

公 证 书

中 华 人 民 共 和 国 河 北 省 邢 台 市 公 证 处

УТВЕРЖДАЮ
точность и достоверность представленной
информации на русском языке
«Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.»
(Бейджин Лепу Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.),
СЕО / Генеральный директор
Pu Zhongjie / Пу Чжунцзе



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ред.3

Набор реагентов Leccurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии в образцах сыворотки/плазмы/цельной (капиллярной и венозной) крови человека с использованием частиц коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antibody Test, colloidal gold immunochromatography), в вариантах исполнения.

2022

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Набор реагентов Lesscurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии в образцах сыворотки/плазмы/цельной (капиллярной и венозной) крови человека с использованием частиц коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antibody Test, colloidal gold immunochromatography), в вариантах исполнения:

Вариант исполнения на 1 тест:

Набор реагентов Lesscurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии в образцах сыворотки/плазмы/цельной (капиллярной и венозной) крови человека с использованием частиц коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antibody Test, colloidal gold immunochromatography), в составе:

1. Тест-кассета – 1 шт.
2. Пипетка прободоотборная – 20 шт.
3. Буфер 1,0 мл. – 1 фл.
4. Помпа (груша) – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения на 20 тестов:

Набор реагентов Lesscurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии в образцах сыворотки/плазмы/цельной (капиллярной и венозной) крови человека с использованием частиц коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antibody Test, colloidal gold immunochromatography), в составе:

1. Тест-кассета – 20 шт.
2. Пипетка прободоотборная – 20 шт.
3. Буфер 2,5 мл. – 1 фл.
4. Помпа (груша) – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту: Набор, Изделие, Набор реагентов, Тест, Экспресс-тест.

2. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014: 21.20.23.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 2б.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 142250 (SARS Коронавирус антитела иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ).

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов Lesscurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии в образцах сыворотки/плазмы/цельной (капиллярной и венозной) крови человека с использованием частиц коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antibody Test, colloidal gold immunochromatography), в вариантах исполнения предназначен для качественного дифференциального выявления антител IgM/IgG к коронавирусу SARS-CoV-2 в биологическом материале (образцах сыворотки/плазмы/цельной (капиллярной и венозной) крови человека), забраном у лиц с клиническими симптомами инфекции, вызванной SARS-CoV-2, методом иммунохроматографии с использованием частиц коллоидного золота.

Функциональное назначение

Экспресс-тест используется как вспомогательное средство в диагностике. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения инфицирования SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции.

Положительный результат анализа должен быть подтвержден альтернативными методами диагностики. В случае отрицательного результата тестирования и наличия признаков ОРВИ, необходимо обратиться к врачу для проведения дополнительных исследований.

Область применения – клиническая лабораторная (*in vitro*) диагностика.

Один Набор используется для проведения одного анализа для выявления наличия антител коронавируса при диагностике COVID-19 как у пациентов с выраженными симптомами заболевания, так и в случаях бессимптомного течения болезни.

Показания к применению: в соответствии с назначением Экспресс-анализа.

Противопоказания:

- истекший срок годности теста
- нарушена упаковка изделия
- ненадлежащие условия хранения и транспортирования.
- другие противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда забор материала не может быть осуществлен по медицинским показаниям.

Побочные действия: не применимо для данного вида медицинских изделий.

Перечень материалов человеческого происхождения, наличие лекарственных средств:

При производстве набора реагентов не применялись материалы человеческого происхождения. Лекарственные средства не содержатся в составе набора.

Контакт с организмом человека.

Кратковременный контакт с кожей рук пациента при проведении тестирования в условиях ЛПУ; медицинский персонал должен работать в перчатках.

Потенциальные пользователи:

Первичные скрининговые исследования без выделения возбудителя могут проводиться на базе лабораторий, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение и разрешение на проведение работ с возбудителями инфекционных болезней человека (СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней").

Коронавирус SARS-CoV-2 относится ко II группе патогенности.

Обязательным к данным видам работ является допуск специалистов, прошедших подготовку/инструктаж по вопросам обеспечения требований биологической безопасности (проведение таких инструктажей организуется на местах путем сбора обращений и формирования учебных групп при согласовании данной деятельности территориальными органами Роспотребнадзора).

Предостережения

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, поэтому при работе с ними медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Определение антител основано на принципе иммунохроматографического анализа. На тестовую полоску нанесены: рекомбинантный белок SARS-CoV-2 с частичками коллоидного золота, мышиные антитела к IgG человека, иммобилизованные на тестовой полоске в области G, мышиные антитела к IgM человека, иммобилизованные на тестовой полоске в области M и соответствующие антитела на тестовой полоске в области контроля качества (C).

Во время тестирования, если уровень IgM-антител к SARS-CoV-2 в испытуемом образце равен или превышает предел обнаружения теста, то антитела связываются с меченным коллоидным золотом рекомбинантным белком SARS-CoV-2, предварительно нанесенным на тест-полоску. Методом тонкослойной хроматографии конъюгаты мигрируют к тестовой области M, где взаимодействуют с мышиными антителами к IgM человека, в результате чего в тестовой области M появляется пурпурно-красная линия. Если уровень IgG-антител к SARS-CoV-2 в испытуемом образце равен или пре-

выпадает предел обнаружения теста, то антитела связываются с меченным коллоидным золотом рекомбинантным белком SARS-CoV-2, предварительно нанесенным на тест-полоску.

Методом тонкослойной хроматографии конъюгаты мигрируют к тестовой области G, где взаимодействуют с мышиными антителами к IgG- человека, в результате чего в тестовой области G появляется пурпурно-красная линия. Если образец показывает отрицательный результат, то ни в одной из тестовых областей M и G пурпурно-красная линия не появляется.

