



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

8W

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 22. APR. 2022

Rolf Glenz

Rolf Glenz

Notarvertreter des Notars

Dr. Stefan Fellmeth in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения фосфора в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas с (PHOS2/ Phosphate (Inorganic) ver.2 cobas c systems)»
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

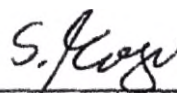
**Roche Diagnostics GmbH, "Рох Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 21 April 2022

I.V.



Dr. Susanne Meyer

Senior Referee Global Regulatory Affairs

Stamp

**Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim**

2022

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim; Telefon +49-621-798-8; Telefax +49-621-798-2888

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 2062 - Geschäftsführung: Claus Heberda; Andreas Schütz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schaefer

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas e
00058510190	Phosphate (inorganic) ver.2 (750 тестов)	Код системы 2099 001 cobas e 303, cobas e 503
Необходимые материалы (не входят в набор):		
10758350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
05117009190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
06947828190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 20392
06947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392
06063484190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2506 001

Русский

Системная информация

PHO82: ACN 20990 (сыворотка/плазма крови)

PHO82U: ACN 20991 (моча)

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения фосфора в сыворотке, плазме крови и в моче человека на системах Roche/Hitachi cobas e.

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5}

Около 85 % фосфора, содержащегося в организме, локализуется в костной ткани в виде фосфата кальция в составе аляпита $\text{Ca}_2[\text{Ca}_4(\text{PO}_4)_6] \cdot 2\text{H}_2\text{O}$. Остальной фосфор участвует в промежуточном обмене углеводов и входит в состав физиологически важных веществ, таких как фосфолипиды, нуклеиновые кислоты и АТФ. Фосфор присутствует в крови в виде неорганического фосфата и органически связанной фосфорной кислоты. Небольшое количество анионного органического фосфора встречается преимущественно в виде фосфолипидов.

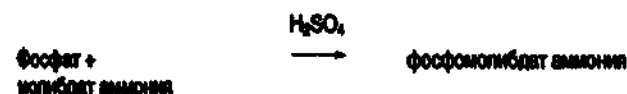
Соотношение фосфата и кальция в крови составляет приблизительно 6:10. Повышение уровня фосфора приводит к снижению уровня кальция. Механизм регуляции уровня фосфора зависит от взаимодействия паратормона и витамина D. Гипопаратиреоз, избыток витамина D и почечная недостаточность со снижением клубочковой фильтрации фосфата приводят к гиперфосфатемии. Гипофосфатемия возникает при рахите, гиперпаратиреозе и синдроме Фанкони.

Предпочтительный метод определения неорганического фосфора основан на образовании фосфомолибдата аммония с последующим восстановлением до молибденовой сини. При использовании данного метода часто возникают проблемы со стабильностью реагента. Метод, представленный в данном документе, основан на реакции фосфата с молибдатом аммония с образованием фосфомолибдата аммония без восстановления. Добавление ускорителя повышает скорость реакции, а применение холодовых проб позволяет повысить точность результатов.

Принцип метода⁶

УФ-метод с молибдатом.

Неорганический фосфат вступает в реакцию с молибдатом аммония в присутствии серной кислоты с образованием комплекса фосфомолибдата аммония (формула $(\text{NH}_4)_3[\text{PO}_4(\text{MoO}_3)_2]$).



Концентрация образующегося фосфомолибдата прямо пропорциональна концентрации неорганического фосфата и измеряется фотометрически.

Реагенты — рабочие растворы

R1 Серная кислота: 0.36 моль/л; детергент

R3 Молибдат аммония: 3.5 ммоль/л; серная кислота: 0.36 моль/л; хлорид натрия: 150 ммоль/л

R1 находится в положении B, а R3 находится в положении C.

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для использования квалифицированным медицинским персоналом. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методами.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Этот набор содержит компоненты, классифицируемые следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Предупреждение

H290 Может вызывать коррозию металлов.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P234 Хранить только в оригинальной упаковке.

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.

Ответные действия:

P390 Собрать пролитую жидкость, для предотвращения материального ущерба.

Меры предосторожности при утилизации:

P501 Утилизировать содержимое/контейнер на соответствующем заводе по утилизации отходов.

