



373214
15.09.2022

Instruction for use of Medical Device VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL (VITD)

Designer:

bioMérieux S.A.
376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France
Tel: +33 (0)4 78 87 20 00
Fax: +33 (0)4 78 87 20 90
Website: <http://www.biomerieux.com/>

Name and address of Production site:

bioMérieux S.A.
376, Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France
Tel: +33 (0)4 78 87 20 00
Fax: +33 (0)4 78 87 20 90
Website: <http://www.biomerieux.com/>

Legal Manufacturer:

bioMérieux S.A.
376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France
Tel: +33 (0)4 78 87 20 00
Fax: +33 (0)4 78 87 20 90
Website: <http://www.biomerieux.com/>

Authorized Representative in Russia

LLC "bioMerieux RUSS"
Russia, 115230, Moscow
Nagatinskiy proezd 1, 10, str. 1
Tel. /fax: +7 (495) 221 10 79
e-mail: info.russia@biomerieux.com
Website: www.biomerieux-russia.com



Pour le Président,

Approved by:

Full name: Léa TRUSSON
Position: RA Market Director
Company Name: bioMérieux S.A.
Date: September 14, 2022
Signature:

THEVENET Valérie,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) Léa Trusson

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France
Tél. 33(0) 4 78 87 20 00
673 620 399 RCS Lyon

Инструкция по применению медицинского изделия

«Набор реагентов «VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL (VITD)» для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS»

Разработчик:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile, France
Тел.: +33 (0) 478 872 000
Факс: +33 (0) 478 872 090
Сайт: www.biomerieux.com

Наименование и адрес места производства:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
376, Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile, France
Тел.: +33 (0) 478 872 000
Факс: +33 (0) 478 872 090
Сайт: www.biomerieux.com

Официальный производитель:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile, France
Тел.: +33 (0) 478 872 000
Факс: +33 (0) 478 872 090
Сайт: www.biomerieux.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»
Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый
Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1
Тел./факс: +7 (495) 221 10 79
Эл. почта: info.russia@biomerieux.com
Сайт: www.biomerieux-russia.com

Утверждено:

Полное имя: Лия ТРУССОН (Lea TRUSSON)

Должность: Директор по нормативно-правовому регулированию и маркетингу

Название компании: «биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)

Дата:

Подпись:

VIDAS® 25 OH Vitamin D TOTAL (VITD)

Набор реагентов «VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL (VITD)» для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа на анализаторах иммунологических семейства VIDAS (далее по тексту: VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL, набор VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL, анализ VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL, VITD). Сокращенное наименование - VITD.



Назначение

Набор VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL (VITD) представляет собой автоматизированный количественный тест для использования с анализаторами иммунологическими семейства VIDAS для определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке или плазме крови человека методом ELFA (иммуноферментного флуоресцентного анализа). Анализ VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL следует использовать как вспомогательное средство для оценки обеспеченности витамином D.

Краткое описание

Витамин D — это жирорастворимый стероидный прогормон. Дефицит витамина D может быть связан с рахитом у детей, остеопорозом и вторичным гиперпаратиреозом у взрослых. В недавних исследованиях была установлена связь между низкими уровнями витамина D в системном кровотоке и повышенным риском сахарного диабета, сердечно-сосудистых или аутоиммунных заболеваний, а также различных форм рака.¹⁻⁸ Тест на содержание витамина D стал анализом в рамках оценки общего состояния здоровья.⁹

Витамин D обнаруживается в основном в двух формах: витамин D2 (эргокальциферол) и витамин D3 (холекальциферол). Витамин D3 синтезируется из 7-дегидрохолестерина под действием солнечного ультрафиолетового излучения на кожу. Он также присутствует в пище (в основном в жирной рыбе). Витамин D2 имеет только экзогенное происхождение. Небольшое количество витамина D2 присутствует в пище (грибы, овощи). Витамины D2 и D3 используются в качестве пищевых добавок и одинаковым образом метаболизируются организмом.

Активной формой молекулы является 1,25-(OH)₂ витамин D (кальцитриол), который получают из витамина D в ходе двух последовательных реакций гидроксирования. Первое гидроксирование происходит в печени с образованием 25-(OH) витамина D (кальцидиола). Второе гидроксирование происходит в почках и других тканях, с получением биологически активного 1,25-(OH)₂ витамина D. 25-(OH) витамин D является основной формой витамина D в организме человека. Он обнаруживается в высоких концентрациях в сыворотке или плазме крови, что делает 25-(OH) витамин D предпочтительным аналитом для определения статуса наличия витамина D в питании.¹⁰

Принцип

Принцип анализа основан на комбинации конкурентной иммуноферментной реакции и флуоресцентного детектирования продуктов реакции (ELFA).

Одноразовый носитель твердой фазы (SPR) работает одновременно как твердая фаза и как пипетирующее устройство. Реагенты, необходимые для анализа, готовы к использованию и находятся в запечатанных одноразовых стрипах.

Все этапы анализа выполняются прибором автоматически. Реакционная смесь циркулирует в устройстве SPR несколько раз.

Образец смешивают с реагентом для предварительной обработки, чтобы отделить витамин D от его связывающего белка.

Предварительно обработанный образец затем собирают и переносят в лунку, содержащую антитела к витамину D, меченые щелочной фосфатазой (ЩФ), (конъюгат).

Антиген витамина D, присутствующий в образце, и антиген витамина D, покрывающий внутреннюю часть наконечника SPR, конкурируют за участки связывания с конъюгатом антитела к витамину D с ЩФ.

На этапе окончательного определения осуществляется циркуляция субстрата (4-метилумбеллиферил фосфата) в наконечник SPR и из него. При этом фермент, содержащийся в конъюгате, катализирует гидролиз субстрата с

образованием флуоресцирующего продукта (4-метил-умбеллиферона), флуоресценция которого измеряется при длине волны 450 нм.

Интенсивность флуоресценции обратно пропорциональна концентрации антигена витамина D в образце.

По окончании анализа результат автоматически рассчитывается по калибровочной кривой, хранящейся в памяти прибора. После этого результаты могут быть распечатаны.

Состав набора (60 ТЕСТОВ)

Стрипы VITD ^(a) (STR) 60 шт.	STR	Готов к использованию. Стабилизатор человеческого происхождения*.
Наконечники VITD (SPR) - 30 шт./уп. 2 упаковки	SPR	Готов к использованию. Внутренняя поверхность наконечника SPR (носитель твердой фазы) покрыта витамином D.
Стандарт калибровочный VITD (S1) - 1 × 1,2 мл (жидкий)	S1	Готов к использованию. 25-(OH) витамин D, разведенный в сыворотке* крови человека, + консервант. В данных MLE указаны концентрация стандарта калибровочного в нг/мл («Calibrator (S1) Dose Value» (Значение дозы стандарта калибровочного S1) и допустимый диапазон, выраженный как «Relative Fluorescence Value» (Относительная величина флуоресценции)(Calibrator (S1) RFV Range (Диапазон RFV стандарта калибровочного S1).
Контроль VITD (C1) - 1 × 1,1 мл (жидкий)	C1	Готов к использованию. 25-(OH) витамин D, разведенный в сыворотке* крови человека, + консервант. В данных MLE указан доверительный интервал в нг/мл («Control C1 Dose Value Range» (Диапазон значений дозы контроля C1).
Спецификации с основными заводскими установками для калибровки анализов: штрих-код с данными партии (MLE) отпечатан на этикетке коробки.		
Инструкцию по применению можно загрузить с сайта www.resourcecenter.biomerieux.com		

* Реактив прошел контроль на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBs), антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и вирусу гепатита С (HCV). Тем не менее, поскольку ни один из существующих методов контроля не может полностью гарантировать их отсутствие, при работе с реактивом необходимо соблюдать правила работы с потенциально инфекционными материалами и стандартные меры предосторожности.



(a) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНО

EUN208 / H302 + H312 + H332 / H315 / H317 / H318 / H319 / H371 / P261 / P270 / P280 / P302 + P352 / P305 + P351 + P338 / P309 + P311

Обозначение опасности

- EUN208: содержит 2-метил-2Н-изотиазолин-3-он. Может вызывать аллергическую реакцию.
- H302 + H312 + H332: Вредно при проглатывании, попадании на кожу или вдыхании.
- H315: при попадании на кожу вызывает раздражение.
- H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
- H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.
- H319: При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.
- H371: Может вызвать повреждение органов.

Меры предосторожности

- P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
- P270: Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.
- P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
- P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

- R305 + R351 + R338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
- R309 + R311: ПРИ воздействии или плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности.

Наконечник SPR

На внутреннюю поверхность наконечника SPR при производстве наносят витамин D. Каждый наконечник SPR промаркирован кодом «VITD».

Достаньте необходимое количество наконечников SPR из пакета и тщательно снова его закройте.

Стрип с реактивами

Стрип состоит из 10 лунок, запечатанных маркированной полоской из фольги. На этикетке указан штрих-код, содержащий информацию о коде анализа, номере партии набора и сроке годности. Фольга над первой лункой перфорирована для внесения образца. Последняя лунка каждого стрипа с реактивами является кюветой для считывания флуориметрического результата. Лунки в центральной части стрипа содержат различные реактивы, необходимые для анализа.

Описание стрипа VITD

Стрип содержит диэтаноламин и азид натрия. Ознакомьтесь с приведенными выше обозначениями опасности «H» и мерами предосторожности «P».^(a)

Лунка	Реагенты
1	Лунка для внесения образца.
2	Конъюгат: TRIS (ТРИС), NaCl + антитела к витамину D, конъюгированные с щелочной фосфатазой, + стабилизатор человеческого происхождения* + консервант.
3	Раствор для предварительной обработки: TRIS (ТРИС), NaCl + диссоциирующий агент + поверхностно-активное вещество + метанол.
4-5-6	Пустые лунки
7-8-9	Промывочный буфер: TRIS (ТРИС), NaCl + консервант + поверхностно-активное вещество.
10	Кювета для считывания с субстратом: 4-метилумбеллиферилфосфат (0,6 ммоль/л) + диэтаноламин (DEA) (0,62 моль/л или 6,6 %, pH 9,2) + 1 г/л азиды натрия.

* Реактив прошел контроль на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBs), антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и вирусу гепатита С (HCV). Тем не менее, поскольку ни один из существующих методов контроля не может полностью гарантировать их отсутствие, при работе с реактивом необходимо соблюдать правила работы с потенциально инфекционными материалами и стандартные меры предосторожности.

Необходимые расходные материалы и другие материалы, не включенные в набор

- Пипетка с одноразовыми наконечниками на 100 мкл.
- Одноразовые перчатки без талька.
- Полный список расходных материалов и других материалов указан в руководстве пользователя анализатора.
- Анализаторы семейства VIDAS (далее по тексту анализатор, прибор).

Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- Данный набор содержит вещества человеческого происхождения. Ни один из существующих методов анализа не может полностью гарантировать отсутствие трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, то есть с соблюдением стандартных мер безопасности (см. Руководство по биологической безопасности при работе в лаборатории, ВОЗ, Женева — последнее издание).

- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует полностью отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, то есть с соблюдением стандартных мер безопасности (не проглатывать и не вдыхать).
- Не используйте наконечники SPR, если пакет поврежден или отклеена обозначенная пунктиром наклейка на наконечнике SPR.
- Не используйте стрипы с видимыми повреждениями (повреждена фольга или пластиковая часть).
- Не используйте реактивы после окончания срока годности, указанного на этикетке коробки.
- Не смешивайте реактивы (и одноразовые расходные материалы) из различных партий.
- Используйте перчатки без талька, поскольку при проведении определенных тестов методом иммуноферментного анализа тальк может стать причиной получения неверных результатов.
- Реактивы набора содержат натрия азид, который может вступать в реакцию с медью или свинцом в водопроводных трубах и образовывать взрывчатые азиды металлов. Если жидкости, содержащие азид натрия, сливаются в канализацию, необходимо промывать отвод в канализацию во избежание накопления.
- Ознакомьтесь с приведенными выше обозначениями опасности «H» и мерами предосторожности «P».
- Пролитые жидкости необходимо тщательно вытирать после обработки жидким моющим средством или раствором бытового отбеливателя с содержанием натрия гипохлорита в концентрации не менее 0,5 %. Информацию об обработке в случае проливов на анализатор или в анализаторе смотрите в руководстве пользователя. Не автоклавируйте растворы, содержащие отбеливатель.
- Следует регулярно проводить обслуживание и обеззараживание анализатора (процедуры профилактического обслуживания и обслуживания со стороны пользователя см. в руководстве пользователя).

Условия хранения

- Храните набор при температуре +2 °C/+8 °C.
- **Не замораживайте реактивы.**
- **Храните все неиспользованные реагенты при температуре от +2 до +8 °C.**
- После вскрытия набора проверьте целостность упаковки с наконечниками SPR. Не используйте наконечники SPR, если упаковка повреждена.
- **Чтобы сохранить стабильность наконечников SPR, тщательно закройте пакет с наконечниками и влагопоглотителем после использования и верните весь набор на хранение при температуре +2 °C/+8 °C.**
- При хранении в рекомендованных условиях все компоненты будут сохранять стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки.

Образцы

Тип образца и способ сбора

Сыворотка или плазма крови человека.

Не используйте пробирки с ЭДТА.

Типы пробирок, прошедшие валидацию

- пластиковая пробирка с лития гепаринатом;
- пластиковая пробирка с лития гепаринатом и сепарирующим гелем;
- пластиковая пробирка с активатором свертывания;
- пластиковая пробирка с активатором свертывания и сепарирующим гелем;

Примечание: Результаты, полученные с использованием пробирок для взятия крови от различных производителей, могут отличаться в зависимости от использованных материалов и добавок.

Проверку используемых пробирок для образцов определенного типа должна проводить лаборатория. При использовании следуйте рекомендациям производителя.

Образцы, содержащие взвешенные частицы фибрина или строму эритроцитов, перед тестированием следует центрифугировать.

Подготовка образцов

Пробирки без добавок: дождитесь коагуляции образцов и центрифугируйте их для удаления фибрина согласно рекомендациям изготовителя пробирок.

Другие пробирки: следуйте рекомендациям производителя пробирок.

Подготовка замороженных образцов

После размораживания и до исследования образцы необходимо перемешать. Перемешайте с помощью вихревой мешалки типа вортекс. При необходимости перед проведением анализа можно очистить образцы от примесей путем центрифугирования (20 минут при 2000 g или 10 минут при 3900 g).

Этап подготовки анализа, включая подготовку образцов крови, является основным начальным шагом при проведении медицинских анализов. Согласно правилам надлежащей лабораторной практики, ответственность за этот этап лежит на заведующем лабораторией.

Недостаточное время формирования сгустка может привести к образованию фибрина с микросгустками, которые не видны невооруженным глазом. В присутствии фибрина, эритроцитов или взвешенных частиц могут быть получены ошибочные результаты.

Образцы, содержащие взвешенные частицы фибрина или строма эритроцитов, перед тестированием следует центрифугировать.

Для образцов сыворотки перед центрифугированием необходимо убедиться в том, что сгусток сформирован полностью. В некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, время формирования сгустка может быть более длительным.

Факторы интерференции, связанные с образцом

Интерференции были изучены в соответствии с документом EP7-A2 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).¹¹

Согласно проведенным исследованиям, ни один из следующих факторов не оказывает значительного влияния на результат анализа:

- гемолиз (после внесения гемоглобина в образцы: от 0 до 1,9 г/л (мономер)),
- липемия (после внесения липидов в образцы: от 0 до 4,0 г/л эквивалентного количества триглицеридов),
- билирубинемия (после внесения билирубина в образцы: от 0 до 0,3 г/л),
- холестерин (после внесения холестерина в образцы: от 0 до 5 г/л).

Не рекомендуется использовать образцы с признаками гемолиза, липемии или иктеричности. Если возможно, произведите повторное взятие образца.

Стабильность образца

Образцы (сыворотки и плазмы) можно хранить в закрытых первичных пробирках при температуре +18 °C/+25 °C в течение до 8 часов или после отбора аликвот при температуре +2 °C/+8 °C в течение 5 дней. При необходимости более длительного хранения сыворотку или плазму крови следует заморозить при температуре -31 °C/-19 °C.

Образцы типа сыворотки можно хранить в течение 3 месяцев при температуре -19 °C/-31 °C с проведением не более 3 циклов замораживания/оттаивания.

Образцы типа плазмы можно хранить в течение 3 месяцев при температуре -19 °C/-31 °C с проведением не более 3 циклов замораживания/оттаивания.

Инструкция по применению

Для получения подробной информации см. руководство пользователя прибора.

Считывание данных VIDAS PTC (измененного протокола анализа) и данных MLE.

При первом выполнении анализа

С помощью внешнего сканера штрих-кодов анализатора **отсканируйте штрих-коды (PTC и MLE) в следующем порядке:**

1. В зависимости от используемого прибора, отсканируйте штрих-код(-ы) PTC, которые можно загрузить с сайта www.biomerieux.com. Это считывание позволит передать данные протокола VIDAS PTC в программное обеспечение прибора для его обновления.
2. Отсканируйте данные MLE с этикетки коробки.

При открытии новой партии реактивов

Перед первым проведением анализа необходимо отсканировать данные MLE на этикетке коробки с помощью внешнего сканера штрих-кодов анализатора.

Примечание: Ввод данных партии необходимо проводить один раз для каждой партии реактивов.

В зависимости от анализатора, данные MLE можно ввести **вручную или автоматически** (см. руководство пользователя).

Калибровка

Калибровку с использованием стандарта калибровочного, входящего в состав набора, необходимо проводить для каждой новой партии реагентов после ввода данных MLE, а затем каждые 56 дней.

Эта операция необходима для построения калибровочной кривой, специфичной для конкретного прибора, и компенсации вариаций получаемых данных, которые могут возникнуть при хранении набора.

Стандарт калибровочный, обозначенный как «S1», необходимо тестировать в двукратной повторности.

Значения флуоресценции для стандарта калибровочного должны находиться в пределах установленного диапазона значений RFV (относительное значение флуоресценции). Если полученные значения не соответствуют установленному диапазону, выполните калибровку S1 еще раз.

Процедура

1. **Достаньте только необходимые реагенты из холодильника. Реактивы можно использовать сразу.**
2. Для каждого образца, контроля или стандарта калибровочного используйте один стрип VITD и один наконечник SPR с кодом «VITD». Плотно закройте пакет с устройствами SPR после извлечения из него требуемого количества устройств SPR.
3. Тест обозначен в анализаторе кодом «\VITD». Стандарт калибровочный, обозначенный как «S1», необходимо тестировать в двукратной повторности. Если необходимо протестировать контроль, обозначьте его как «C1».
4. При необходимости центрифугируйте образцы для достижения прозрачности.
5. Перемешайте стандарт калибровочный, контроль и образцы на мешалке вихревого типа (сыворотку или плазму следует отделить от осадка).
6. Перед пипетированием образцов, стандартов калибровочных и контрольных растворов убедитесь в отсутствии в них пузырьков воздуха.
7. **Для данного анализа объем стандарта калибровочного, контроля и образца составляет 100 мкл.**
8. Вставьте наконечники SPR VITD и стрипы VITD в анализатор. Убедитесь, что цветовой код этикеток с кодом анализа на устройствах SPR совпадает с таковым на стрипах с реагентами.
9. Начните анализ, как описано в руководстве пользователя. После этого все этапы анализа выполняются автоматически.
10. После отбора растворов пипеткой закройте флаконы и поместите их обратно на хранение при требуемой температуре.
11. Время выполнения анализа будет составлять **приблизительно 40 минут**. Завершив анализ, извлеките из прибора устройства SPR и стрипы.
12. Утилизируйте использованные наконечники SPR и стрипы в емкость для отходов соответствующего класса.

Результаты и интерпретация

После окончания анализа компьютер прибора автоматически анализирует результат. Флуоресценция в кювете для считывания измеряется дважды для каждого тестируемого образца. Первое считывание в кювете — считывание фоновой флуоресценции субстрата перед внесением реакционной жидкости устройством SPR.

Второе считывание происходит после инкубирования субстрата с ферментом, связанным с внутренней поверхностью наконечника SPR.

Анализатор рассчитывает относительную величину флуоресценции (Relative Fluorescence Value) вычитанием флуоресценции субстрата из конечной величины флуоресценции. Этот результат распечатывается.

Результаты автоматически рассчитываются с использованием калибровочных кривых, хранящихся в памяти анализатора (4-параметрическая логистическая модель), и выражаются в нг/мл или нмоль/л.

Результаты анализа следует использовать в сочетании с другими клиническими или лабораторными данными, которые помогают врачу принять решения по ведению пациента с учетом его индивидуальных показателей.

Контроль качества

В каждый набор VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL включен один контроль.

Его необходимо использовать для контроля качества сразу после вскрытия очередного набора, чтобы удостовериться в неизменности рабочих характеристик реагентов, а также после каждой калибровки.

Необходимо помечать контроль как C1, иначе анализатор не сможет соотнести полученные данные с контрольными значениями.

Если полученное значение для контроля находится вне диапазона ожидаемых значений, результаты считаются недействительными.

Примечание: Проводите контроль качества в соответствии с действующими в стране использования законами и нормативными актами.

Ограничения метода

- Некоторые сыворотки могут содержать антитела к компонентам реагентов, что может мешать определению. Поэтому результаты анализа следует интерпретировать, принимая во внимание клинический анамнез пациента, а также результаты любых других выполненных тестов.

Диапазон ожидаемых результатов

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный референтный диапазон, который может быть уникальным для обслуживаемой популяции. Обзор последних публикаций предполагает, что рекомендуемые уровни 25-ОН витамина D составляют:¹²

Статус	25-ОН витамин D
Дефицит	< 20 нг/мл
Недостаточный уровень	20–29 нг/мл
Достаточный уровень	30–100 нг/мл
Потенциально токсичный уровень	> 100 нг/мл

Исследование референтного диапазона проводилось при участии 140 клинически здоровых взрослых на основании рекомендаций CLSI, документ C28-A3. Образцы сыворотки отбирали во французской популяции в период с января по декабрь и тестировали с помощью анализа VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL. Наблюдаемые значения обобщены ниже*:

Наблюдаемые значения (n = 140)	25-(ОН) витамин D (нг/мл)
Медиана	23,1
Наблюдаемый диапазон (с 2,5 по 97,5 процентиль)	9,3–48,5

*: Ориентировочные результаты: полученные результаты могут отличаться в разных лабораториях и в зависимости от географических зон.

Рабочие характеристики

Исследования, проведенные с использованием анализа VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL, показали следующие результаты:

Диапазон измерений

Диапазон измерения с помощью набора VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL составляет от 8,1 нг/мл до 126,0 нг/мл. Значения ниже нижнего предела диапазона измерений регистрируются как < 8,1 нг/мл. Значения выше верхнего предела диапазона измерений регистрируются как > 126,0 нг/мл.

Пределы обнаружения и количественного определения

Предел холостой пробы — это значения 95-го процентиля по результатам более чем 60 измерений образцов, не содержащих аналита. LoB соответствует концентрации, ниже которой вероятность получения не содержащих аналит образцов составляет 95 %. LoB был определен как 6,2 нг/мл.

Предел обнаружения (LoD) — это концентрация 25(ОН) витамина D, при которой образец можно отличить от образцов, не содержащих аналит, с вероятностью 95 %. LoD был определен как 8,1 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ) — это наименьшая концентрация 25(ОН) витамина D, которая может быть количественно определена с приемлемым уровнем точности и прецизионности. LoQ был определен как 8,1 нг/мл.

Исследование было выполнено в соответствии с рекомендациями CLSI, документ EP17-A2.

Функциональный предел обнаружения

Функциональный предел обнаружения определяется как концентрация 25(OH) витамина D, измеряемая с коэффициентом вариации 20 % для серии анализов. В ходе внутреннего исследования функциональный предел обнаружения был определен как < 8,1 нг/мл.

Линейность

Анализ VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL линейный во всем своем диапазоне измерений (от 7,1 до 126,2 нг/мл); оценка выполнялась согласно рекомендациям CLSI, документ EP6-A.

Прецизионность

Исследование было выполнено в соответствии с рекомендациями CLSI, документ EP5-A2.

Панель из 5 образцов от людей, охватывающих диапазон измерений, была исследована следующим образом: каждый образец был исследован в двух экземплярах, в 2 отдельных циклах анализа за день, в течение 20 дней, с использованием двух партий реагентов (каждая партия реагентов использовалась в течение 10 дней испытаний), на 3 анализаторах (N = 240 значений на один образец).

3 анализатора находились в одном центре. Для каждой партии реагентов было выполнено по две калибровки (5 дней тестирования на одну калибровку каждой партии).

Сходимость (прецизионность результатов одной серии анализов) и воспроизводимость (с использованием одного анализатора и разных партий) рассчитывались для каждого образца в соответствии с этим протоколом и обобщены в следующей таблице:

Образец	Кол-во	Среднее значение (нг/мл)	Сходимость		Воспроизводимость (с использованием одного анализатора и разных партий)	
			Стандартное отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации (%)	Стандартное отклонение (нг/мл)	Коэффициент вариации (%)
Образец 1	240	17,1	1,1	6,1	1,8	10,5
Образец 2	240	21,6	1,1	5,2	1,7	8,1
Образец 3	240	30,5	1,3	4,2	1,7	5,6
Образец 4	240	46,7	1,4	3,0	2,3	4,9
Образец 5	240	100,0	2,4	2,4	3,3	3,3

Специфичность

Специфичность анализа VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL оценивали путем тестирования перекрестно реагирующих веществ в соответствии с рекомендациями CLSI, документ EP7-A2.

Перекрестную реактивность оценивали путем добавления следующих веществ в образцы, содержащие 25(OH) витамин D.

Результаты этого исследования приведены в следующей таблице.

Исследованное вещество	Концентрация	% перекрестной реактивности ^a
Витамин D2	100 нг/мл	9
Витамин D3	100 нг/мл	6
1,25(OH)2 витамин D2*	100 нг/мл	6
1,25(OH)2 витамин D3*	100 нг/мл	81
24,25(OH)2 витамин D3*	10 нг/мл	588
3 ерi 25(OH) витамин D3	100 нг/мл	5

* Исследуемые уровни составляли от 10х до 1000х от типичных эндогенных уровней аналита.

^a Перекрестная реактивность (%) =

Среднее значение с добавкой (нг/мл) – Среднее значение без добавки (нг/мл)

концентрация перекрестно реагирующего вещества (нг/мл)

x 100

Перекрестную реактивность⁶ к 25(OH) витамину D2 определяли с использованием натуральных сывороток, содержащих эндогенный 25(OH) витамин D, без добавки. Образцы анализировали методом жидкостной хроматографии в сочетании с методом масс-спектрометрии (LC-MC/MC) для определения соответствующих концентраций 25(OH) витамина D2 и 25(OH) витамина D3. Образцы, включенные в это исследование, продемонстрировали соотношение [25(OH) витамин D2]/[25(OH) витамин D3] > 4.

⁶ Перекрестная реактивность 25(OH) витамина D2 (%) =
$$\frac{25(\text{OH})\text{D (Vidas)} - 25(\text{OH})\text{D3 (LC-MC/MC)}}{25(\text{OH})\text{ D2 (LC-MC/MC)}} \times 100$$

Среднее значение перекрестной реактивности 25(OH) витамина D2 для анализа VIDAS® 25 OH Vitamin D TOTAL составляет 91 %.

Интерференция

Анализ VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL был оценен на устойчивость к интерферирующим факторам согласно рекомендациям CLSI, документ EP7-A2.

Согласно проведенным исследованиям, ни один из следующих факторов не оказывает значительного влияния на результат анализа:

Человеческий альбумин	От 0 до 60 г/л
Ревматоидные факторы	От 0 до 577,7 МЕ/мл
НАМА	От 0 до 2 мкг/мл

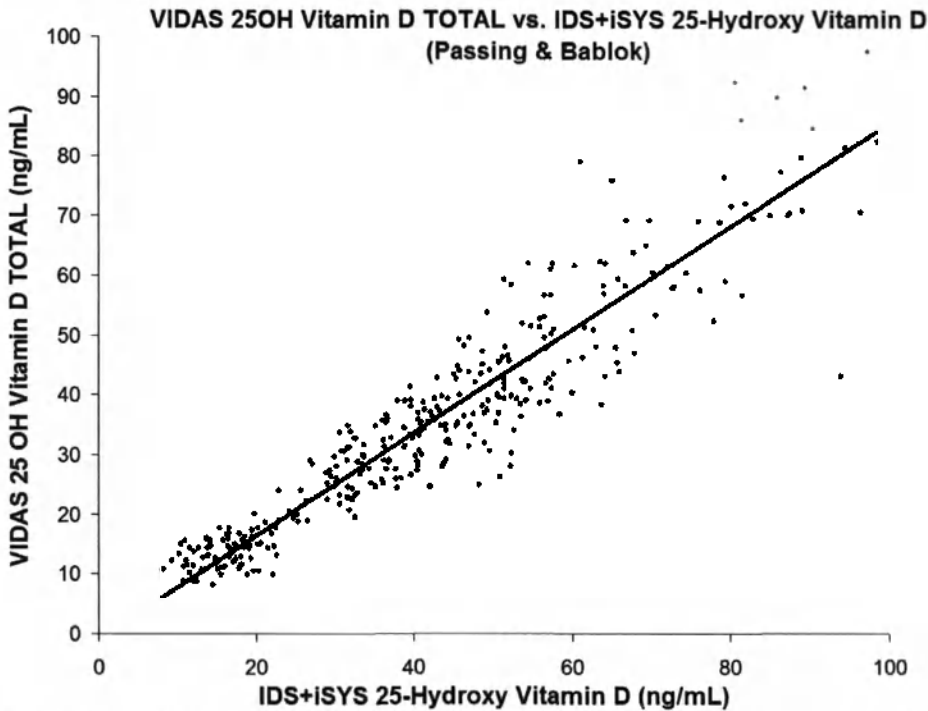
Сравнение методов

1) При сравнении анализа VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL (Y) с анализом IDS-iSYS 25-Hydroxy Vitamin D (X) были получены следующие результаты:

Количество проанализированных образцов: 344

Уравнение регрессии по Пассингу-Баблоку: Y = 0,87 X – 0,81

Коэффициент корреляции: 0,93



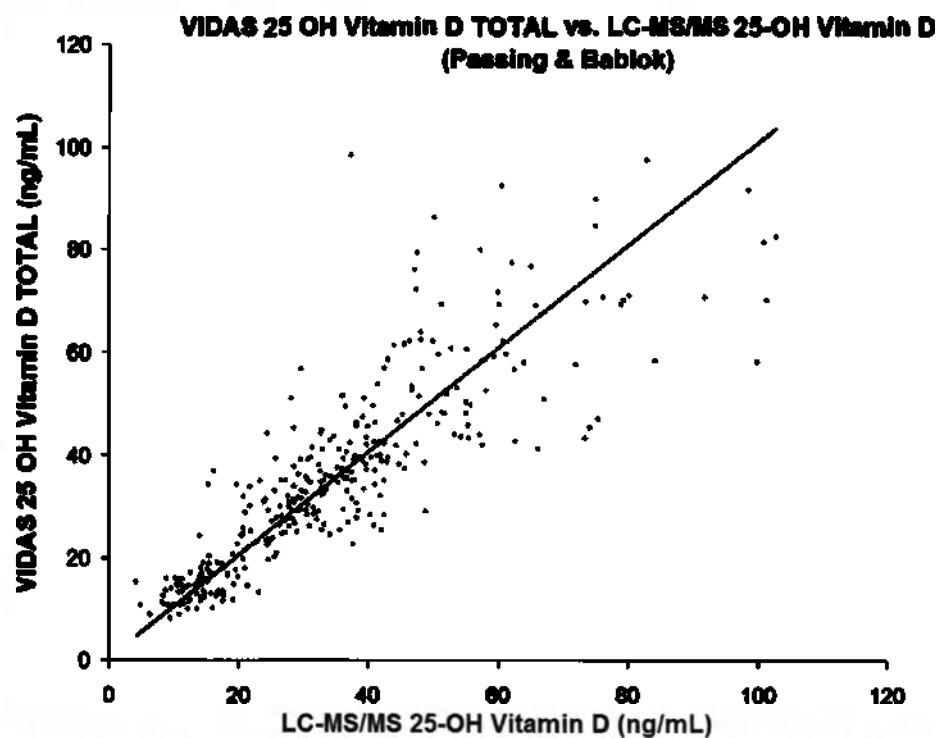
Концентрации образцов, проанализированных с использованием набора VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL, находились в диапазоне от 8,2 нг/мл до 98,2 нг/мл.

2) При сравнении анализа VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL assay (Y) с методом LC-MC/MC (X) были получены следующие результаты:

Количество проанализированных образцов: 343

Уравнение регрессии по Пассингу-Баблоку: $Y = 1,00 X + 0,41$

Коэффициент корреляции: 0,86



Концентрации образцов, проанализированных с использованием набора VIDAS® 25 OH Vitamin D TOTAL, находились в диапазоне от 8,2 нг/мл до 98,2 нг/мл.

Утилизация отходов

Утилизируйте использованные и неиспользованные реагенты, а также контаминированные расходные материалы в соответствии с требованиями, предъявляемыми для утилизации инфекционных материалов.

Каждая лаборатория обязана обращаться с полученными отходами и стоками в соответствии с их типом и степенью опасности, а также обрабатывать и утилизировать их в соответствии с установленными правилами и нормами.

Список литературы

1. HOLICK, M.F. (2007). Vitamin D deficiency. *N Engl J Med*, 357:266-281.
2. DOBNIG H, *et al.* Independent association of low serum 25-hydroxyvitamin D and 1,25-dihydroxyvitamin D levels with all-cause and cardiovascular mortality. *Arch Intern Med*. 2008 Jun 23;168(12):1340-9.
3. FREEDMAN BI, *et al.* Vitamin D, adiposity, and calcified atherosclerotic plaque in african-americans. *J Clin Endocrinol Metab*. 2010 Mar;95(3):1076-83.
4. REIS JP, VON MÜHLEN D, MILLER ER 3rd, MICHOS ED, APPEL LJ. Vitamin D status and cardiometabolic risk factors in the United States adolescent population. *Pediatrics*. 2009 Sep;124(3):e371-9.
5. ZIPITIS CS, AKOBENG AK, 5- Vitamin D supplementation in early childhood and risk of type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Arch Dis Child*. 2008 Jun;93(6):512-7.
6. PITTAS AG, *et al.* 6-Vitamin D and calcium intake in relation to type 2 diabetes in women. *Diabetes Care*. 2006 Mar;29(3):650-6.
7. YIN L, *et al.* Meta-analysis: longitudinal studies of serum vitamin D and colorectal cancer risk. *Aliment Pharmacol Ther*. 2009 Jul 1;30(2):113-25.
8. CHEN P, *et al.* Meta-analysis of vitamin D, calcium and the prevention of breast cancer.

9. GRANT WB, HOLICK MF. Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review. *Altern Med Rev.* 2005 Jun;10(2):94-111.

10. HOLICK MF. Vitamin D status: measurement, interpretation, and clinical application. *Ann Epidemiol.* 2009 Feb;19(2):73-8.

11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP7-A2: CLSI, 2005.

12. HOLICK MF *et al.*: Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline; *J Clin Endocrin Metab.* July 2011, 96(7).

Таблица символов и обозначений

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления

Ограниченная гарантия

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

История пересмотров

Категории типов изменений

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректурa	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя

Примечание. Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2015/06	9304004D	Технические изменения	СОСТАВ НАБОРА (60 ТЕСТОВ) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
2019-10	054788-01	Административные изменения	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ
		Технические изменения	СОСТАВ НАБОРА (60 ТЕСТОВ) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
2020-04	054788-02	Технические изменения	СОСТАВ НАБОРА (60 ТЕСТОВ) — описание стрипов VITD
2020-08	054788-03	Административные изменения	Изменение формулировок и форматирования текста
		Технические изменения	Состав набора(60 тестов)/Калибровка
2022-07	054788-04	Технические изменения	Принцип

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: info.russia@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

BIOMÉRIEUX, логотип BIOMÉRIEUX, SPR и VIDAS являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

Приложение для пользователей на территории Российской Федерации

Показания

Набор VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL (VITD) представляет собой автоматизированный количественный тест для использования с анализаторами иммунологическими семейства VIDAS для определения общего 25-гидроксивитамина D в сыворотке или плазме человека методом ELFA (иммуноферментного флуоресцентного анализа). Анализ VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL следует использовать как вспомогательное средство для оценки обеспеченности витамином D.

Противопоказания

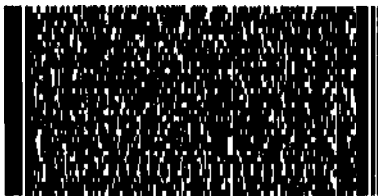
Не применимо к данному медицинскому изделию.

- FR** Attention : Lors de l'installation du protocole, saisir impérativement les données du protocole VIDAS® PTC avant de lire la carte MLE. (voir paragraphe "Mode opératoire").
- EN** Caution : When installing the protocol, it is imperative to enter the VIDAS® PTC protocol data before reading the MLE card. (see section "Instructions for use").
- DE** Achtung: Bei der Installation des Protokolls müssen die VIDAS® PTC Protokoll-Daten unbedingt vor dem Einlesen der MLE-Karte eingegeben werden (siehe Abschnitt „Testdurchführung“).
- ES** Precaución : Cuando instale el protocolo, es imprescindible introducir los datos del protocolo VIDAS® PTC antes de leer la tarjeta MLE. (ver la sección "Instrucciones de uso").
- IT** Attenzione : Quando si installa il protocollo, è imperativo introdurre i dati del protocollo VIDAS® PTC prima di leggere la scheda MLE (vedere il paragrafo "Procedimento").
- PT** Atenção: Ao instalar o protocolo, introduzir imperativamente os dados do protocolo VIDAS® PTC antes de ler o cartão MLE. (consultar o parágrafo "Procedimento").
- EL** Προσοχή : Κατά την εγκατάσταση του πρωτοκόλλου, είναι υποχρεωτικό να εισάγετε τα δεδομένα του πρωτοκόλλου VIDAS® πριν την ανάγνωση της κάρτας MLE (αναφερθείτε στην παράγραφο "Οδηγίες χρήσης").
- SV** Varning : Vid installation av protokollet är det absolut nödvändigt att skriva in VIDAS® PTC protokolldata innan MLE kortet avläses. (se avsnittet "Bruksanvisning").
- DA** Forsigtig: Ved installation af protokollen er det absolut nødvendigt at indtaste VIDAS® protokolldata inden indlæsning af MLE kortet (se afsnittet „Brugervejledning“).
- PL** Uwaga : Przy instalowaniu protokołu, konieczne jest wprowadzenie danych protokołu VIDAS® PTC przed odczytem karty MLE. (patrz sekcja "Instrukcja użytkowania").
- HU** Vigyázat : Amikor a protokollt telepíti, kötelező a VIDAS® PTC protokoll-adatokat az MLE kártya leolvasása előtt bevinni. (lásd a "Használati utasítás" szakaszt).
- SK** Upozornenie : Pri inštalácii protokolu je nutné vložiť dáta protokolu VIDAS® PTC (čiarové kódy na konci príbalového letáku) ešte pred snímaním karty MLE. (viď odsek „Návod na použitie“).
- CS** Upozornění : Při instalaci protokolu je nezbytně nutné vložit data protokolu VIDAS® PTC (čárové kódy na konci příbalového letáku) ještě před snímáním karty MLE. (viz sekce „Návod k použití.“).
- LT** Ispėjimas : Įdiegiant protokolą yra būtina įvesti VIDAS® PTC protokolo duomenis prieš MLE kortelės nuskaitymą (žiūrėkite skyrių "Naudojimo instrukcija").
- LV** Piesardzīgi : Protokola instalācijas laikā ir obligāti jāievada VIDAS® PTC protokola dati pirms MLE kartes lasījuma. (skat. sekciju "Lietošanas instrukcijas").
- ET** Tähelepanu : Protokolli installeerimisel on väga oluline, et VIDAS® PTC protokolli andmed sisestatakse enne MLE kaardi lugemist. (vt. lõiku "Kasutusjuhised").
- RU** Внимание: Данные об анализе VIDAS® PTC (штрих-коды в конце инструкции) следует вводить перед тем, как считывать карту MLE (см. п. "Применение").

- TR** Dikkat : Protokolü yüklerken, **MLE** kartını okutmadan **önce mutlaka VIDAS® PTC protokol verilerini** girmek gereklidir ("Kullanım şekli" bölümüne bakınız).
- NO** Advarsel: Når protokollen skal installeres er det **påkrevd** å registrere **protokolldata** for **VIDAS® PTC**, før registrering av MLE-kortet.(Se avsnittet "Bruksanvisning").
- RO** Atentie : La instalarea protocolului, este obligatorie introducerea **datelor din protocolul VIDAS® PTC** înainte de citirea cardului MLE (a se vedea secțiunea « Instrucțiuni de folosire »).
- SR** Upozorenje: Pri instalaciji protokola, neophodno je uneti **VIDAS® PTC podatke protokola pre** očitavanja **MLE** kartice (videti odeljak "Uputstva za upotrebu").
- BG** Внимание: Когато инсталирате протокола задължително трябва да вкарате данните за **VIDAS® PTC протокола преди** четенето на **MLE** картата (вижте раздел „Инструкции за употреба“).

VIDAS® / MINI VIDAS®

1

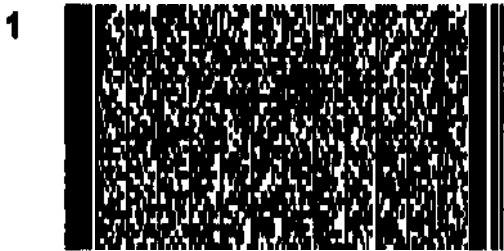


VIDAS PTC : 25-OH Vitamin D TOTAL	VITD	054788	03
UAC : TD			
VP : 0			
VS : 0			003

- FR** Attention : Lors de l'installation du protocole, saisir impérativement les données du protocole VIDAS® PTC avant de lire la carte MLE. (voir paragraphe "Mode opératoire").
- EN** Caution : When installing the protocol, it is imperative to enter the VIDAS® PTC protocol data before reading the MLE card. (see section "Instructions for use").
- DE** Achtung: Bei der Installation des Protokolls müssen die VIDAS® PTC Protokoll-Daten unbedingt vor dem Einlesen der MLE-Karte eingegeben werden (siehe Abschnitt „Testdurchführung“).
- ES** Precaución : Cuando instale el protocolo, es imprescindible introducir los datos del protocolo VIDAS® PTC antes de leer la tarjeta MLE. (ver la sección "Instrucciones de uso").
- IT** Attenzione : Quando si installa il protocollo, è imperativo introdurre i dati del protocollo VIDAS® PTC prima di leggere la scheda MLE (vedere il paragrafo "Procedimento").
- PT** Atenção: Ao instalar o protocolo, introduzir imperativamente os dados do protocolo VIDAS® PTC antes de ler o cartão MLE. (consultar o parágrafo "Procedimento").
- EL** Προσοχή : Κατά την εγκατάσταση του πρωτοκόλλου, είναι υποχρεωτικό να εισάγετε τα δεδομένα του πρωτοκόλλου VIDAS® πριν την ανάγνωση της κάρτας MLE (αναφερθείτε στην παράγραφο "Οδηγίες χρήσης").
- SV** Varning : Vid installation av protokollet är det absolut nödvändigt att skriva in VIDAS® PTC protokolldata innan MLE kortet avläses. (se avsnittet "Bruksanvisning").
- DA** Forsigtig: Ved installation af protokollen er det absolut nødvendigt at indtaste VIDAS® protokoldata inden indlæsning af MLE kortet (se afsnittet „Brugervejledning“).
- PL** Uwaga : Przy instalowaniu protokołu, konieczne jest wprowadzenie danych protokołu VIDAS® PTC przed odczytem karty MLE. (patrz sekcja "Instrukcja użytkownika").
- HU** Vigyázat : Amikor a protokollt telepíti, kötelező a VIDAS® PTC protokoll-adatokat az MLE kártya leolvasása előtt bevinni. (lásd a "Használati utasítás" szakaszt).
- SK** Upozornenie : Pri inštalácii protokolu je nutné vložiť dáta protokolu VIDAS® PTC (čiarové kódy na konci príbalového letáku) ešte pred snímaním karty MLE. (viď odsek „Návod na použitie“).
- CS** Upozornění : Při instalaci protokolu je nezbytně nutné vložit data protokolu VIDAS® PTC (čárové kódy na konci příbalového letáku) ještě před snímáním karty MLE. (viz sekce „Návod k použití“).
- LT** Ispėjimas : Įdiegiant protokolą yra būtina įvesti VIDAS® PTC protokolo duomenis prieš MLE kortelės nuskaitymą (žiūrėkite skyrių "Naudojimo instrukcija").
- LV** Piesardzība : Protokola instalācijas laikā ir obligāti jāievada VIDAS® PTC protokola dati pirms MLE kartes lasījuma. (skat. sekciju "Lietošanas instrukcijas").
- ET** Tähelepanu : Protokollide installaerimisel on väga oluline, et VIDAS® PTC protokollid andmed sisestatakse enne MLE kaardi lugemist. (vt. lõiku "Kasutusjuhised").
- RU** Внимание: Данные об анализе VIDAS® PTC (штрих-коды в конце инструкции) следует вводить перед тем, как считывать карту MLE (см. п. "Применение").

- TR** **Dikkat** : Protokolü yüklerken, MLE kartını okutmadan önce mutlaka VIDAS® PTC protokol verilerini girmek gereklidir ("Kullanım şekli" bölümüne bakınız).
- NO** **Advarsel**: Når protokollen skal installeres er det påkrevd å registrere protokolldata for VIDAS® PTC, før registrering av MLE-kortet.(Se avsnittet "Bruksanvisning").
- RO** **Atentie** : La instalarea protocolului, este obligatorie introducerea datelor din protocolul VIDAS® PTC înainte de citirea cardului MLE (a se vedea secțiunea « Instrucțiuni de folosire »).
- SR** **Upozorenje**: Pri instalaciji protokola, neophodno je uneti VIDAS® PTC podatke protokola pre očitavanja MLE kartice (videti odeljak "Uputstva za upotrebu").
- BG** **Внимание**: Когато инсталирате протокола задължително трябва да вкарате данните за VIDAS® PTC протокола преди четенето на MLE картата (вижте раздел „Инструкции за употреба“).

VIDAS® 3



VIDAS PTC : 25-OH Vitamin D TOTAL	VITD	054788	03
UAC : TD			
VP : 00			
VS : 0			002

Перевод с английского и французского языков на русский.

/Круглая печать: Торгово-
промышленная палата Лиона/

Уполномоченный представитель
/Подписано/

Дата: 14 сентября 2022 г.

ТЕВЕНЕ Валери (THEVENET Valerie)

Подпись: /Подписано/

Настоящим удостоверяется
подлинность подписи г-жи Лии
ТРУССОН (Lea TRUSSON)

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France
Тел.: +33 (0) 4 78 87 20 00
ТНП 673 620 399 Лион

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейн