатории (общее)[a] %КВ
Контроль, уровень 1	119	1.06	0.013	1.2	0.014	1.3
Контроль, уровень 2	120	1.41	0.016	1.2	0.018	1.3
Контроль, уровень 3	120	2.08	0.026	1.2	0.026	1.3
Панель	120	0.68	0.007	1.1	0.009	1.4

[a] Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование с использованием 2 серий C3 компонент системы комплемента Реагентов для Alinity c (Complement C3) на 6 анализаторах Alinity c. Четыре контроля исследовались минимум в 5 повторах, в 3 тестированиях на одном анализаторе для получения как минимум 15 измерений. Рабочие характеристики одной репрезентативной серии представлены в следующей таблице.

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

Образец	Кол-во	Среднее (mg/dL)	Повторяемость СКО	Повторяемость %КВ	Внутри лаборатории[a] СКО	Внутри лаборатории[a] %КВ	Воспроизводимость системы[b] СКО	Воспроизводимость системы[b] %КВ
Контроль, уровень 1	126	107	1.1	1.1	1.2	1.1	1.4	1.3
Контроль, уровень 2	126	140	1.5	1.1	1.7	1.2	1.9	1.4
Контроль, уровень 3	126	209	2.4	1.1	2.5	1.2	2.6	1.3
Контроль, уровень 4	126	239	2.5	1.1	3.5	1.5	3.6	1.5

[a] Включает повторяемость внутри серии и вариабельность между сериями.

[b] Включает повторяемость внутри серии, вариабельность между сериями и между анализаторами.

Образец	Кол-во	Среднее (g/L)	Повторяемость СКО	Повторяемость %КВ	Внутри лаборатории[a] СКО	Внутри лаборатории[a] %КВ	Воспроизводимость системы[b] СКО	Воспроизводимость системы[b] %КВ
Контроль, уровень 1	126	1.07	0.011	1.1	0.012	1.1	0.014	1.3
Контроль, уровень 2	126	1.40	0.015	1.1	0.017	1.2	0.019	1.4
Контроль, уровень 3	126	2.09	0.024	1.1	0.025	1.2	0.026	1.3
Контроль, уровень 4	126	2.39	0.025	1.1	0.035	1.5	0.036	1.5

[a] Включает повторяемость внутри серии и вариабельность между сериями.

[b] Включает повторяемость внутри серии, вариабельность между сериями и между анализаторами.

Нижние границы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP17-A2 CLSI.[14] Исследование проводилось с использованием 3 серий C3 компонент системы комплемента Реагентов для Alinity c (Complement C3)на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	mg/dL	g/L
ПБ[a]	0	0.00
ПО[b]	1	0.01
ПКО[c]	5	0.05

[a] ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторах.

[b] ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

[c] ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторах.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).[15]

Данный тест является линейным по всему измерительному интервалу от 11 mg/dL (0.11 g/L) до максимального значения концентрации калибратора.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET.

Потенциально интерферирующие вещества

Исследования интерференции проводились в соответствии с протоколом CLSI NCCLS EP7-P.[16]

Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий при 2 терапевтических концентрациях аналита.

Терапевтическая концентрация, уровень 1

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента: Стандартные единицы	Концентрация интерферента: Альтернативные единицы	Complement C3: Целевое значение mg/dL	Complement C3: Целевое значение g/L	Complement C3: Выход (% от целевого)
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	72.4	0.724	97.6
	60 mg/dL	1026 µmol/L	72.4	0.724	96.1
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L	60.4	0.604	94.0
	2000 mg/dL	20.0 g/L	60.4	0.604	95.9
Триглицериды человека	750 mg/dL	8.5 mmol/L	75.7	0.757	104.8
	1000 mg/dL	11.3 mmol/L	75.7	0.757	102.2
Интралипиды	1000 mg/dL	10.0 g/L	63.4	0.634	98.0
	2000 mg/dL	20.0 g/L	63.4	0.634	89.0

Терапевтическая концентрация, уровень 2

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента: Стандартные единицы	Концентрация интерферента: Альтернативные единицы	Complement C3: Целевое значение mg/dL	Complement C3: Целевое значение g/L	Complement C3: Выход (% от целевого)
Билирубин	30 mg/dL	513 µmol/L	174.7	1.747	99.9
	60 mg/dL	1026 µmol/L	174.7	1.747	97.8
Гемоглобин	1000 mg/dL	10.0 g/L	187.1	1.871	98.5
	2000 mg/dL	20.0 g/L	187.1	1.871	99.4
Триглицериды человека	750 mg/dL	8.5 mmol/L	182.7	1.827	99.6
	1000 mg/dL	11.3 mmol/L	182.7	1.827	98.4
Интралипиды	1000 mg/dL	10.0 g/L	170.8	1.708	100.2
	2000 mg/dL	20.0 g/L	170.8	1.708	97.8

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.[17]

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3[18] с использованием метода регрессии Passing-Bablok.

Complement C3 на анализаторе Alinity c в сравн. с Complement C3 на анализаторе ARCHITECT c System

	Кол-во	Ед-цы	Коэф. корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентрации
Сыворотка крови	114	mg/dL (g/L)	1.00	0.58 (0.01)	1.03	11 - 348 (0.11 - 3.48)

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Jacobs DS, DeMott WR, Grady HJ, et al. *Laboratory Test Handbook*, 4th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp; 1996:373–374.
2. Henry JB. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1991:837.
3. Tietz NW, editor. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1995:164–165.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; June 2020.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
8. Shimizu Y, Ichihara K. Elucidation of stability profiles of common chemistry analytes in serum stored at six graded temperatures. *Clin Chem Lab Med* 2019;57(9):1388-1396.

Abbott

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

9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
10. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
11. Ledue TB, Collins MF, Ritchie RF. Development of immunoturbidimetric assays for fourteen human serum proteins on the Hitachi 912. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(5):520-528.
12. Ritchie RF, Palomaki GE, Neveux LM, et al. Reference distributions for complement proteins C3 and C4: a practical, simple and clinically relevant approach in a large cohort. *J Clin Lab Anal* 2004;18(1):1-8.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline.* NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
17. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

Другие символы	
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Произведено для
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000

CE 0123

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного оборудования у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: июль 2021 г.

©2020, 2021 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Abbott

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению **С3 компонент системы комплемента Реагенты для Alinity c (Complement C3)** для России

Набор реагентов для количественного определения С3 компонента системы комплемента в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «С3 компонент системы комплемента Реагенты для Alinity c (Complement C3)».

Исполнение: 2 картриджа по 150 тестов в составе: Реагент 1 (Alinity c Complement C3 R1) – 2 x 31,6 мл; Реагент 2 (Alinity c Complement C3 R2) – 2 x 11,8 мл; Инструкция по применению

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

МИ С3 компонент системы комплемента Реагенты для Alinity c (Complement C3) используется преимущественно в качестве вспомогательного средства в диагностики инфекционных и аутоиммунных заболеваний.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение при температуре 2 - 8°С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

13 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 13 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Стандарт по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанный Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) не применим на территории РФ.

При работе с реагентами и образцами следует соблюдать правила безопасности, в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие С3 компонент системы комплемента Реагенты для Alinity c (Complement C3) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием С3 компонент системы комплемента Реагенты для Alinity c (Complement C3) применяется для количественного определения С3 в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

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

[redacted]

ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISION LONGFORD

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)

CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Mary Hagerty 01/11/2021 Authorised Official

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

Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Лиснамук, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия.

T: +353 43 3331000
Факс: +353 43 3331001

Подписано: ***/подписано/_____***

Дата: ***29 октября 2021 г.***

Даниэль Доэрти (Danielle Doherty),
Специалист регуляторного отдела
Эбботт Ирландия,
Диагностическое подразделение
Лиснамук, Лонгфорд
Графство Лонгфорд,
Ирландия

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ПОДЛИННОСТЬ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА ДОБРОСОВЕСТНО
Уполномоченное лицо /подписано/ 01.11.2021 г./

/Печать: Диагностическое подразделение Эбботт, Лонгфорд/

/Печать: ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК)
ЗАВЕРЕННЫЙ СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Текст в документе «Инструкция по применению» на английском и русском языках полностью совпадает.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеева Алексея Александровича.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 57-1751

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

ПОДПИСЬ Л. В. Дейнеко

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 57-1753

Уплачено за совершение нотариального действия: 460 руб. 00 коп.

_____

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 1 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко

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