5. ОТБОР ОБРАЗЦА

Меры предосторожности

- Данный тест предназначен для использования в качестве вспомогательного средства при постановке диагноза SARS-CoV-2. Не используйте реактивы с истекшим сроком годности.
- Не замораживайте и не используйте изделие после истечения срока годности (срок годности указан на упаковке и составляет 12 месяцев).
- Следует избегать чрезмерно высокой температуры и повышенной влажности в лабораторных помещениях. Температура в лабораторном помещении должна находиться в диапазоне от 15 до 30 °C, а влажность - ниже 70%.
- Индивидуальный упаковочный пакет тест-полоски содержит осушитель и его запрещается принимать внутрь.
- Для забора проб рекомендуется использовать свежую кровь. Не рекомендуется использовать образцы с высоким содержанием липидов, желчных кислот и высоким ревматоидным фактором. Не использовать образцы с гемолизом.
- При проведении теста следует надеть защитную одежду, перчатки и защитные очки.
- Не использовать тест-полоску с поврежденной упаковкой, нечеткими этикетками и истекшим сроком годности.
- Утилизировать использованные образцы, тест-полоски и другие отходы в соответствии с применимыми местными законами и правилами.
- Отрицательные результаты анализа не исключают заражение SARS-CoV-2, особенно у тех, кто был в контакте с вирусом.
- Поскольку к настоящему времени перекрестные реакции использованного в данном Тесте антигена SARS-CoV-2 с антителами к близким вирусам человека полностью не изучены, теоретически возможна незначительная кросс-реактивность, связанная с прошлой или настоящей инфекцией пациента штаммами коронавируса не SARS-CoV-2, такими как HCoV-NKUI, HCoV-NL63, HCoV-OC43 или HCoV-229E.
- Отрицательный или нереактивный результат может возникнуть, если в тестируемом образце количество антител к SARS-CoV-2 ниже предела обнаружения, или вирус мутировал в эпитопах распознаваемых антителами.
- Если симптомы сохраняются, а результат анализа является отрицательным, рекомендуется через несколько дней повторно обследовать пациента.
- Результаты, полученные с помощью данного теста, следует интерпретировать только в сочетании с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.
- Этот тест не должен использоваться для скрининга донорской крови.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ.

- Тест может быть проведен с использованием сыворотки/плазмы (тип антикоагулянта: ЭДТА, гепарин, цитрат натрия);/цельной (капиллярной и венозной (тип антикоагулянта: ЭДТА, гепарин, цитрат натрия)) крови.
- Забор должен осуществляться квалифицированным медицинским персоналом.
- В первую очередь рекомендовано выполнять тест с использованием сыворотки или плазмы крови; в чрезвычайных условиях или особых случаях для теста может быть использована цельная кровь пациентов.
- Для забора цельной (капиллярной) крови используйте проборки, ланцеты (скарификаторы), зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.
- Тест следует проводить немедленно после забора испытуемых образцов.

- Запрещается длительное хранение образца при комнатной температуре. Для образца цельной крови, если тест с ним не может быть поставлен немедленно, образец можно хранить в течение 24 часов при температуре от 2 до 8°C. Образцы сыворотки/плазмы крови можно хранить в течение 3 дней при температуре от 2 до 8°C, а при необходимости более длительного хранения - при температуре -20°C.
- Перед тестированием образец должен быть доведен до комнатной температуры и хорошо перемешан.
- Избегайте повторных циклов замораживания или размораживания образцов.
- Если образцы должны быть отправлены, упакуйте их в соответствии со всеми применимыми правилами перевозки этиологических агентов.

!!!Нельзя использовать образцы с выраженным гемолизом, хилезную сыворотку, и сыворотку, содержащую большое количество желчных кислот. Термически обработанные и загрязненные сыворотки могут привести к ошибочным результатам.

Цельная кровь.

- 1) Для забора крови при помощи венепункции использовать пробирку, в которую добавлен пригодный антикоагулянт, или использовать для анализа капиллярную кровь, взятую из пальца. Для дезинфекции, протереть палец ватным тампоном, смоченным в спирте, сделать прокол при помощи ланцета (скарификатора) и используя одноразовую пипетку отобрать необходимый объем крови.
- 2) Образец цельной крови должен использоваться для анализа немедленно; в противном случае, для хранения образца цельной (венозной) крови необходимо использовать холодильник с температурой 2-8 °C.

Плазма крови.

- 1) Для забора крови при помощи венепункции использовать пробирку, в которую добавлен пригодный антикоагулянт. Выделить из образца плазму при помощи центрифугирования.
- 2) Для получения точных результатов, образец плазмы должен использоваться для анализа в течение 24 часов после забора крови.

Сыворотка крови.

- 1) Для забора крови при помощи венепункции использовать пробирку без антикоагулянтов. Из образца получить сыворотку при помощи центрифугирования (надосадочный слой).

7. ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА.

• запрещается длительное хранение образца при комнатной температуре. Для образца цельной крови, если тест с ним не может быть поставлен немедленно, образец можно хранить в течение 24 часов при температуре от 2 до 8°C. Образцы сыворотки/плазмы крови можно хранить в течение 3 дней при температуре от 2 до 8°C, а при необходимости более длительного хранения, - при температуре -20°C и избегать повторения циклов замораживания-размораживания. Образцы капиллярной крови хранению не подлежат.

ВНИМАНИЕ: мутные, хилезные или гемолитические образцы при тестировании могут дать трудно интерпретируемые результаты.

- Перед проведением анализа исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови, следует выдержать при комнатной температуре + 18 - 25°C не менее 30 мин.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

При упаковке и маркировке образцов для транспортировки соблюдайте все применимые государственные и международные требования, регулирующие транспортировку клинических образцов и этиологических агентов.

9. ПОДГОТОВКА ПРОБ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Для одного определения в рамках данного метода требуется:

- 10 мкл в случае исследования сыворотки или плазмы крови;
- 20 мкл образца цельной крови.

Примечание: Образцы, в которых наблюдается гемолиз, повышенная вязкость, рост микроорганизмов или загрязнения, для анализа не пригодны.

Подготовка компонентов Набора для проведения тестирования.

1. Подготовка.

а) извлеките образец для испытания и необходимые реагенты из мест хранения, стабилизируйте до комнатной температуры, используйте ее в течение 1 часа, особенно в помещении с температурой выше 30°C или высокой влажностью.

б) извлеките тест-карту с реагентами из упаковочного пакета и положите ее на сухую и ровную поверхность.

2. Проведение анализа.

а) добавьте образец.

- для проб сыворотки или плазмы крови: поместите 10 мкл образца сыворотки или плазмы крови в лунку А, затем добавьте 2 капли (около 80 мкл) буфера для разведения образца в лунку В и запустите таймер.

- для проб цельной крови: поместите 20 мкл образца цельной крови в лунку А, затем добавьте 2 капли (около 80 мкл) буфера для разведения образца в лунку В и запустите таймер.