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

Контактный телефон для всех стран: +49-621-7590

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

PHOS2

Phosphate (Inorganic) ver.2

cobas®

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C:

Дату окончания
срока годности см.
на этикетке кассеты
cobas c pack.

Срок хранения вскрытого реагента в
охлаждаемом отделении для реагентов на борту
анализатора:

26 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

Для сбора и подготовки образцов используйте только соответствующие
пробирки или контейнеры.

Только образцы, перечисленные ниже, были испытаны и признаны
приемлемыми.

Сыворотка.

Плазма: Li-гепаринизированная и K₂-ЭДТА плазма

Указанные типы образцов были протестированы с применением
пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на
момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все
возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора
образцов различных производителей могут содержать различные
вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты
испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах
сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.

Моча

Для сбора мочи используются контейнеры, не содержащие детергент.
После отбора образца подкислите мочу соляной кислотой (pH < 3).^{6,7}

Стабильность в сыворотке/плазме 24 часа при 15-25 °C
крови.⁸

4 дня при 2-8 °C

1 год при (-15)-(-25) °C

Стабильность в моче.^{6,7}

Суточная моча:

6 месяцев при 2-8 °C (при
подкислении)

Во время сбора суточной мочи
храните ее в холодильнике.

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед
выполнением исследования.

Если к образцу добавляются стабилизаторы, индекс образца не
определяется.

Подробные сведения о возможных интерференциях образцов смотрите
в разделе ограничений и интерференции.

Заявленные данные по стабильности образцов были установлены
производителем экспериментально или на основе справочной
литературы и только для температурных/временных рамок, указанных в
инструкции по проведению теста. Каждая лаборатория несет
ответственность за использование всех доступных эталонов и/или
собственных исследований для определения конкретных критериев
стабильности для своей лаборатории.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте
указаниям настоящей инструкции применительно к используемому
анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором
можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

Выполнение методик, не утвержденных компанией Roche, не
гарантируется и определяется пользователем.

Аппликация для сыворотки и плазмы**Протокол измерения**

Отчетное время

10 мин

Длины волн 700/340 нм
(вспомогательная/главная)

Дозирование реагентов

R1

58 мкл

Дилуэнт
(H₂O)

18 мкл

R3

24 мкл

–

Объемы образца

Образец

Разведение образца

Образец

Дилуэнт
(NaCl)

Нормальный

1.6 мкл

–

–

Уменьшенный

3.2 мкл

20 мкл

60 мкл

Увеличенный

1.6 мкл

–

–

Аппликация для мочи**Протокол измерения**

Отчетное время

10 мин

Длины волн

700/340 нм

(вспомогательная/главная)

Дозирование реагентов

Дилуэнт
(H₂O)

R1

58 мкл

18 мкл

R3

24 мкл

–

Объемы образца

Образец

Разведение образца

Образец

Дилуэнт
(NaCl)

Нормальный

1.6 мкл

10 мкл

100 мкл

Уменьшенный

1.6 мкл

5 мкл

105 мкл

Увеличенный

1.6 мкл

10 мкл

100 мкл

Дополнительная информация о протоколе измерения теста приведена
на экране настройки параметров аппликации соответствующего
анализатора и теста.

Калибровка

Аппликация для сыворотки/плазмы (ACN 20990)

Калибраторы

S1: H₂O

S2: C.f.a.s.

Режим калибровки

Линейная

Частота калибровки

Автоматическая полная калибровка
- после смены лота реагента
Полная калибровка
- по мере необходимости согласно
процедурам контроля качества

Аппликация для мочи (ACN 20991)

Перенос калибровки из аппликации для сыворотки/плазмы
(ACN 20990)

Калибровочный интервал может быть расширен на основании
приемлемой верификации калибровки лабораторией.

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован относительно
первичного эталонного материала лаборатории NERL.

Контроль качества

Для контроля качества используйте контрольные материалы,
указанные в разделе «Информация для заказа». Также можно
использовать другие пригодные контрольные материалы.

Сыворотка/плазма: PreciControl ClinChem Multi 1,
PreciControl ClinChem Multi 2

Моча: При проведении рутинной процедуры контроля качества рекомендуется использовать количественные контрольные материалы для мочи.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуется выполнять контроль качества всегда после калибровки лота, а затем не реже, чем каждые 26 недель.

Полученные значения должны находиться в установленных пределах. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Расчет

Системы **cobas c** автоматически рассчитывают концентрацию аналита в каждом образце в единицах измерения ммоль/л (мг/дл, мг/л).

Коэффициенты пересчета: ммоль/л $\times$ 3.10 = мг/дл
ммоль/л $\times$ 31 = мг/л

Ограничения — интерференция⁶

Критерий: Степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при концентрации фосфата 0.87 ммоль/л в сыворотке крови и 13 ммоль/л в моче.

Сыворотка/плазма

Иктеричность:⁹ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности 1.40 для конъюгированного билирубина и 1.60 для неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного билирубина: 684 мкмоль/л или 40 мг/дл, приблизительная концентрация неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемоллиз:⁹ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемоллиза H 300 (приблизительная концентрация гемоглобина: 186 мкмоль/л или 300 мг/дл).

Примечание: Данная интерференция обусловлена влиянием неорганических фосфатов, образующихся под воздействием фосфата из органических фосфатов (и те, и другие высвобождаются из эритроцитов при гемоллизе).

Липемия (Интралипид):⁹ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1250. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Лекарственные вещества: При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{10,11}

Исключение: Фосфолипиды, содержащиеся в липосомальных лекарственных формах (например AmBisome), могут гидролизироваться в кислой среде в ходе теста и приводить к повышенным результатам определения фосфата.¹²

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹³

Моча

Гемоллиз: Не оказывает значимого влияния вплоть до значения индекса гемоллиза H 750 (приблизительная концентрация гемоглобина: 466 мкмоль/л или 750 мг/дл).

Мочевина: Не оказывает значимого влияния на результаты в концентрации до 1500 ммоль/л (9009 мг/дл).

Лекарственные вещества: При изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.¹¹

Оценка полученных результатов исследования в диагностических целях должна проводиться с учетом истории болезни пациента, результатов клинического обследования и других данных.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Программирование специальной промывки: Применение этапов специальной промывки является обязательным, когда определенные комбинации тестов выполняются одновременно на системах **cobas c**. Все программы специальных промывок, необходимых для предотвращения переноса, доступны через **cobas link**. Самую последнюю версию списка специальных промывок для предотвращения переноса можно найти в инструкции NaOH/SMS/SCCS. Подробные инструкции приведены в Руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

Сыворотка/плазма

0.10-6.46 ммоль/л (0.31-20.0 мг/дл)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:2. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 2.

Моча

1.1-92 ммоль/л (3.4-285 мг/дл)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведения образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:2. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 2.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Сыворотка/плазма

Предел измерения холостой пробы	= 0.1 ммоль/л (0.31 мг/дл)
Предел обнаружения	= 0.1 ммоль/л (0.31 мг/дл)
Предел количественного определения	= 0.1 ммоль/л (0.31 мг/дл)

Моча

Предел измерения холостой пробы	= 1.1 ммоль/л (3.4 мг/дл)
Предел обнаружения	= 1.1 ммоль/л (3.4 мг/дл)
Предел количественного определения	= 1.1 ммоль/л (3.4 мг/дл)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Предел измерения холостой пробы - значение 95^{го} перцентиля при $n \geq 60$ измерений проб, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел измерения холостой пробы соответствует концентрации, ниже которой с вероятностью 95 % будут обнаружены пробы, не содержащие аналит.

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низким уровнем концентрации.

Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 30 %. Он был определен с использованием образцов с низкой концентрацией фосфата.

Ожидаемые значения

Сыворотка/плазма

ммоль/л

Взрослые:¹⁴

0.81-1.45 ммоль/л

Дети:¹⁵

Возраст

Мужчины

Женщины

1-30 дней	1.25-2.25	1.40-2.50
1-12 мес	1.15-2.15	1.20-2.10
1-3 лет	1.00-1.95	1.10-1.95
4-6 лет	1.05-1.80	1.05-1.80
7-9 лет	0.95-1.75	1.00-1.80
10-12 лет	1.05-1.85	1.05-1.70
13-15 лет	0.95-1.65	0.90-1.55
16-18 лет	0.85-1.60	0.80-1.55

мг/дл

Взрослые:¹⁴

2.5-4.5 мг/дл

Дети:¹⁵

Возраст	Мужчины	Женщины
1-30 дней	3.9-6.9	4.3-7.7
1-12 мес	3.5-6.6	3.7-6.5
1-3 лет	3.1-6.0	3.4-6.0
4-6 лет	3.3-5.6	3.2-5.5
7-9 лет	3.0-5.4	3.1-5.5
10-12 лет	3.2-5.7	3.3-5.3
13-15 лет	2.9-5.1	2.8-4.8
16-18 лет	2.7-4.9	2.5-4.8

Моча

ммоль/л, ммоль/сутки

1-я утренняя моча ¹⁶	13-44 ммоль/л
Суточная моча ⁶	13-42 ммоль/сутки

мг/дл, г/сутки

1-я утренняя моча ¹⁶	40-136 мг/дл*
Суточная моча ⁶	0.4-1.3 г/сутки

*Расчитан с использованием коэффициента пересчета единиц

Каждая лаборатория должна исследовать применимость ожидаемых значений к популяции своего региона и при необходимости определить собственный диапазон референсных значений.

Технические характеристики

Типичные технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Эти данные отражают характеристики самой аналитической процедуры.

Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться из-за разнородности материалов образца, изнашивания компонентов анализатора и комбинации реагентов, используемых для работы на анализаторе.

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность была определена с использованием человеческих образцов и контрольных материалов в соответствии с требованиями руководства EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) путем оценки повторяемости измерений ($n = 84$) и внутрилабораторной прецизионности (2 аликвоты на постановку, 2 постановки в день, 21 день). Результаты испытаний повторяемости и внутрилабораторной прецизионности были получены на анализаторе cobas c 503.

Сыворотка/плазма

Повторяемость	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	1.34	0.00636	0.5
PCCC2 ^{b)}	2.35	0.00939	0.4

Сыворотка крови человека 1	0.256	0.00301	1.2
Сыворотка крови человека 2	1.11	0.00546	0.5
Сыворотка крови человека 3	1.68	0.00732	0.4
Сыворотка крови человека 4	3.75	0.0150	0.4
Сыворотка крови человека 5	5.81	0.0176	0.3

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	1.34	0.0109	0.8
PCCC2 ^{b)}	2.39	0.0203	0.9
Сыворотка крови человека 1	0.256	0.00571	2.2
Сыворотка крови человека 2	1.11	0.00788	0.7
Сыворотка крови человека 3	1.71	0.00872	0.5
Сыворотка крови человека 4	3.75	0.0168	0.4
Сыворотка крови человека 5	5.81	0.0236	0.4

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Моча

Повторяемость	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коеф. вариации (CV) %
Контрольный материал 1 ^{c)}	8.38	0.0533	0.6
Контрольный материал 2 ^{c)}	16.7	0.0970	0.6
Моча человека 1	2.99	0.0380	1.3
Моча человека 2	12.1	0.0764	0.6
Моча человека 3	27.7	0.164	0.6
Моча человека 4	45.2	0.238	0.5
Моча человека 5	79.6	0.430	0.5

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коеф. вариации (CV) %
Контрольный материал 1 ^{c)}	8.38	0.0670	0.8
Контрольный материал 2 ^{c)}	16.5	0.113	0.7
Моча человека 1	3.05	0.0481	1.6
Моча человека 2	11.9	0.0957	0.8
Моча человека 3	27.7	0.203	0.7
Моча человека 4	45.2	0.361	0.8
Моча человека 5	79.6	0.587	0.7

c) Коммерчески доступный контрольный материал

Данные, полученные на анализаторах cobas c 503, репрезентативны для анализаторов cobas c 303.

Сравнение методов

Значения неорганического фосфата для образцов сыворотки, плазмы крови и мочи человека, полученные на анализаторе cobas c 503 (V),

были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas c 501 (x).

Сыворотка/плазма

Объем выборки (n) = 75

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁷ Линейная регрессия

$$y = 1.013x + 0.00734 \text{ ммоль/л} \quad y = 1.011x + 0.00582 \text{ ммоль/л}$$

$$r = 0.999 \quad r = 1.000$$

Концентрации в образцах составили от 0.390 до 5.86 ммоль/л.

Моча

Объем выборки (n) = 70

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁷ Линейная регрессия

$$y = 0.998x + 0.0391 \text{ ммоль/л} \quad y = 0.993x - 0.0261 \text{ ммоль/л}$$

$$r = 0.998 \quad r = 1.000$$

Концентрации в образцах составили от 1.21 до 91.8 ммоль/л.

Значения неорганического фосфата для образцов сыворотки, плазмы крови и мочи человека, полученные на анализаторе cobas c 303 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas c 501 (x).

Сыворотка/плазма

Объем выборки (n) = 77

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁷ Линейная регрессия

$$y = 1.015x - 0.009 \text{ ммоль/л} \quad y = 1.016x - 0.008 \text{ ммоль/л}$$

$$r = 0.999 \quad r = 1.000$$

Концентрации в образцах составили от 0.43 до 8.19 ммоль/л.

Моча

Объем выборки (n) = 73

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁷ Линейная регрессия

$$y = 1.022x - 0.103 \text{ ммоль/л} \quad y = 1.018x - 0.092 \text{ ммоль/л}$$

$$r = 0.981 \quad r = 1.000$$

Концентрации в образцах составили от 1.59 до 90.0 ммоль/л.

Список литературы

- 1 Köttermann WR, Stummvoll HK, Lehmann P. Elektrolyte, Klinik und Labor. Heidelberg: Verlag Klinisches Labor 1993.
- 2 Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1976;901.
- 3 Fiske CH, Subbarow Y. The colorimetric determination of phosphorus. J Biol Chem 1925;66:375-400.
- 4 Taussky HH, Schorr EA. A microcolorimetric method for the determination of inorganic phosphorus. J Biol Chem 1953;202:875.
- 5 Henry R ed. Clinical Chemistry: Principles and Technique, 2nd ed. New York, NY: Harper & Row 1974;723.
- 6 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co 2006;852-855.
- 7 NCCLS GP-16A2. Urineanalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine specimens, 2nd edition 2001.
- 8 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 9 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 10 Brauer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-398.
- 11 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:378-385.

12 Lane JW, Rehak NH, Horlin GL, et al. Pseudohyperphosphatemia associated with high-dose liposomal amphotericin B therapy. Clin Chim Acta 2006;367:145-149.

13 Balkar AJ, Mücke M. Gammaopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

14 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St Louis, Missouri: Elsevier Saunders 2006;2290.

15 Goldin JB, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. AACC Press. 2006, 5th ed., p. 153.

16 Krieg M, Guneser KJ, Steinhagen-Thiessen E, et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986 Nov;24(11):883-889.

17 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1986 Nov;24(11):783-790.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отделить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь или пациент.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и аббревиатуры (для CUA: см. dialog.roche.com для определения используемых символов):

CONTENT

Содержимое набора



Объем после разведения или смешивания

GTIN

Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Дополнительные сведения или инструкции отображаются на мониторе мониторов в анализе.

© 2011, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 119, D-68305 Mannheim

www.roche.com

+49 6205 9625 9625



Приложение 1. Раздел предназначен специально для инструкции по применению на русском языке**Показания**

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения фосфора в сыворотке, плазме крови и в моче человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Воспроизводимость**Сыворотка/плазма**

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 3 %.

Моча

Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не более 3 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы**Сыворотка/плазма**

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 3%.

Моча

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами не более 4%.

Линейность**Плазма/сыворотка**

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентрации фосфора 0,87- 6,46 ммоль/л (2,7- 20,0 мг/дл) в пределах 95-105%.

Моча

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентрации фосфора 13,0 – 92 ммоль/л (40,3- 285 мг/дл) в пределах 95-105%.

Тест на открытие

Восстановление смешанного образца в пределах 97 – 103%.

Аналитическая чувствительность**Плазма/сыворотка**

Аналитическая чувствительность составляет не более 0,1 ммоль/л (0,31 мг/дл).

Моча

Аналитическая чувствительность составляет не более 1,1 ммоль/л (3,4 мг/дл).

pH

R1 < 2

R3 < 2

Плотность

R1 0,92 – 1,12 г/см³

R3 0,93 – 1,13 г/см³

Стабильность

Реагенты в кассете следует хранить при 2-8 °С. Срок хранения невскрытой кассеты – до истечения указанного срока годности, максимально 18 мес. с даты изготовления. Дату окончания срока годности см. на этикетке кассеты cobas c.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения фосфора в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (PHOS2/ Phosphate (Inorganic) ver.2 cobas c systems)

Продукция Рош, обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется пользователю отдельно. Печатная версия инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки изделия, при этом она печатается отдельно и предоставляется пользователю вместе с отгрузочными документами и иными. Дополнительно, пользователь всегда имеет возможность скачать инструкцию на нужном языке с сайта, ссылка на который указана на упаковке медицинского изделия.

Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64.

Для получения электронной версии инструкции необходимо перейти на сайт, указанный на маркировке изделия, выбрать интересующий каталожный номер изделия и использовать ту версию инструкции, которая предназначена для использования на территории РФ (в наименовании такой версии указано «RU»).

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассетах и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 750 тестов.

Кассета разделена на два отделения В и С.

R1 находится в положении В, а R3 находится в положении С.

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, флакон – полиэтилен.

крышка кассеты – полистирол

Объем пустой кассеты (максимальная вместимость): 235 мл±10%

Вес: 109 г±10%

Размеры (высота/длина/ширина): 82 мм±10%/82 мм±10%/35 мм±10%

Толщина стенки 0,5 мм±10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки:

Белая крышка (2 шт.)

Внешний диаметр (наибольший)/диаметр внутреннего кольца: 22,8мм ± 0,2мм /6,2мм ± 0,2мм

Глубина внутреннего кольца: 12,3мм ± 0,2мм

Высота: 13,1мм ± 0,1мм

Приложение 1. Раздел предназначен специально для инструкции по применению на русском языке

Габаритные размеры крышки:

Белая крышка (2 шт.)

Внешний диаметр (наибольший)/диаметр внутреннего кольца: 22,8мм ± 0,2мм / 6,2мм ± 0,2мм

Глубина внутреннего кольца: 12,3мм ± 0,2мм

Высота: 13,1мм ± 0,1мм

Внутренний диаметр с учетом резьбы: не менее 18,1мм/не более 18,1мм + 0,3мм

Внутренний диаметр без учета резьбы: Не менее 20,1мм / не более 20,1мм + 0,3мм,

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Кассета упакована герметично.

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки и хранения.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223-1.

В соответствии с Регламентами EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, см. инструкцию по применению		Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Каталожный номер		Номер лота
	Производитель		Срок годности
	Знак CE		Содержимое
	Глобальный номер предмета торговли		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Вверх		QR – код
	Телефон горячей линии в США и ЕС		Опасно. Едкое вещество

Маркировка кассеты

1. Название
2. Каталожный номер
3. Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
4. Содержимое
5. Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов (750)
6. Температурный диапазон
7. Только для использования *in vitro*
8. CE-маркировка
9. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
10. Логотип производителя
11. В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1

12. С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3

13. Телефон горячей линии в США и ЕС

14. Название и адрес производителя

15. Страна происхождения

16. Номер лота

17. Срок годности

18. Дата изготовления

19. QR-код

20. Условное обозначение: способ хранения упаковки, указание какая из сторон должна быть сверху

21. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

22. Предупреждение: Опасно. Едкое вещество

23. Кодовые обозначения опасностей: H290

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения фосфора в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (PHOS2/ Phosphate (Inorganic) ver.2 cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2

Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64.

E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

Инструкция по применению на русском языке на бумажном носителе предоставляется отдельно (для запроса необходимо обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ, контакты см. выше).

Кит. номер 08058610190

Требования к маркировке групповой упаковки

(транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Приложение 1. Раздел предназначен специально для инструкции по применению на русском языке

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете для количественного определения фосфора в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (PHOS2/ Phosphate (Inorganic) ver.2 cobas c systems) с истекшим сроком годности, а также отходы, использованные реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Реагенты в кассете для количественного определения фосфора в сыворотке, плазме крови и моче на модулях биохимических cobas c (PHOS2/ Phosphate (Inorganic) ver.2 cobas c systems) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

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

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Примечание:

Модули биохимические cobas c:

cobas c 503: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "cobas pro" (cobas pro), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, (состоит из модулей cobas c 503 и cobas e 801), регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12764

cobas c 303: Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c 303, cobas e 402).

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)

Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 13 мая 2022 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

GLUC3

Glucose HK Gen.3

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения глюкозы в сыворотке, плазме, моче и спинномозговой жидкости на модулях биохимических Roche/Hitachi cobas с (GLUC3/Glucose HK Gen.3 cobas с systems)»

производства «Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК:

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

Утверждено

«Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 10 мая 2022 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Глава подразделения международного нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикас ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2022

«Рош Диагностикас ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberdia); Андреас Шмидт (Andreas Schmitz)

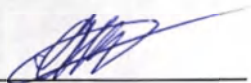
Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

- 1 Сакс Д.Б. (Sacks DB.) "Углеводы". В сборнике: Титц Н.В. (Tietz NW), изд. "Основы клинической химии" 4-е изд. Филадельфия: Издательство Saunders, 1996;351-374.
- 2 Кнудсон П.Е., Вайншток Р.С. (Knudson PE, Weinstock RS.) "Углеводы". В сборнике: Генри Дж.Б. (Henry JB), ред. "Клиническая диагностика и ее ведение лабораторными методами". 20-е изд. Филадельфия: Издательство Saunders, 2001;211-223.
- 3 Сакс Д.Б. (Sacks DB.) "Углеводы". В сборнике: Буртис К.А., Эшвуд Е.Р. (Burtis CA, Ashwood ER), ред. "Учебник клинической химии Титца". 3-е изд. Филадельфия: Издательство Saunders, 1999;750-785.
- 4 Кунст А, Дререр Б, Зигенхом Й. (Kunst A, Draeger B, Ziegenhom J.) В сборнике: Бергмайер (Bergmeyer). "Методы ферментативного анализа", 3-е изд. Том VI, Метаболиты 1: Углеводы, 1984; 163-172.
- 5 Титц Н.В. (Tietz NW), ред. "Клиническое руководство по лабораторным исследованиям", 4 изд., Филадельфия: Издательство Saunders, 2006;444451.
- 6 Титц Н.В. (Tietz NW) "Основы клинической химии", 6-е изд. Saunders Elsevier 2008; 389.
- 7 Глик М.Р., Рудер К.В., Джексон С.А. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). «Графическое сравнение помех в инструментарии клинической химии». "Журнал клинической химии" 1986;32:470-475.
- 8 Бреер Дж. (Breuer J.) Отчет о Симпозиуме «Медикаментозные эффекты в клинических химических методах». "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996; 34:385-386.
- 9 Зонтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) «Медикаментозные интерференции в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях медикаментов». Журнал «Анналы клинической биохимии» 2001;38:376-385.
- 10 Баккер А.Дж., Мукке М. (Bakker AJ, Mucke M.) "Гаммапатические интерференции в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал «Клиническая химия и Лабораторная Медицина», 2007;45(9):1240-1243.
- 11 Томас Л. (Thomas L), ред. "Содержание глюкозы в крови". В сборнике: Томас Л. (Thomas L), изд. «Лаборатория и Диагностика», 6-е изд. Франкфурт на Майне: Издательство TH-Books 2005:193-199.
- 12 Криг М., Гунссер К.Й., Штайнхаген-Тиссен Е. (Krieg M, Gunsser KJ, Steinhagen-Thiessen E) и др. "Сравнительный количественный анализ клинико-химических показателей в суточной и утренней моче". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" Ноябрь 1986; 24(11):863-869.
- 13 Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. «Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для сравнительных исследований методов, применяемых в клинической химии, часть III.» "Журнал клинической химии и клинической биохимии" Ноябрь 1988; 26(11):783-790.

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Латышева Виктория Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Латышевой Виктории Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 42-1160

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



[Handwritten signature in blue ink]

Л.В.Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

Л.В.Дейнеко

[Handwritten signature in blue ink]

