

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»



О.В.Новикова

" 09 " сентября 20 21 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина
в сыворотке крови дихлоранилиновым методом
(ОБЩИЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС)
по ТУ 21.20.23-077-44276594-2021»

(Введена впервые)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ОБЩИЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-077-44276594-2021, в составе:

Комплект № 1 (кат. № 003.007):

- Реагент 1 – 1 флакон (80 мл);
- Реагент 2 – 1 флакон (20 мл);
- Калибратор (лиофилизат), концентрация билирубина после растворения содержимого флакона в 2,0 мл дистиллированной воды 85,5 мкмоль/л – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт;

Комплект № 2 (кат. № 003.017):

- Реагент 1 – 1 флакон (200 мл);
- Реагент 2 – 1 флакон (50 мл);
- Калибратор (лиофилизат), концентрация билирубина после растворения содержимого флакона в 2,0 мл дистиллированной воды 85,5 мкмоль/л – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт;

Сект № 3 (кат. № 003.027):

- Реагент 1 – 2 флакона (по 200 мл);
- Реагент 2 – 2 флакона (по 50 мл);
- Калибратор (лиофилизат), концентрация билирубина после растворения содержимого флакона в 2,0 мл дистиллированной воды 85,5 мкмоль/л – 1 флакон;
- Инструкция по применению;
- Паспорт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ОБЩИЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-077-44276594-2021» предназначен для количественного определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови человека дихлоранилиновым методом в клинической лабораторной диагностике.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Потенциальный пользователь набора: специалист клинико-диагностической лаборатории (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

Показания к использованию

Медицинское изделие «ОБЩИЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС» применяется для:

- дифференциальной диагностики состояний, сопровождающихся желтушностью кожных покровов и склер;
- оценки степени гипербилирубинемии;
- диагностики гемолитической анемии;
- исследования функционального состояния печени;
- диагностики нарушений оттока желчи и заболеваниях желчевыводящих путей;
- наблюдения за пациентом, принимающим препараты с гепатотоксическими и/или гемолитическими свойствами.

Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

Диагностическая роль

Билирубин – желчный пигмент жёлтого цвета, который образуется при распаде гемоглобина и некоторых гемсодержащих белков (миоглобин, цитохромы, пероксидазы). Образовавшийся в клетках ретикулоэндотелиальной системы свободный, токсичный для клеток билирубин в комплексе с альбумином транспортируется в печень, где, благодаря ферменту глюкуронилтрансферазе, образует конъюгат с глюкуроновой кислотой (связанный билирубин) и экскретируется в желчь и далее попадает в тонкую кишку. Затем под действием бактерий метаболизируется в уробилиноген и стеркобилиноген. В сыворотке крови общий билирубин



Количество определений

Количество определений зависит от характеристик используемого биохимического анализатора и минимального рабочего объема кюветы измерительного оборудования. Согласно стандартной процедуре анализа набор рассчитан на 100, 250, 500 определений.

Принцип метода

Общий билирубин взаимодействует с диазотированным 2,4-дихлоранилином в присутствии детергента с образованием окрашенного азосоединения. Интенсивность окраски реакционной смеси прямо пропорциональна концентрации общего билирубина в анализируемом образце и измеряется фотометрически при длине волны 546 (530-560) нм.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Линейная область определения – в диапазоне от 1,71 до 513 мкмоль/л, отклонение от линейности – не более 5%;

Чувствительность – не более 1,37 мкмоль/л;

Коэффициент вариации результатов определений – не более 5%.

Интерференция: гемоглобин до 500 мг/дл, триглицериды до 1000 мг/дл и аскорбат до 30 мг/дл не влияют на правильность определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови человека.

Для контроля правильности и воспроизводимости результата лабораторного анализа рекомендуется использовать контрольные сыворотки с аттестованным по данному методу показателем.

Референтный интервал

Референтный интервал измерения общего билирубина в сыворотке крови человека 5,0-21 мкмоль/л. Рекомендуется в каждой лаборатории уточнять референтный интервал измерения для обследуемого контингента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Все компоненты набора реагентов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Реагент 2 содержит соляную кислоту, обладающей раздражающим действием. При работе с реагентом следует соблюдать осторожность и не допускать попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Калибратор приготовлен с использованием материала животного происхождения (бычий сывороточный альбумин). Производитель данного реактива, гарантирует его биологическую безопасность, что подтверждается представлением сертификата анализа на каждую партию.

Набор не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

Набор изготовлен без использования материалов человеческого происхождения.

содержится в виде двух фракций: свободный (непрямой или несвязанный) билирубин и связанный (прямой или конъюгированный).

Повышение общего билирубина в сыворотке (гипербилирубинемия) наблюдается у новорождённых (физиологическая желтуха), при повышенном разрушении эритроцитов (гемолитическая анемия), при редких генетических заболеваниях (синдром Жильбера, синдром Дабина-Джонсона, синдром Криглера-Найяра). Повышение общего билирубина за счёт прямой фракции связано с уменьшением экскреции желчи в результате заболеваний печени (вирусный, алкогольный, токсический гепатит, цирроз печени), при нарушении оттока желчи вследствие обтурации внутри- и внепечёночных желчных протоков (желчекаменная болезнь, опухоли желчного пузыря).

Клиническим проявлением гипербилирубинемии является желтуха, которая возникает при избыточном накоплении билирубина в тканях, что приводит к иктеричности кожи, слизистых, склер глаз, серозных оболочек и внутренних органов.

1. «Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам», 4-е изд., ред. Алан Г.В. Ву (перевод с англ. В.В.Меньшикова), М.: Лабора, 2013.
2. «Клиническая биохимия: учебное пособие», 3-е изд., под ред. В.А.Ткачука, М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Состав реагентов

Реагент 1, pH 7,80

Фосфатный буфер	10 ммоль/л
Натрий хлористый	150 ммоль/л
Хелатор	0,1 ммоль/л
Детергент	2,5%
Консервант	0,05%

Реагент 2

2,4-дихлоранилин	5,0 ммоль/л
Натрий азотистокислый	5,0 ммоль/л
Соляная кислота	160 ммоль/л

Калибратор (лиофилизат), концентрация билирубина после растворения содержимого флакона в 2,0 мл дистиллированной воды 85,5 мкмоль/л)

Билирубин	100 мг/л
Бычий сывороточный альбумин	70 г/л

Аттестованное значение общего билирубина в Калибраторе метрологически прослеживается до внутреннего стандарта предприятия путём переноса протокола калибровки согласно инструкции производителя в соответствии с правилами, установленными в ГОСТ ISO 17511-2011.

При работе с набором следует соблюдать меры предосторожности, изложенные в следующих документах:

- «Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утв. Минздравом СССР 17.01.1991;
- «Правила по охране труда в медицинских организациях», утв. Минтруда России приказом № 928н от 18.12.2020;
- «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ от 30.12.1998 (далее МУ 287-113);
- СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (далее СанПиН 2.1.3684-21);
- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (далее СанПиН 3.3686-21);
- ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с набором следует надевать перчатки медицинские одноразовые, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или возбудителей других инфекций.

Для дезинфекции посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество анализа, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

Твёрдые и жидкие отходы, образующиеся в результате использования набора реагентов, относятся к классу А и Б, согласно Постановления Правительства РФ от 04.07.2012 № 681 «Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания».

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.



ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

- спектрофотометр, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор; длина волны 546 (530-560) нм; термостатируемая кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости 5-50 мкл, 100-1000 мкл, 1000-5000 мкл;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- физиологический раствор (при необходимости);
- вода деионизованная;
- таймер.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Сыворотка крови без следов гемолиза. Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции. Сыворотку отделить от эритроцитов не позднее, чем через 1 час после забора крови.

Концентрация билирубина в образцах сыворотки крови стабильна до 7 дней при $+(2-8)^\circ\text{C}$ и до 6 месяцев при минус $(18-20)^\circ\text{C}$ в защищённом от света месте. Допустимо однократное замораживание образцов. Повторное замораживание образцов не допускается. Важно избегать попадания солнечного света на образцы.

Пробирки (флаконы) с образцами следует плотно закрывать.

Образцы хранить/транспортировать в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53079.4-2008.

ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

Приготовление Калибратора: содержимое флакона с калибратором (лиофилизат) растворить в 2,0 мл дистиллированной воды. Концентрация билирубина в полученном растворе калибратора составляет 85,5 мкмоль/л. Калибратор после восстановления стабилен при температуре $+(2-8)^\circ\text{C}$ не более 7 дней при хранении в плотно закрытом флаконе в защищённом от света месте.

Для экономного использования восстановленного Калибратора и для исследований, которые не могут быть выполнены в указанные сроки стабильности билирубина, разлить содержимое флакона на аликвоты объёмом не менее 0,5 мл в пробирки или флаконы соответствующего объёма с герметичными крышками и хранить при минус 20°C и более низких температурах не более 21 дня. Однократное размораживание восстановленного Калибратора следует проводить при комнатной температуре $+(20-25)^\circ\text{C}$ в защищённом от света месте.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Стандартная процедура анализа

Длина волны, нм	546 (530-560)
Длина оптического пути, см	1
Температура, °C	+37
Измерение	против деионизованной воды

Исследование проводить непосредственно в термостатируемой при +37 °C фотометрической кювете при длине волны 546 нм.

Внести в кювету:	Опытная проба	Калибровочная проба	Холостая проба
Реагент 1, мкл	800	800	800
Сыворотка крови, мкл	40	–	–
Калибратор, мкл	–	40	–
Вода деионизованная, мкл	–	–	40
Пробы тщательно перемешать и инкубировать при температуре +37 °C в течение 3-5 минут. Измерить оптические плотности (E_1) холостой, опытной и калибровочной проб против деионизованной воды и добавить:			
Реагент 2, мкл	200	200	200

Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение 5 минут, произвести второе измерение оптических плотностей (E_2) для холостой, опытной и калибровочной проб против деионизованной воды. Определить разность оптических плотностей для холостой ($\Delta E_{\text{хол}}$), опытной ($\Delta E_{\text{опыт}}$) и калибровочной пробы ($\Delta E_{\text{кп}}$) как $\Delta E = E_2 - 0,808 \times E_1$, где 0,808 – коэффициент коррекции разведения пробы Реагентом 2.

Условия проведения анализа для всех проб должны быть строго идентичны.

РАСЧЁТЫ

Концентрацию общего билирубина в сыворотке крови (C , мкмоль/л) рассчитать по формуле:

$$C_{\text{опыт}} = \frac{\Delta E_{\text{опыт}} - \Delta E_{\text{хол}}}{\Delta E_{\text{кп}} - \Delta E_{\text{хол}}} \times 85,5,$$

где: $\Delta E_{\text{опыт}}$ – изменение оптической плотности опытной пробы;

$\Delta E_{\text{хол}}$ – изменение оптической плотности холостой пробы;

$\Delta E_{\text{кп}}$ – изменение оптической плотности калибровочной пробы;

85,5 – концентрация билирубина в калибраторе, мкмоль/л.

Примечание: Если концентрация общего билирубина в исследуемом образце превышает 513 мкмоль/л, анализируемую пробу следует развести физиологическим раствором, повторить анализ и полученный результат умножить на фактор разведения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Регламентированный режим хранения и транспортирования набора:

- температура $+(2-8) ^\circ\text{C}$;
- относительная влажность воздуха не более 80%.

Условия транспортирования

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта. Транспортирование наборов должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладагенты, или в термоконтейнерах многоразового применения с автоматически поддерживаемой температурой, или авторефрижераторах, обеспечивающих регламентированный режим хранения. Допускается транспортирование наборов при температуре до $+25 ^\circ\text{C}$ не более 6 дней. Замораживание наборов не допускается.

Наборы реагентов, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия хранения

Хранение наборов должно производиться в упаковке предприятия-изготовителя в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный режим хранения, в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре $+(18-25) ^\circ\text{C}$ не более 6 дней. Наборы реагентов, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

После подготовки набора к эксплуатации исследования проводить в нормальных климатических условиях. Набор следует применять согласно Инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

Реагент 1 после вскрытия флакона стабилен при температуре $+(2-8) ^\circ\text{C}$ в течение всего срока годности набора при хранении в плотно закрытом флаконе в защищенном от света месте.

Реагент 2 после вскрытия флакона стабилен при температуре $+(2-8) ^\circ\text{C}$ в течение 6 месяцев при хранении в плотно закрытом флаконе в защищенном от света месте. Светочувствителен!

Калибратор после восстановления стабилен при температуре $+(2-8) ^\circ\text{C}$ не более 7 дней при хранении в плотно закрытом флаконе в защищенном от света месте.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Неиспользованные наборы, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности, относятся к классу А и В согласно Постановлению Правительства РФ от 04.07.2012 № 681 «Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания».

оры реагентов, подлежащие утилизации, вскрыть и вынуть из них флаконы с реагентами. Реагенты 1 и 2 утилизируются путём сливания жидких компонентов в отдельную ёмкость с последующим разведением водой 1:100 и сливом в канализацию. Содержимое флаконов с Калибратором подлежит дроблению, последующему разведению водой в соотношении 1:100 и сливу раствора в канализацию. Остатки упаковок вывозятся как производственный или бытовой мусор.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор «ОБЩИЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС» в процессе использования не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при соблюдении всех мер безопасности при использовании и утилизации набора, рекомендованных производителем.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ» (ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ») гарантирует соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке крови дихлоранилиновым методом (ОБЩИЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС) по ТУ 21.20.23-077-44276594-2021» требованиям, установленным техническими условиями ТУ 21.20.23-077-44276594-2021.

При соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями, срок годности набора реагентов – 18 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

Производитель ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ» провёл определение и верификацию стабильности набора реагентов «ОБЩИЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС» при хранении, транспортировки и использовании в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

Производитель отвечает за недостатки набора, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Производитель обязуется за свой счёт заменить набор, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления набора производителем.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики *in vitro* не применяются.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.105-95 ЕСКД. Общие требования к текстовым документам.

ГОСТ Р 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приёмка выпускаемой продукции. Основные положения.

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики *ин витро*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *ин витро*. Методы испытаний.

ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

ГОСТ Р 53022.3-2008 Требования к качеству клинических лабораторных исследований, Ч.3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.

ГОСТ Р 53079.4-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Ч.1. Основные требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). ч.1. Термины, определения и общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). ч.2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*.

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ ISO 17511-2011 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам.

П р и м е ч а н и е – Указанные выше стандарты были действующими на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документа, целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящего документа следует пользоваться заменённым (изменённым) документом.

По вопросам, касающимся качества набора «ОБЩИЙ БИЛИРУБИН ДХА-ОЛЬВЕКС», следует обращаться в ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ».

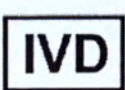
Юридический адрес: Россия, 199155, г. Санкт-Петербург, пер. Декабристов д. 5/17, пом.1.

Адрес производства: Россия, 192029, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д. 70, корп. 2, лит. А, пом. 1Н.

Адрес для почтовых отправлений: 192029, г. Санкт-Петербург, а/я 3.

Тел./факс (812) 748-93-61, e-mail: office@olvex-d.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Производитель		Дата производства
	Номер по каталогу		Номер серии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до...		Ограничение температуры
	Обратитесь к инструкции по применению		Внимание! Обратитесь к инструкции по применению

Гл. науч. сотрудник
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

К.В.Ющин

П.К.Варнавичус



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 11 ЛИСТОВ

«02» ноября 2021 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавинус П.К.



Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью
в количестве 11 (листами) лист ов

03 НОЯ 2021

Генеральный директор
ООО «ОЛЬВЕКС ДИАГНОСТИКУМ»



NOV О.В. Новикова