б) дождитесь появления пурпурно-красной(ых) линии(й). Результаты теста должны быть интерпретированы через 15 минут. Не интерпретируйте результат через 20 минут.

10. РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА:

- положительный результат: появляются линия контроля качества (С) и линия обнаружения (Т: IgG, IgM).

- отрицательный результат: появляется только одна линия контроля качества (С), а линия обнаружения (Т: IgG, IgM) не появляется.

- ложный результат: не отображается линия контроля качества (С), указывающая на то, что тест недействителен, и образец необходимо снова протестировать.

По результатам тестирования:

1. данный продукт используется только для тестирования отдельных образцов сыворотки, плазмы или цельной крови.

2. отрицательный результат теста не исключает возможности диагностирования новой коронавирусной инфекции.

3. результаты данного теста приведены только для справки и не должны использоваться в качестве основы для клинической диагностики и лечения. В случае положительного результата теста, пожалуйста, свяжитесь со специализированным медицинским учреждением для проведения дополнительной диагностики.

4. образцы пациентов с нарушенной иммунной функцией или получающих иммуносупрессивную терапию имеют ограниченное контрольное значение для обнаружения серологических антител.

5. положительный результат на антитела IgM встречается не только при первичной инфекции, но и при вторичной инфекции, повышается реактивность IgM.

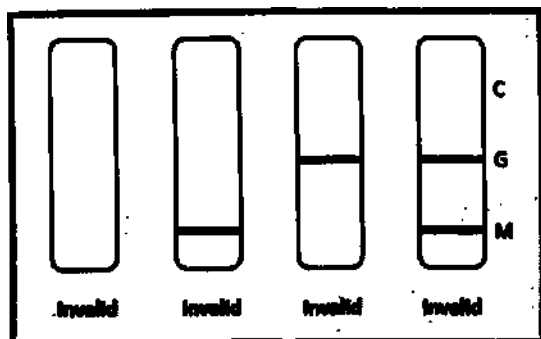
6. целью обнаружения данного теста является антитела IgM / IgG к коронавирусу, которые не отражают непосредственно наличие нового коронавируса в образце.

После помещения образцов положительный результат может быть определен в течение 15 минут. По результатам валидации методики анализа, было установлено, что, если время реакции превышает 15 минут (считая с момента добавления образца), то это может повлиять на результаты анализа.

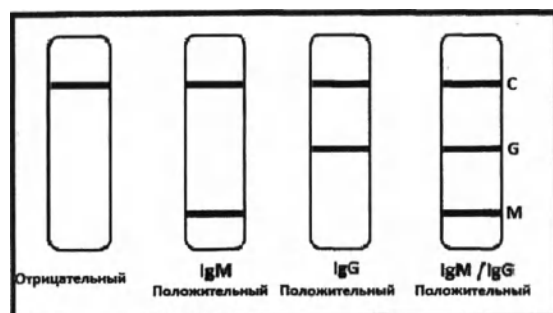
Поэтому окончательный результат анализа рекомендуется определять и регистрировать не позднее чем через 15 минут.

Результат можно определить визуально.

1. Вид тест-кассеты с недействительными результатами:



2. Вид тест-кассеты с корректными результатами:



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА, где:

С - Линия контроля качества; **М** - Линия обнаружения IgM; **G** - Линия обнаружения IgG.

Положительный IgG POSITIVE: появляется цветная линия в области контрольной линии (C) и появляется цветная линия в области тестовой линии IgG. Результат является положительным для антител против COVID-19-IgG и свидетельствует о длительном / давнем течении инфекции, возможно в скрытой форме и без выраженных симптомов.

Положительный IgM POSITIVE: появляется цветная линия в области контрольной линии (C) и появляется цветная линия в области контрольной линии IgM. Результат является положительным для антител против COVID-19-IgM и свидетельствует о первичной инфекции COVID-19.

Положительные IgG И IgM: появится цветная линия в области контрольной линии (C), и появятся двухцветные линии в областях тестовой линии IgG и IgM. Интенсивность цвета линий не должна совпадать. Результат положительный для антител IgG и IgM.

***Сноска:** интенсивность окраски в области (ях) тестовой линии IgG и / или IgM будет варьироваться в зависимости от концентрации антител против COVID-19 в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в области (ях) IgG и / или IgM тестовой линии следует считать положительным.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (Negative): появляется цветная линия в области контрольной линии (C). В областях тестовой линии IgG или IgM не появляется никаких линий.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (Invalid): в области C не появляется окрашенная линия.

Недостаточный объем буферного раствора или некачественный образец являются наиболее вероятными причинами отсутствия линии контроля качества. Проверьте все составляющие и повторите процедуру с новой тест-кассетой. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестовых наборов и обратитесь к местному дистрибьютору.

Ограничения

- результаты теста, проведенного с помощью Набора, должны быть всесторонне оценены врачом в сочетании с клинической картиной и не должны использоваться в качестве единственного критерия.
- наборы используют для тестирования на наличие антител к SARS-CoV-2 в испытуемых образцах.

Показатель эффективности изделия

Внешний вид

Тест-кассета должна быть чистой и цельной, без заусенцев, без повреждений и без загрязнений; мембранная полоса должна быть прочно закреплена; этикетка должна быть четкой и не поврежденной. Буфер для разведения образца должен быть прозрачным, без примесей и хлопьев.

Скорость миграции жидкости

Скорость миграции жидкости должна составлять не менее 10 мм/мин.

Ширина мембранной полосы

Мембранная полоса тест-полоски должна составлять не менее 2,5 мм.

Степень соответствия отрицательных результатов референтных проб

Для определения отрицательной референтной пробы частота отрицательного обнаружения должна быть 100%.

Степень соответствия положительных результатов референтных проб

Для определения положительной референтной пробы частота положительного обнаружения должна быть 100%.

Точность

Для определения внутреннего референтного материала все результаты должны быть положительными, а цвет полос - идентичным.

11. СВЕДЕНИЯ О РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения), аналитическая специфичность, прецизионность и др.

1. Хук-эффект.

При испытаниями образцов с высокой концентрацией антител без разведения (антител класса М /антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2) и разведенных (титр 1:320) было определено отсутствие хук -эффекта (обратно-пропорциональная зависимость результата ИХА от концентрации аналита, возникающая при высоких его концентрациях)

2. При тестировании, следует избегать использования специфических образцов: развитие фона красного цвета возможно в случае гиперлипемии (при концентрации триглицеридов выше 25 мг/мл); образцов, взятых у пациентов с желтухой (при концентрации билирубина выше 0,2 мг/мл); и образцов, взятых у пациентов с гемолитическими нарушениями (при концентрации гемоглобина выше 5,0 мг/мл). Использование таких специфических образцов может привести к получению искаженных результатов тестирования.

3. Аналитическая специфичность. Интерференция

При проведении тестирования с применением данного Теста, на результаты анализа не влияет присутствие наиболее распространенных противовирусных и антибактериальных препаратов в указанных концентрациях: эпистина гидрохлорид (□ 4 мг/л); рибавирин (□ 40 мг/л); интерферон (□ 200 мг/л); осельтамивир (□ 30 мг/л); арбидол (□ 40 мг/л); левофлоксацин (□ 200 мг/л); азитромицин (□ 100 мг/л); цефтриаксон (□ 400 мг/л); меропенем (□ 200 мг/л).

4. Перекрестная реактивность

На результаты анализа не влияет присутствие неспецифических антител в указанных концентрациях: неспецифические антитела класса IgM (□ 0,8 мг/мл); и неспецифические антитела класса IgG (□ 4 мг/мл).

С помощью Теста проводились анализы на образцах, которые были взяты у пациентов и для которых были получены положительные результаты анализов на следующие антитела. Исследованные положительные образцы антител IgG: к эндемическим коронавирусам человека (HKU1, OC43, NL63 и 229E), к вирусам гриппа А и гриппа В, к риновирусу, вирусу Эпштейна-Барр, вирусу свинки, вирусу кори, цитомегаловирусу, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, аденовирусу, энтеровирусу, респираторно-синцитиальный вирусу и вирусу ветряной оспы.. Результаты анализов, прове-

денных с использованием набора реагентов, свидетельствуют об отсутствии перекрестной реактивности.

При проведении тестирования с применением данного Теста, на результаты анализа не влияет наличие у пациента системной красной волчанки.

Контроль качества

В тест включены внутренние процедурные контроли. Вне зависимости от наличия или отсутствия антител к SARS-CoV-2 в испытуемом образце, в области контроля качества (С) появится пурпурно-красная линия. Пурпурно-красная линия в области контроля качества (С) указывает на то, что был добавлен правильный объем испытуемого образца, и процесс иммунохроматографии был выполнен надлежащим образом. Кроме того, она служит в качестве внутреннего контроля для реагентов.

***Данные по результатам испытаний в Российской Федерации:**

Диагностическая чувствительность составляет 100% (95% ДИ: 86,7 – 100,0).

Диагностическая специфичность для образцов цельной крови составляет 100% (95% ДИ: 92,9 – 100).

Диагностическая специфичность для образцов сыворотки крови составляет 98% (95% ДИ: 89,5 – 99,6).

Диагностическая специфичность для образцов плазмы крови составляет 98% (95% ДИ: 89,5 – 99,6).

Прецизионность

Результаты контроля повторяемости и воспроизводимости результатов (в пределах одной серии испытаний, между разными сериями испытаний по дню и времени проведения, и между разными сериями испытаний по оператору оборудования) полностью соответствуют установленным критериям приемлемости.

Результаты показали, что воспроизводимость у Набора реагентов Leccurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии в образцах сыворотки/плазмы/цельной (капиллярной и венозной) крови человека с использованием частиц коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antibody Test, colloidal gold immunochromatography) является приемлемой. Результаты проверки воспроизводимости в пределах одного сеанса испытаний, между сеансами и между партиями на 100% соответствуют критериям приемлемости.

Клиническая чувствительность и специфичность.

Показатели чувствительности теста на антитела к вирусу SARS-CoV-2 оценивали на трех различных уровнях с использованием как образцов от инфицированных пациентов на разных стадиях заболевания (97 образцов), так и образцов от выздоравливающих пациентов (114 образцов). Все образцы были взяты у пациентов через 7-90 дней после заражения. Характеристики специфичности теста LYHER на антитела IgM / IgG нового коронавируса (2019-nCoV) оценивали на четырех разных уровнях с использованием 200 ретроспективных (замороженных) и 192 проспективных (свежих) отрицательных образцов. 282 от пациентов с симптомами пневмонии не (2019-nCoV), 110 от пациентов, страдающих другими инфекциями дыхательных путей.

Результаты для цельной крови и плазмы:

Чувствительность = 95,73% (95% CI 92,06 – 98,03).

Специфичность = 99,23% (95% CI 97,78 – 99,84).

Общее соответствие = 98,01% (95% CI 95,03 – 99,76).

Результаты для сыворотки:

Чувствительность = 98,31% (95% CI 95,15 – 99,65).

Специфичность = 99,23% (95% CI 97,78 – 99,84).

Общее соответствие = 98,95% (95% CI 96,21 – 99,73).

Примечание.

Поскольку уровень IgG стал обнаруживаемым спустя 10 дней после заражения, было удалено 33 образца, которые были собраны в течение 10 дней после заражения.

Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов: не применимо для данного медицинского изделия.

12. ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вариант исполнения на 1 тест:

Набор реагентов Leccurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии в образцах сыворотки/плазмы/цельной (капиллярной и венозной) крови человека с использованием частиц коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antibody Test, colloidal gold immunoassay), в составе:

1. Тест-кассета – 1 шт.
2. Пипетка проботворная – 20 шт.
3. Буфер 1,0 мл. – 1 фл.
4. Помпа (груша) – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

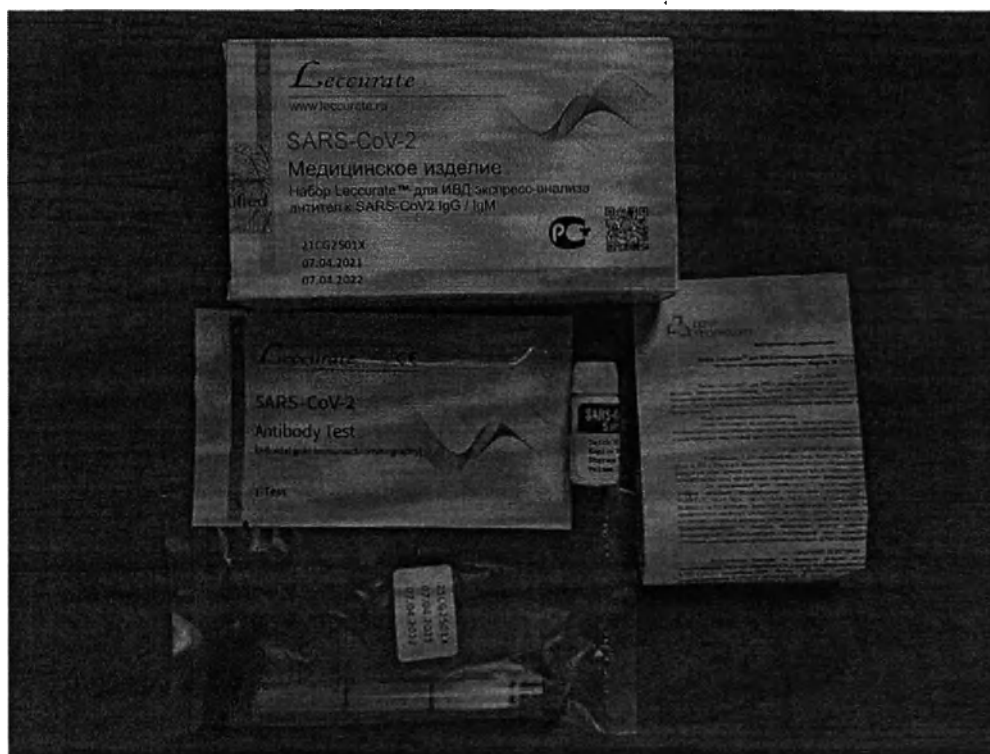


Фото содержимого упаковки на 1 (один) тест.

Вариант исполнения на 20 тестов:

Набор реагентов Leccurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии в образцах сыворотки/плазмы/цельной (капиллярной и венозной) крови человека с использованием частиц коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antibody Test, colloidal gold immunoassay), в составе:

1. Тест-кассета – 20 шт.
2. Пипетка проботворная – 20 шт.
3. Буфер 2,5 мл. – 1 фл.
4. Помпа (груша) – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.



Фото содержимого упаковки на 20 тестов.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Технические характеристики тест-кассеты для всех вариантов набора:

Масса, г ($\pm 5\%$)	8,2
Габаритные характеристики, мм ($\pm 5\%$)	Длина: 85 Высота: 5,4 Ширина: 25,8
Габаритные характеристики в блистере, мм ($\pm 5\%$)	Длина: 129 Высота: 6 Ширина: 74

Технические характеристики буферного раствора для упаковки на 20 тестов:

Характеристика	Масса флакона буферного раствора, г, $\pm 5\%$	Объем раствора во флаконе, не менее, мл
Буферный раствор 2,5 мл	6,0	2,5

Технические характеристики буферного раствора на 1 (один) тест:

Характеристика	Масса флакона буферного раствора, г $\pm 5\%$	Объем раствора во флаконе, не менее, мл
Буферный раствор 1 мл	4,5	1,0

pH буферного раствора: 6,5-7,5;

Масса пустого флакона буферного раствора (г): 2,5 ($\pm 5\%$);

Габаритные характеристики флакона буферного раствора (мм): Высота: 52,5 ($\pm 5\%$)

Диаметр: 15,5 ($\pm 5\%$)

Состав буферного раствора:

-Трис-HCl - 0.1 Моль

-Proclin 300 - 0.05%

-Хлорид натрия - 0,90%

Описание компонентов (технические характеристики материалов) медицинского изделия.

№ п/п	Наименование	Спецификация упаковки
-------	--------------	-----------------------

1. тест-кассета для определения антител к
коронавирусу IgM / IgG:

Нитроцеллюлозная мембрана покрытая мышинным моноклональным антителом IgM/IgG, которое обнаруживает антитело человека COVID-19 IgM/ IgG и козьим антимышиным антителом в зоне обнаружения и зоне контроля качества, соответственно.

1/20шт. в
коробке

Рекомбинантно экспрессируемый новый антигенный белок коронавируса и IgG-антитело мыши, предварительно, покрытые коллоидным золотом на стекловолкне.

Тестовое устройство содержит высушенные антитела и частицы латекса, нанесенные на тест-полоску, и готовый к использованию буфер для экстракции/запуска, запечатанный в верхней части изделия.

Характеристики компонентов Набора реагентов.

Компонент	Применение	Характеристики
Нитроцеллюлозная мембрана	Реакционная мембрана активирует тестовую полоску и контрольную полоску	Нитроцеллюлозная мембрана с большой пропускной способностью Толщина: 235±40 мкм Скорость абсорбции: ≥20 мм/мин
Стекловолокно	Основа прокладки для образца	Стекловолокно Толщина: 1370 ±100 мкм Интенсивность: 50 ± 5 г/м ² Скорость абсорбции: ≥20 мм/мин
Абсорбционная бумага	Основа гигроскопической прокладки	Гигроскопическая вата Толщина: 0,6 ~ 0,8 мм Абсорбция воды: 10 см ² Набухание в воде: ≥1,6 г
Мышинные моноклональные антитела к IgM/IgG человека	Реагент тестовой полоски, которым покрывается нитроцеллюлозная мембрана, указывающий на положительный или отрицательный результат теста на антитела человека COVID-19 IgM/ IgG	Антитело: моноклональных антитела к IgM/IgG человека Концентрация: ≥1,0 мг/мл Буферный раствор: pH 7,4, ФСБ 10 мМ
Рекомбинантный антиген SARS-CoV2, меченный коллоидным золотом	Прокладка для реагента из конъюгата коллоидного золота, реагирующего на антитела человека COVID-19 IgM/ IgG	Рекомбинантно антиген SARS-CoV2, меченный коллоидным золотом Концентрация: ≥1, 0 мг/мл Буферный раствор: pH7,4, ФСБ 10 мМ
Антитело козы к IgG мыши	Реагент контрольной полоски, которым покрывается нитроцеллюлозная мембрана	Антитело козы к IgG мыши Классификация: IgG Концентрация: ≥1,0 мг/мл Буферный раствор: pH 7,4, ФСБ 10 мМ
Тригидрат хлорида золота (III)	Коллоидное золото, конъюгат препарата, содержащего антиген	Au ≥ 47,8% Общее содержание азота: ≤0,01 Щелочной металл и другие металлы ≤0,15

Тест-кассета (в индивидуальной упаковке)	Держит и защищает полоску	Габаритные характеристики, мм ($\pm 5\%$): Длина: 85 Высота: 5,4 Ширина: 25,8 Габаритные характеристики в индивидуальной упаковке, мм ($\pm 5\%$) Длина: 129 Высота: 6 Ширина: 74 Масса, г ($\pm 5\%$) 8,2 Материал: АБС-пластик или полистирол Материал упаковки: Полиэтилен 64,9% ПЭТФ 16,6% и алюминий 18,5%
Пипетка пробоотборная (в индивидуальной упаковке)	Забор испытательных образцов	Масса пипетки пробоотборной: $0,21 \text{ г} \pm 5\%$; Габаритные характеристики изделия: Длина пипетки пробоотборной: $88,9 \pm 5 \%$; Диаметр пипетки пробоотборной: $1,3 \pm 5 \%$. Объем пипетки: $25 \pm 5 \text{ мкл}$ Материал пипетки пробоотборной: стекло
Буфер	Флакон служит емкостью для буферного раствора	Габаритные характеристики флакона буферного раствора (мм): Высота: $52,5 (\pm 5\%)$ Диаметр: $15,5 (\pm 5\%)$ Масса пустого флакона буферного раствора (г): $1,5-2,5 (\pm 5\%)$; Материал: ПП
Помпа (груша)	Устройство для удерживания пипеток при заборе образца	Габаритные характеристики, мм ($\pm 5\%$): Длина держателя пипетки: $36,5 \pm 5 \%$; Диаметр держателя пипетки: $13,6 \pm 5 \%$; Масса, г : $2,0 \pm 5\%$ материал: медицинская силиконовая резиновая смесь Evrosil A10P
Внешняя упаковка пипеток пробоотборных	Упаковка для пипеток пробоотборных	Габаритные характеристики: Длина: $10,0 \pm 5 \%$ см; Длина с пробкой: $10,7 \text{ см} \pm 5 \%$; Диаметр: $12 \text{ мм} \pm 5 \%$. Масса держателя пипетки: $1,82 \text{ г} \pm 5\%$. Материал упаковки (пробка / футляр): полиэтилен / полистирол 100%
Коробка	Упаковка изделия	в варианте исполнения 20 тестов в упаковке: Габаритные характеристики, мм ($\pm 5\%$): Длина: 145 Высота: 76 Ширина: 145 Масса: 29,5 г в варианте исполнения 1 тест в упаковке: Габаритные характеристики, мм ($\pm 5\%$): Длина: 140 Высота: 27,4 Ширина: 80 Масса: 9,5 г Бумага (картон) 100% (качественный картон с упрочнением, плотность: 270 г/м^2)

Для применения Теста необходимы следующие материалы, не входящие в комплект поставки:

- часы или таймер
- ланцет (или скарификатор)
- пробирки для сбора образцов
- очки (при необходимости)
- медицинские: перчатки одноразовые, халат (при необходимости), дезинфицирующее средство.

14. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Тест упакован в картонную коробку, в которую вложена инструкция по применению.

Упаковка обеспечивает защиту компонентов от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Фото упаковки и маркировки медицинского изделия



Фото упаковочной коробки Набора на 1 (один) тест.

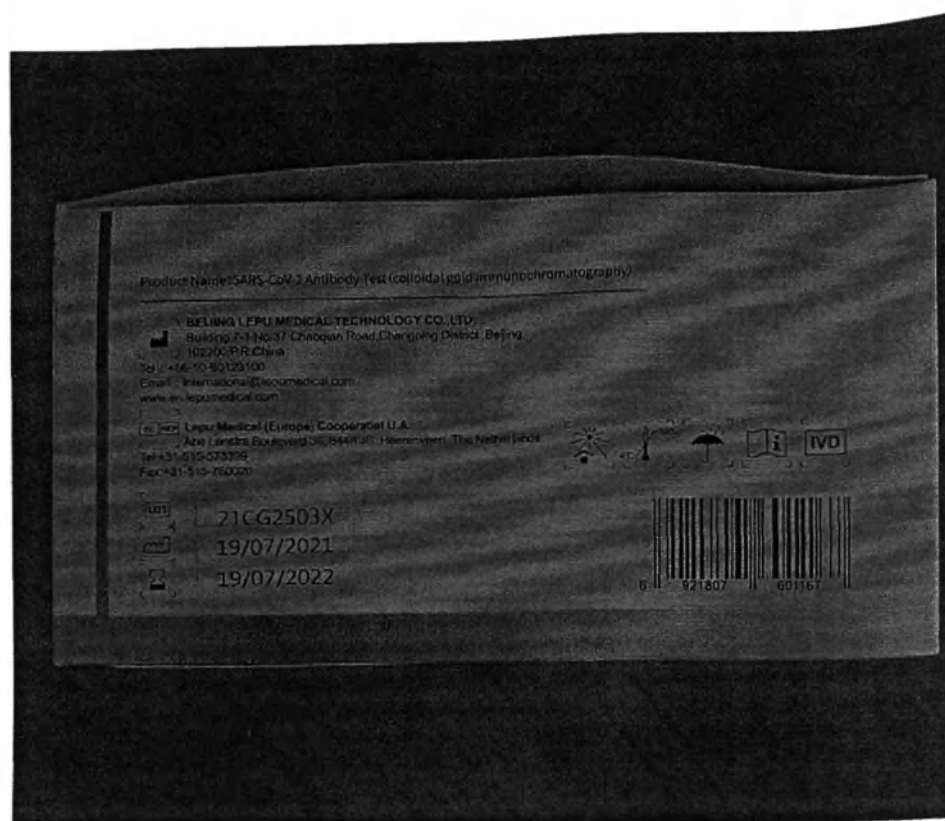
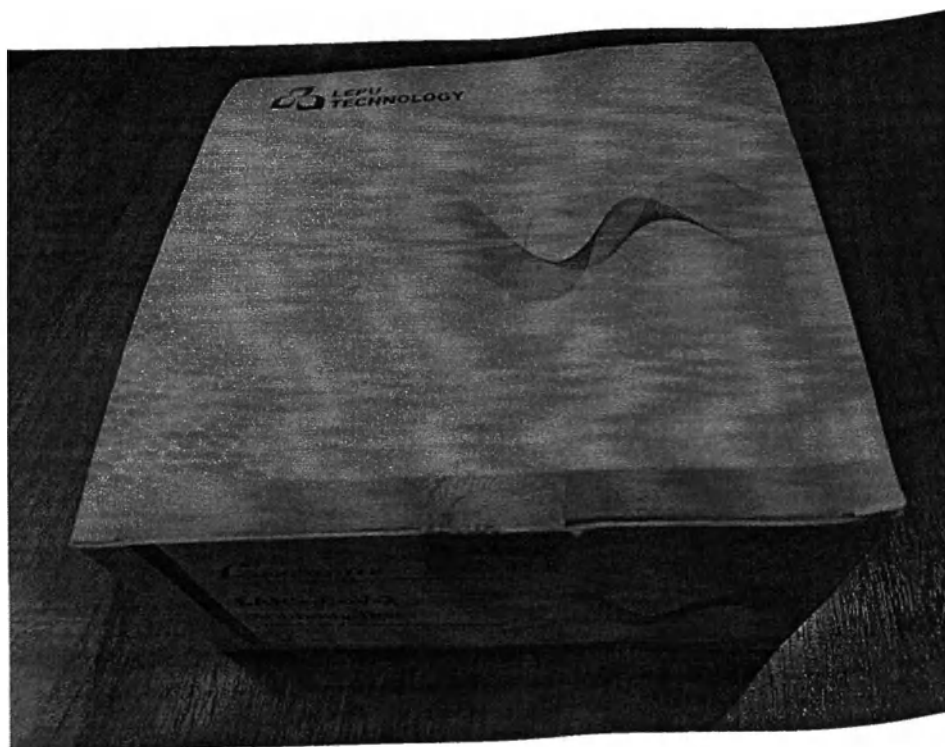


Фото упаковочной коробки Набора на 20 (двадцать) тестов.

Сведения о маркировке

На каждой картонной коробке указано:

- логотип, наименование медицинского изделия и адрес производителя
- информация о Европейском соответствии и уполномоченном представителе в Европейском сообществе
- графические символы
- штрих-код
- знак «Только для диагностики ин витро»
- условия хранения

- знак «Не допускать воздействия солнечного света»
- срок годности
- дата производства
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
- знак «Беречь от влаги»
- количество тестов
- знак «Запрет на повторное применение»
- знак «Медицинское изделие для in vitro диагностики»
- знак «Температурный диапазон»

На флаконе с буфером указано:

- наименование изделия
- дата истечения срока годности
- температура хранения
- объем

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата производства
	Логотип-изготовителя
	Соответствие директивам ЕС
	Дата окончания срока годности
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Только для диагностики in vitro
	Хранить при температуре 4-30°C
	Повторное использование запрещено
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

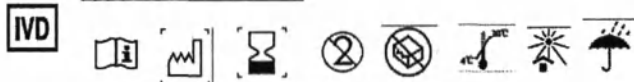
Макеты маркировки упаковки на русском языке.

	Производитель: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd Адрес: Building 7-1, No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China.		Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ТК Азия», 129626, Россия, г. Москва, ул. Староалексеевская, д. 5, пом. 364 Б.
			

Набор реагентов Leccurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии в образцах сыворотки/плазмы/цельной (капиллярной и венозной) крови человека с использованием частиц коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antibody Test, colloidal gold immunochromatography), в составе:

1. Тест-кассета – 1 шт.
2. Пипетка пробовотборная 20 мкл – 20 шт.
3. Буфер 1,0 мл – 1 фл.
4. Помпа (груша) – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

РУ № _____



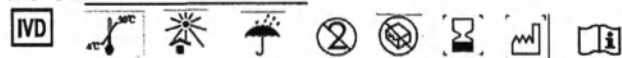
Для варианта исполнения на 1 (один) тест в упаковке.

	Производитель: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd Адрес: Building 7-1, No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China.	EC REP	Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ТК Азия», 129626, Россия, г. Москва, ул. Староалексеевская, д. 5, пом. 364 Б.

Набор реагентов Leccurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии в образцах сыворотки/плазмы/цельной (капиллярной и венозной) крови человека с использованием частиц коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antibody Test, colloidal gold immunochromatography), в составе:

1. Тест-кассета – 20 шт.
2. Пипетка пробовотборная 20 мкл – 20 шт.
3. Буфер 2,5 мл – 1 фл.
4. Помпа (груша) – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

РУ № _____



Для варианта исполнения на 20 тестов в упаковке.

Набор реагентов Leccurate™ для ИВД экспресс-анализа антител к SARS-CoV2 IgG / IgM методом иммунохроматографии в образцах сыворотки/плазмы/цельной (капиллярной и венозной) крови человека с использованием частиц коллоидного золота (SARS-CoV-2 Antibody Test, colloidal gold immunochromatography), в вариантах исполнения.

Тест-кассета – 1 шт.



Макет маркировки индивидуальной упаковки тестового устройства для всех вариантов исполнения.

SARS-CoV-2 Antibody Test 2019-nCoV

Буфер

Объем: 1 мл



Макет маркировки буферного раствора для 1мл.



Макет маркировки буферного раствора для 2,5мл.

15. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Меры предосторожности.

Изделие предназначено только для лабораторной диагностики in vitro.

Анализ и расшифровка результатов должны проводиться в строгом соответствии с инструкцией по применению.

Изделие предназначено для качественного анализа; полученные результаты не предназначены для количественного определения.

Применять Тест с истекшим сроком годности запрещено.

Тест-кассеты являются одноразовыми; их повторное применение запрещено.

В зависимости от титра образца красная линия аналитической зоны может иметь различные оттенки; однако все они указывают на положительный результат. Для определения титра антител в образце использовать в качестве ориентира цвет линии аналитической зоны запрещено.

Прежде чем проводить анализ, образцам, которые хранились при низкой температуре, следует дать нагреться до комнатной температуры и тщательно их перемешать.

С образцами и отходами необходимо обращаться как с потенциальными источниками инфекции. Осушитель, содержащийся в пакете из алюминиевой фольги, не является пищевым продуктом.

Предосторожности, связанные с процедурой.

Перед началом работы прочтите полностью инструкцию. Тщательно следуйте инструкциям, нарушение инструкций может привести к искажению результатов теста.

Не используйте Тест при повреждении упаковки.

Использование Теста для проведения анализа образцов, отличающихся от тех, которые разрешены к использованию в данной тест-системе, может привести к искажению результатов теста.

Не используйте Тест после истечения срока годности. Всегда проверяйте дату окончания срока годности перед проведением тестирования.

Не смешивайте компоненты из Тестов с разными номерами партий.

Обращение с МИ.

- необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.
- запрещается употреблять пищу, пить и курить в тех местах, где будет проводиться тестирование.
- сотрудники должны мыть руки и лицо перед едой, питьем и курением. Убрать загрязненную одежду и защитное оборудование перед входом в пищевые зоны.
- тест следует провести в течение 30 минут после вскрытия пакета из алюминиевой фольги. В случае температуры окружающего воздуха более 30°C или относительной влажности более 70% необходимо провести анализ как можно быстрее.

Условия для безопасного хранения, включая любые несовместимости.

Хранить в оригинальной упаковке, защищенной от прямого солнечного света, в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении, вдали от продуктов питания и напитков.

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Транспортирование изделия должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре от +4 до +30°C.

Изделие должно храниться при температуре от 4 до 30°C в запечатанной упаковке предприятия-изготовителя в темном, сухом и недоступном для детей месте в течение всего срока годности.

Замораживание набора не допускается.

Не использовать по истечении срока годности, особенно при температуре выше 30°C или в условиях высокой влажности.

Срок годности набора - 12 месяцев (не использовать после истечения срока годности).

*Срок годности изделия определялся с помощью ускоренных климатических испытаний. Долгосрочная стабильность не была проведена.

Если набор и буфер для проб хранятся в холодильнике, оставьте их в течение 30 минут, чтобы они были комнатной температуры перед испытанием.

Набор сохраняет стабильность в течение срока годности, указанного на запечатанном пакете.

Набор должен оставаться в запечатанном пакете до момента использования. Изделие рекомендуется использовать сразу после вскрытия пакета. Результаты исследования стабильности изделия после вскрытия показывают, что после вскрытия упаковки тест-кассеты результаты являются удовлетворительными в течение 75 минут.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

17. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс В). Наборы тестов, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), любым способом, предотвращающим повторное использование.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

18. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ)/РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование компании: BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, BUILDING 7-1 NO.37 CHAOQIAN ROAD, CHANGPING DISTRICT, BEI-JING, 102200, P.R. CHINA.

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель «Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.» (Бейджинг Лепу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.) Building 7-1 №37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing, China гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Теста реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «Торговая компания Азия»

129626, Россия, г. Москва, ул. Староалексеевская, д. 5, пом. 364 Б.

Тел./факс: +79250260683;

info@tcasia.ru

21. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ:

ООО «Торговая компания Азия»

129626, Россия, г. Москва, ул. Староалексеевская, д. 5, пом. 364 Б.

Тел./факс: +79250260683;

info@tcasia.ru



公证人 赵华峰

中华人民共和国北京市公证处

上述文书于2022年07月11日由浦中杰在我面前承认。
他的身份通过出示的身份证件向我证明。

公证文件：使用说明

个人识别号码：110108196301186099

法人法人代表：浦仲杰，男，1963年1月16日出生

注册地址：北京市昌平区朝前路37号7-1号楼，102200，中国

公司名称：北京乐普医疗科技有限公司，有限公司

(2022) 北京乐普医疗科技有限公司2143号

公证书

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ
(ПЕРЕВОД)

(2022) БЕЙДЖИНЛЕПУМЕДИКАЛ № 2143

Заявитель: компания «БЕЙДЖИН ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ Ко., Лтд.»

Местонахождение: ул. Чаоцянь, д. 37, стр. 7-1, район Чанпин, Пекин, 102200, Китай

Законный представитель компании: Пу Чжунцзе, муж., дата рождения: 16.01.1963 г., номер удостоверения личности 110108196301186099.

Документ для нотариального заверения: эксплуатационная документация

Я нотариус города Пекина свидетельствую подлинность подписи на приложенном документе, сделанной Пу Чжунцзе в моем присутствии 11.07.2022. Личность его установлена.

Нотариальная контора города Пекин КНР

Нотариус: Чжао Хуафэн (Подпись)
11.07.2022

Печать: Нотариальная контора города Пекин КНР

IV 89005151

公 证 书

(2022) 北京乐普医疗科技有限公司 2144号

公司名称:北京乐普医疗科技有限公司, 有限公司

注册地址:北京市昌平区朝前路37号7-1号楼, 102200, 中国

法人法人代表: 浦仲杰, 男, 1963年1月16日出生

个人识别号码:110108196301186099

公证文件:(2022) 北京乐普医疗科技第 2143 号

我保证上述文件所附的俄文翻译本据我所知, 准确无误。

中华人民共和国北京市公证处

公证人

赵华峰

2022年07月11日



IV 89005152

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ
(ПЕРЕВОД)

(2022) БЕЙДЖИНЛЕПУМЕДИКАЛ № 2144

Заявитель: компания «БЕЙДЖИН ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ Ко., Лтд.»

Местонахождение: ул. Чаоцянъ, д. 37, стр. 7-1, район Чанпин, Пекин, 102200, Китай

Законный представитель компании: Пу Чжунцзе, муж., дата рождения: 16.01.1963 г.,
номер удостоверения личности 110108196301186099.

Документ для нотариального заверения: нотариальный акт (2022)
БЕЙДЖИНЛЕПУМЕДИКАЛ № 2143

Настоящим удостоверяется верность перевода на русский язык приложенного выше
нотариального акта.

Нотариальная контора города Пекин КНР

Нотариус: Чжао Хуафэн (Подпись)
11.07.2022

Печать: Нотариальная контора города Пекин КНР

IV 89005153

Перевод с китайского и английского языков

Нотариальное свидетельство

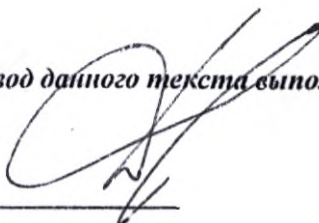
Нотариальная контора города Пекин КНР

БЕЙДЖИН ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.
(BEIJING LEPU MEDICAL TECH.CO., LTD.)

Пу Чжунцзе

/Штамн/ 1101140534497: БЕЙДЖИН ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.

/ПОДПИСЬ/


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать второго года

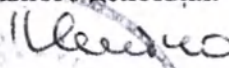
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

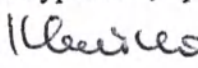
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-33-1728

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


Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 листов

Нотариус 

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать второго года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 33-17 79
Уплачено за совершение нотариального действия 2400 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 27 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко