



LSI Medience Corporation

13-4, Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8517, Japan

Handwritten signature

КОПИЯ

Sep. 24, 2020

CERTIFICATE

To whom it may concern:

LSI Medience Corporation hereby certify that the attachment is the firm copy of the original document issued by LSI Medience Corporation.

Attachment: INSTRUCTIONS FOR USE for PATHFAST™ hs-cTnl

Yours sincerely,

Akiko Yamaguchi

Akiko Yamaguchi
Regulatory Affairs Department
LSI Medience Corporation
13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo
101-8517, Japan

Approved by LSI Medience
Corporation

The place of
signature *Conrad T. T.*

CEO *Tomoko K.*

Date: *Sep. 18. 2020*

ИСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-система для высокочувствительного определения сердечного Тропонина I
PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI)

Кат. № PF1241-K **IVD** Только для in vitro диагностики

CE

**Тест-система для высокочувствительного определения сердечного Тропонина I
PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI)
60 определений**

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В РФ

Производитель: «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation)

13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8517, Japan

(13-4 Учиканда 1-чоме, Чиёда-ку, Токио 101-8517, Япония)

Тел.: +81 3 5994 2516, факс: +81 3 5577 0781

e-mail: igarashi.misato@mk.medience.co.jp

Производственная площадка: «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation)

13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8517, Japan

(13-4 Учиканда 1-чоме, Чиёда-ку, Токио 101-8517, Япония)

Представитель в РФ:

Акционерное общество «Диакон» (АО «ДИАКОН»)

РФ, 142290, Московская обл., г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Тел.: +7 495-980-63-38, +7 495-980-63-39, Факс: +7 495-980-66-79

sale@diakonlab.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Тест-система для высокочувствительного определения сердечного тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI).

Состав изделия: Тест-система для высокочувствительного определения сердечного тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI) (далее по тексту Тест-система PATHFAST™ hs-cTnI), в составе:

1. Картриджи с реагентами - 60 шт.
2. Калибратор 1 (1 фл. х 2 мл)
3. Калибратор 2 (2 фл. х 1 мл)
4. Растворитель для калибраторов (2 фл. х 1 мл)
5. Карта эталонной калибровки (1 шт.)
6. Инструкция (1 шт.)
7. Паспорт контрольных значений (2 шт.)

Набор рассчитан на 60 определений

Внимание!

Только для диагностики in vitro.

Несоблюдение инструкции по применению Тест-системы для высокочувствительного определения сердечного тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI) может привести к необоснованным/или ошибочным результатам. Перед использованием тест-системы внимательно изучите инструкцию по применению.

Назначение Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI:

Тест-система для высокочувствительного определения сердечного Тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI) является иммунологическим тестом для количественного in vitro определения на анализаторе PATHFAST уровня сердечного тропонина I (cTnI) в человеческой цельной крови и плазме с антикоагулянтами. Тест-система PATHFAST™ hs-cTnI может использоваться для помощи в диагностике острого инфаркта миокарда (ОИМ) и для стратификации риска у пациентов с острым коронарным синдромом.

Класс риска и применяемые классификационные правила:

Согласно Приказу Минздрава РФ № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» от 06.06.2012 класс риска Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI - 2б.

Код ОКПД2: 21.20.23.110

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 321370

Квалификация персонала: специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения:

Область применения Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI – in vitro диагностика, научные исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ**Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI:**

Производитель гарантирует заявленные в Таблице 1 характеристики Тест-системы при выполнении условий хранения, эксплуатации, транспортировки.

Таблица 1

Методы	Хемилюминесцентный иммуноферментный анализ (CLEIA) с использованием магнитных частиц MAGTRATION®
Назначение	Тест-система для высокочувствительного определения сердечного Тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI) является иммунологическим тестом для количественного in vitro определения на анализаторе PATHFAST уровня сердечного тропонина I (cTnI) в человеческой цельной крови и плазме с антикоагулянтами. Тест-система PATHFAST™ hs-cTnI может использоваться для помощи в диагностике острого инфаркта миокарда (ОИМ) и для стратификации риска у пациентов с острым коронарным синдромом.
Объем образца	25 мкл (объем вносимого образца 100 мкл/лунку)
Калибровочный материал	Комплекс сердечных тропонинов человека
Референтный стандарт	NIST SRM2921
Частота калибровки	Каждые 4 недели
Аналитические характеристики Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI	
Аналитический диапазон	2,33-50 000 нг/л
Предел бланка*, LoB	≤ 1,23 нг/л
Нижний предел чувствительности*, LoD	≤ 2,33 нг/л
Предел количественного определения* LoQ	≤ 15,0 нг/л (CV=10%); ≤ 4 нг/л (CV=20%);
Точность	Внутрисерийный коэффициент вариации <10% Общий коэффициент вариации <15% (20 дней по протоколу CLSI EP-5A2)
Линейность разведения	100±15%
Открытие	100±15%
Достоверность	100±20%
Референтный уровень **	29 нг/л
Корреляция с методом сравнения	Метод сравнения СтратусСиЭс (StratusCS) $Y=0.947X + 4.298$ $r=0.995$ (n=79)
Корреляция между результатами PATHFAST по цельной крови и плазме (Пассинг-Баблок)	$r=0.995$ для цельной крови с гепарином лития : плазмы с гепарином лития (n=86) $r=0.997$ для плазмы с гепарином натрия : плазмы с гепарином лития (n=68) $r=0.989$ для цельной крови с гепарином натрия : плазмы с гепарином лития (n=68) $r=0.994$ для плазмы с Na2-ЭДТА : плазмы с гепарином лития (n=68) $r=0.987$ для цельной крови с Na2-ЭДТА : плазмы с гепарином лития (n=68) $r=0.992$ для плазмы с K2-ЭДТА : плазмы с гепарином лития (n=68) $r=0.984$ для цельной крови с K2-ЭДТА : плазмы с гепарином лития (n=68)
Интерференция (Влияние)	Влияние <10%:

	Билирубин 60 мг/дл Гемоглобин 1 000 мг/дл Липемия 3 000 FTU (формазиновая единица мутности) Ревматоидный фактор 500 МЕ/мл Триглицериды 1 000 мг/дл
Аналитическая специфичность	Перекрёстная реактивность <1% при указанных концентрациях: sTnI (мышечный тропонин I) 1 000 нг/мл cTnC (сердечный тропонин C) 1 000 нг/мл cTnT (сердечный тропонин T) 1 000 нг/мл
Эффект высокой концентрации	44 900 000 нг/л Для образцов с концентрацией тропонина I в диапазоне от 50 000 до 44 900 000 нг/л будет показываться результат: «Выше диапазона анализа».
Стабильность Тест-системы	18 месяцев при температуре от +2°C до +8°C

* Christenson et al., Validation of high-sensitivity performance for a United States Food and Drug Administration cleared cardiac troponin I assay. Clin Biochem 2018;56:4-10.

** Референтный уровень 29 нг/л определен в ходе технических испытаний производителя на 490 образцах здоровых доноров.

*** Все коэффициенты корреляции были выше 0,95 ($r \geq 0,95$), что является приемлемой корреляцией между результатами, полученными на образцах цельной крови и плазмы.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Тест-система PATHFAST™ hs-cTnI представляет собой картриджи с реагентами, рассчитанные на 60 определений сердечного тропонина I, и комплект реагентов для постановки анализов: жидкий и лиофилизированный калибраторы двух уровней (CAL-1 и CAL-2) и растворитель для калибраторов. Один картридж с реагентами предназначен для одного определения сердечного тропонина I в одном образце.

Каждый картридж с реагентами состоит из 16 лунок, содержащих все необходимые для проведения анализа компоненты. Все лунки, кроме лунки для пробы (№1) и счетной лунки (№10) запечатаны алюминиевой фольгой со штрих-кодом. Содержимое лунок указано в Таблице 2. Штрих-код содержит сведения об определяемом параметре, номере лота, сроке годности картриджа и другую идентифицирующую информацию.

Картриджи следует держать только за край, не прикасаясь к крышкам. Картриджи должны храниться крышкой вверх.

Перед использованием проверьте наименование параметра, номер лота и срок годности для каждого картриджа.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ. КОМПЛЕКТНОСТЬ:

В Тест-систему PATHFAST™ hs-cTnI входят картриджи с реагентами, калибраторы с их растворителем, карта эталонной калибровки и инструкция, паспорта контрольных значений.

- Картриджи с реагентами:

1) Картриджи с реагентами (6x10, всего 60 штук): 10 упаковок картриджей с реагентами; упаковка представляет собой пластиковый лоток черного цвета размером 172 x 133 x 25 мм (длина x ширина x высота), запечатанный прозрачной полиэтиленовой пленкой с нанесенной на нее типографским способом маркировкой. Одна упаковка содержит 6 картриджей с реагентами.

2) Картриджи с реагентами размером 160 x 17 x 20 мм (длина x ширина x высота) выполнены из полипропилена и запечатаны фольгой с нанесенной на нее типографским способом маркировкой. Каждый картридж с реагентами состоит из 16 лунок, содержащих все необходимые для проведения анализа компоненты. Все лунки, кроме лунки для пробы (№1) и счетной лунки (№10), запечатаны алюминиевой фольгой со штрих-кодом (рис. 1). Содержимое лунок указано в Таблице 2. Штрих-код содержит сведения об определяемом параметре, номере лота, сроке годности картриджа и другую идентифицирующую информацию.



Рис. 1. Изображение картриджа с реагентами.

Таблица 2.

Лунка	Форма	Ингредиенты	Кол-во	Источник
№2	Жидкая	Щелочная фосфатаза, конъюгированная с анти-cTnI MoAb* в MES ¹ буфере Натрия азид	50 мкл < 0,1%	Кишечник теленка Мышь
№7	Жидкая	анти-cTnI MoAb* на магнитных частицах	50 мкл	Мышь
№13	Жидкая	Хемилюминесцентный субстрат CDP-Star™	100 мкл	-
№11	Жидкая	Буфер для разведения проб: Трис-буфер Натрия азид	50 мкл < 0,1%	-
№ 3, 4, 5	Жидкая	Промывочный буфер: MOPS ² буфер Натрия азид	400 мкл < 0,1%	-

Лунки № 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 – пустые.

*MoAb – моноклональные антитела

CDP-Star™ – зарегистрированная торговая марка Applied Biosystems, LLC

¹ MES – 2-морфолинэтансульфоновой кислоты моногидрат

² MOPS – 3-морфолинпропансульфоновая кислота

лунка №7 – Магнитно-латексный реагент (магнитные частицы, покрытые латексом) с иммобилизованными на частицах мышиными моноклональными антителами против cTnI человека.

лунка №2 – Реагент с мечеными антителами (раствор мышиных моноклональных антител против cTnI человека, меченных щелочной фосфатазой).

№3, №4, №5 – Промывочный буфер (раствор для отделения несвязанных компонентов реакционной смеси).

№13 – Хемилюминесцентный субстрат.

№11 – Буфер для разведения проб

- Калибраторы и растворители для калибраторов:

Калибратор 1 (CAL-1) 1 фл. х 2,0 мл (жидкий)

Калибратор 2 (CAL-2) 2 фл. х для восстановления до 1,0 мл (лиофилизированный)*

Растворитель для калибраторов 2 фл. х 1,0 мл (жидкий)

*Примечание: Лиофилизированный калибратор следует предварительно растворить входящим в набор растворителем (см. п. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА).

CAL-1 представляет собой водно-солевой раствор (NaCl) с азидом натрия 0,05% с нейтральным pH, хорошо смешивается с водой.

CAL-2 представляет собой лиофилизированный порошок светло-желтого цвета, хорошо смешивается с водой; содержащий деферментированную человеческую сыворотку, лактозы моногидрат, MES, дитиотриэтол, Tween20, содержит комплекс человеческих тропонинов (I-T-C).

Человеческая сыворотка, поставщик «Golden West Biologicals, Inc.» (США), кат. № SP1010 (отриц. по на ВИЧ 1/2, HBsAg, HCV, ВИЧ-1 (NAT – генамплификационный метод диагностики), ВГС (NAT), сифилис (РПР).

Комплекс человеческих тропонинов (I-T-C) производства HyTestLtd. (Финляндия), кат. №8T62 (отриц. по на HBsAg, ВИЧ-1 и ВИЧ-2 антитела, ВГС и сифилис).

Растворитель для калибраторов: водный раствор с азидом натрия 0,05%, содержащий глицерин и пищевой краситель синий №1 (Blue No.1) с нейтральным pH, хорошо смешивается с водой.

- Карта эталонной калибровки (MC Entry Card) (1 шт.)

Эта карта необходима для первого выполнения анализа с новым реагентом или при смене лота реагентов. Следует считать данные со штрих-кода карты эталонной калибровки с помощью ручного сканера штрих-кода анализатора PATHFAST. Подробно о считывании карты эталонной калибровки см. в главе 8 «Калибровка» руководства к анализатору PATHFAST.

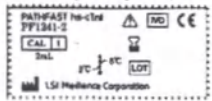
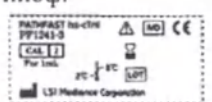
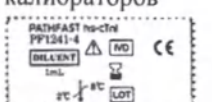
Карта эталонной калибровки представляет собой бумажную карту с надписью «MC ENTRY CARD» в левом верхнем углу, далее сверху вниз располагаются: краткое английское наименование изделия «PATHFAST hs-cTnI», номер лота (партии) реагентов, срок годности реагентов, штрих-код, содержащий данные о наименовании изделия, лоте и сроке годности реагентов и данные о 6-точечной заводской калибровке. В нижнем правом углу располагается наименование производителя «LSI Medience Corporation». Карта эталонной калибровки предназначена для ввода в память анализатора PATHFAST необходимой для проведения анализа информации.

- Инструкция (1 шт.)

- Паспорт контрольных значений (2 шт.)

СТАБИЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРОВ И КАРТРИДЖЕЙ С РЕАГЕНТАМИ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ:

Таблица 3

НАИМЕНОВАНИЕ	СРОК ГОДНОСТИ	СТАБИЛЬНОСТЬ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ
Картридж с реагентами 	указан на этикетке; не более 18 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий хранения при 2-8°C.	Стабилен не менее 18 мес. с даты изготовления, при соблюдении условий хранения от плюс 2°C до плюс 8°C. Использовать сразу после вскрытия. Не использовать для анализа, если упаковка была повреждена.
Калибратор 1 (CAL-1) 	указан на этикетке; не более 18 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий хранения при 2-8°C.	Стабилен после вскрытия в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения при 2-8°C.
Калибратор 2 (CAL-2) лиоф. 	указан на этикетке; не более 18 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий хранения при 2-8°C.	Стабилен после восстановления 3 дня при +2+8°C или 1 месяц при -20°C и ниже.
Калибратор 2 (CAL-2) после восстановления	не применимо	Стабилен после восстановления 3 дня при +2+8°C или 1 месяц при -20°C и ниже.
Растворитель для калибраторов 	указан на этикетке; не более 18 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий хранения при 2-8°C.	Стабилен после вскрытия в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения при 2-8°C.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА, НАУЧНАЯ ЗНАЧИМОСТЬ:

Сердечный тропонин I (сTnI) вместе с тропонином T (TnT) и тропонином C (TnC) формирует тропониновый комплекс, который играет основную роль в передаче

внутриклеточного кальциевого сигнала при взаимодействии актина и миозина (1*). cTnI является сердечным мышечным белком с молекулярной массой 22500 дальтон, который локализуется исключительно в миокарде и отличается от TnI из скелетных мышц (2). cTnI – кардиоспецифичный и чувствительный маркер повреждения сердечной мышцы. Он быстро высвобождается в кровь после начала ОИМ и остается повышенным в течение нескольких дней после этого (3). В отличие от инфаркта миокарда с подъемом ST-сегмента (STEMI) диагностика инфаркта миокарда без подъема ST-сегмента (NSTEMI) в основном связана с уровнем сердечного тропонина (4, 5). Согласно Универсальному определению инфаркта миокарда STEMI или NSTEMI диагностируются, если концентрация cTn превышает 99-й процентиль верхнего референтного уровня (upper reference limit, или URL) при симптомах ишемии миокарда. Согласно новым рекомендациям по диагностике и лечению острых коронарных синдромов без подъема ST-сегмента сердечный тропонин является предпочтительным маркером повреждения миокарда (6-8). cTnI является независимым прогностическим маркером, прогнозирующим исходы у пациентов с острыми коронарными синдромами (9-11). Кроме того, клинические исследования показали, что cTnI полезен для выявления пациентов, которые поддаются терапии ингибиторов GPIIb / IIIa (12). cTnI в низких концентрациях полезен для оценки рисков у пациентов со стабильной стенокардией (13).

Тестирование сердечного тропонина «point-of-care» (POC, анализ по месту лечения) методом с использованием высокочувствительных (hs) cTn-тестов с адекватной аналитической эффективностью и коротким временем диагностической процедуры имеет хороший потенциал для ускорения койкооборота в кардиологической реанимации. Пациенты, ожидающие исключения диагноза NSTEMI, чаще всех переполняют эти отделения и требуют наибольших трудозатрат. Наличие высокочувствительного POC теста на тропонин I позволит быстро определять диагноз у этих пациентов, составляющих до 70-80% от общего числа госпитализированных, без потери преимуществ (14). Проба цельной крови из вены с антикоагулянтами может быть проанализирована как максимум за 17 мин с помощью POC теста PATHFAST™ hs-cTnI против минимально 1 часа для рутинных анализов (15). Было показано, что высокочувствительные тесты на cTnI позволяют исключить NSTEMI уже при поступлении пациента с высоким отрицательным прогностическим значением (NPV) (16-18). Более того, появилось первое публичное доказательство того, что высокочувствительные тропониновые тесты стратифицируют риски неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (19).

**Примечание.* Список литературы приведен в Приложении 1.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ. СБОР ПРОБ. СТАБИЛЬНОСТЬ ПРОБ:

Тест-система PATHFAST™ hs-cTnI предназначена для анализа образцов человеческой цельной крови и плазмы с антикоагулянтами.

✓ Использовать цельную кровь или плазму, собранные стандартной процедурой в пробирки с натрия гепаринатом, лития гепаринатом или ЭДТА.

✓ Пробы цельной крови должны быть проанализированы в течение 4 часов после сбора. Непосредственно перед внесением пробы цельной крови в лунку для проб на картридже следует осторожно смешать кровь в пробирке (не используйте вихревой смеситель). Анализ необходимо начать немедленно после внесения пробы крови в картридж и установки картриджа в анализатор PATHFAST.

✓ Пробы гепаринизированной плазмы можно хранить в течение 4 недель при -20°C и ниже. Повторная заморозка не допускается.

✓ Перед тестированием следует убедиться, что плазма не содержит фибриновых нитей или сгустков и других нерастворимых частиц, в противном случае эти частицы необходимо удалить центрифугированием или фильтрацией.

✓ Все пробы плазмы, хранящиеся дольше 8 часов, должны быть повторно центрифугированы перед тестированием.

Стабильность проб (20-23):

Гепаринизированная плазма:

от +15°C до +25°C: 6 часов

от +2°C до +8°C: 8 часов

от -20°C и ниже: 4 недели (однократная заморозка)

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Тест-система для высокочувствительного определения сердечного Тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI) для определения уровня сердечного тропонина I (сTnI) в человеческой цельной крови и плазме на анализаторе PATHFAST показана к выполнению в качестве вспомогательного средства при диагностике инфаркта миокарда и стратификации пациентов с острыми коронарными синдромами.

Противопоказания: не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ:

Для постановки диагноза необходимо проконсультироваться с врачом.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ:

Кардиологические отделения, отделения интенсивной терапии, кардиохирургические отделения.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ТЕСТ-СИСТЕМОЙ:

✓ Анализатор иммунохемилюминесцентный PATHFAST с принадлежностями, Регистрационное удостоверение от 05 октября 2017 года № ФСЗ 2011/10811;

Иммунохемилюминесцентный анализатор PATHFAST представляет собой компактный, простой в использовании прибор для количественного определения различных параметров *in vitro* в цельной крови, гепаринизированной плазме, сыворотке или других пробах по протоколу, заданному конкретным выполняемым анализом. Анализатор PATHFAST может применяться в различных учреждениях, включая больничные лаборатории, клиники, в том числе непосредственно у постели пациента «point-of-care» (POC, анализ по месту лечения), а также может использоваться в частной медицинской практике. Прибор обеспечивает высокую чувствительность и точность анализов.

Реагенты, используемые в анализаторе PATHFAST, разработаны и производятся компанией «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» в картриджах специальной конструкции. Принцип измерения, задействованный в этих системах реагентов, представляет собой иммунохемилюминесцентный ферментативный анализ (CLEIA).

В анализаторе PATHFAST применяется технология Magtration® для разделения связанных и несвязанных веществ в нескольких этапах реакции.

✓ Материалы расходные для анализатора иммунохемилюминесцентного PATHFAST (в том числе расходные материалы «Наконечники одноразовые PATHFAST» и «Контейнеры для использованных наконечников PATHFAST»), Регистрационное удостоверение от 23 октября 2014 года № ФСЗ 2012/11537;

✓ Контрольный материал – аттестованный для Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI внешний контрольный материал: Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Миокардиальные Маркеры Плюс с низким содержанием Тропонина», Регистрационное удостоверение от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/05388.

Полный перечень рекомендуемого оборудования и материалов приведен в Приложении 3.

СВЕДЕНИЯ О ПРЕДЫДУЩЕМ ВАРИАНТЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Сведения о предыдущем варианте медицинского изделия: Тест-система для определения высокочувствительного Тропонина I PATHFAST (PATHFAST cTnI), Регистрационное удостоверение от 12 января 2015 года № ФСЗ 2012/11536.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА:

Принцип анализа Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI основан на иммунохемилюминесцентном методе (CLEIA) с использованием технологии MAGTRATION® (рис. 1 Приложение 2). Меченые щелочной фосфатазой моноклональные антитела против cTnI и покрывающие магнитные частицы моноклональные антитела против cTnI смешиваются с пробой. cTnI пробы связывается с антителами к cTnI, образуя иммунный комплекс с мечеными ферментом антителами и антителами на магнитных частицах. После удаления не связавшихся меченных ферментом антител, добавляется хемилюминесцентный субстрат. После короткой инкубации определяется вызванная ферментной реакцией люминесценция. Интенсивность измеренной люминесценции зависит от уровня cTnI в пробе. Концентрация cTnI рассчитывается по 6-точечной калибровочной кривой, полученной при производстве лота (партии) реагентов. Концентрация cTnI может быть определена на анализаторе PATHFAST в течение 17 мин.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Используйте только реагенты и расходные материалы, рекомендованные компанией «ЛСИ Медиенс Корпорейшн».
Строго соблюдайте требования настоящей Инструкции.
Не используйте реагенты с истёкшим сроком годности.
Не используйте картриджи с реагентами, хранившиеся более 8 ч при комнатной температуре.
Не используйте картриджи повторно, это одноразовые изделия.
Учитывайте возможность содержания в пробах веществ, дающих неспецифические реакции или противодействующих реакции.
Диагноз на основании результатов анализа может ставиться только врачом и только с учётом полной информации, включая результаты других анализов и клиническое состояние пациента.
Храните наборы реагентов и картриджи с реагентами только крышкой вверх.
При работе с картриджами не прикасайтесь к защитной алюминиевой фольге и счетной лунке. Держите картриджи только за края.
Попадание в счетную лунку слюны из выдыхаемого воздуха может привести к ошибочным результатам.
Использование картриджей с реагентами, случайно упавших на пол, может привести к ошибочным результатам.
Перед выполнением анализов удалите пузырьки воздуха из лунок картриджа и капли с внутренней стороны алюминиевой фольги, осторожно постучав картриджем о плоскую поверхность.
Использованные картриджи содержат биологические жидкости человека. Обращайтесь с ними с осторожностью, чтобы избежать контакта с кожей и попадания внутрь тела.
Утилизировать отходы необходимо в соответствии с национальными правилами утилизации биологических отходов (СанПиН 2.1.7.2790-10). Соблюдать общие меры предосторожности и обращаться со всеми компонентами как с потенциально инфекционными агентами.

Меры предосторожности при применении тест-системы:

1. Все реагенты, входящие в состав Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI, используют только для применения *in vitro* и по их прямому назначению.

2. Анализ клинических образцов с использованием Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI может проводить один сотрудник.

3. При работе необходимо соблюдать требования СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

4. При работе с клиническим материалом необходимо придерживаться правил соответствующей Инструкции о порядке работы с инфекционным материалом и с использованием соответствующих средств индивидуальной защиты (маска, перчатки и т.п.).

Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов:

Прослеживаемость контрольного материала в калибраторе CAL-2 указана в Таблице 4.

Калибраторы для реагентов Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI соотносятся с сертифицированным референтным материалом сердечного тропонинового комплекса человека SRM2921 Национального Института Стандартов и Технологии (NIST, США) с сертифицированной концентрацией человеческого сердечного тропонина I.

Таблица 4.

	Референтный материал	Референтные методы	Стабильность	Неопределенность
Первичные референтные методы		нет		
Первичный референтный материал	нет		нет	
Вторичная референтная процедура		LC/MS		
Вторичный референтный материал	NIST-SRM2921		Стабилен при -50°C длительный срок	
Выбранная изготовителем процедура		NIST-SRM2921 калибратор, определение значений cTnI выполняются согласно процедуре изготовителя	нет	
Референтный материал изготовителя (мастер-калибратор)	Определение значений референтного материала согласно выбранной изготовителем процедуре.		Стабилен при -80°C длительный срок	
Калибратор продукта	Калибратор 2 (CAL-2)	Рутинная процедура измерения	Калибратор стабилен в течение 18 мес. при 2-8°C. Восстановленный калибратор стабилен в течение 3 дней при 2-8°C или 3 месяца при -20°C.	нет*

* Неопределенность не может быть рассчитана, поскольку метод расчета при многоточечной калибровке не определен, хотя эталонный материал имеет свою собственную неопределенность.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Проведение анализа заключается в проведении ряда последовательных этапов:

Подготовка реагентов

1. Картридж с реагентами

Готов к использованию.

2. Калибратор 1 (CAL-1)

Готов к использованию.

После вскрытия калибратор стабилен до истечения указанного на этикетке срока годности при условии его хранения при температуре от +2°C до +8°C.

3. Калибратор 2 (CAL-2)

Восстановите каждый флакон с калибратором 2 (CAL-2) при помощи одного флакона растворителя для калибраторов и выдержите его 15 мин при комнатной температуре до полного восстановления, после чего аккуратно смешайте. Убедитесь, что калибратор растворился полностью. Восстановленный объем калибратора – 1мл. Восстановленные калибраторы сохраняют стабильность в течение 3 дней при температуре от +2°C до +8°C или 1 месяц при –20°C и ниже.

Примечание: Используйте только одинаковые лоты CAL-2 и растворителя для калибраторов. Никогда не смешивайте разные лоты CAL-2 и растворителя для калибраторов.

Установка эталонной калибровочной кривой

1. Чтобы обеспечить достоверность результатов, перед анализом проб пациентов выполняется анализ калибраторов, позволяющий подтвердить правильность калибровочной кривой. Выполнять калибровку следует для каждого нового лота реагентов или по истечении срока предыдущей калибровки. Для каждого параметра анализа установлен свой период действия калибровки.

2. Установка эталонной калибровочной кривой производится с помощью ручного сканера штрих-кодов анализатора PATHFAST путем считывания штрих-кода с вложенной в упаковку с реагентами карты эталонной калибровки (ручной сканер входит в комплект поставки прибора). Подробности смотрите в руководстве по эксплуатации (п.8.8) анализатора PATHFAST.

Пользовательская калибровка

1. Проведение пользовательской калибровки необходимо каждый раз при начале использования нового лота реагентов после установки эталонной калибровочной кривой по карте эталонной калибровки.

2. Пользовательскую калибровку необходимо обновлять каждые 4 недели после проведения первой калибровки (карта эталонной калибровки для этого не нужна).

3. Оба калибратора CAL-1 и CAL-2 должны быть протестированы в дублях. Следовательно, для проведения калибровки требуются 4 картриджа – два для CAL-1 и два для CAL-2.

4. Установите картриджи с реагентами в кассету для картриджей, после чего внесите примерно по 100 мкл CAL-1 и CAL-2 в лунки для проб на картриджах, поместите кассету в анализатор PATHFAST.

5. Установите новые одноразовые наконечники PATHFAST в гнезда для наконечников строго напротив установленных рабочих картриджей.

6. Проведите калибровку согласно руководству по эксплуатации (п.8) анализатора PATHFAST (раздел 8), запустив анализ в режиме калибровки кнопкой START.

Контроль качества

1. Для контроля качества используйте коммерческие контрольные материалы с аттестованными для Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI целевыми значениями (см. Приложение 3). Контроль качества должен проводиться после каждой калибровки для того, чтобы проверить калибровочную кривую. В дальнейшем нужно выполнять контроль качества для различных диапазонов концентрации для гарантии точности результатов. Таким образом, необходимо проводить контроль качества на двух разных уровнях контрольных материалов.

2. Правила надлежащей лабораторной практики (GLP) рекомендуют использование соответствующего контроля качества. Рекомендуется соблюдать положения федеральных, областных и местных правил контроля качества. Если результаты контроля не соответствуют ожидаемым, не используйте результаты тестов. Повторите тест или обратитесь к вашему авторизованному дистрибьютору PATHFAST для технической поддержки.

3. Назначение анализа контроля качества

Анализ контроля качества выполняется с целью проверки аттестованных калибровочных кривых и сохранения результатов для контроля качества анализов, выполняемых на анализаторе PATHFAST. Контроль качества необходим для подтверждения качества результатов для проб пациентов.

4. Общие принципы анализа контроля качества

Контрольная проба (контрольный материал) – это специально подготовленная проба, предназначенная для контроля качества. Информацией о рекомендуемых контрольных материалах можно запросить у вашего дистрибьютора продукции PATHFAST.

1) Количество уровней контроля качества

Рекомендуется выполнить анализ минимум 2 уровней контролей.

2) Когда выполнять анализ контроля качества:

- По истечении назначенного срока годности последнего контроля качества (если в анализаторе PATHFAST включена функция блокировки по контролю качества).
- После выполнения калибровки.
- Регулярно, с периодичностью, устанавливаемой пользователем.
- При подозрении на ошибочные результаты проб пациентов.
- После технического обслуживания анализатора PATHFAST.
- Когда необходим контроль качества.

5. Срок годности контроля качества

Срок годности контроля качества определяется лабораторией. Для автоматической проверки истечения этого срока полезна функция блокировки анализатора PATHFAST по контролю качества. Подробнее об этой функции см. раздел 1.3 «Функция блокировки по контролю качества» руководства анализатора PATHFAST.

Процедура анализа сердечного тропонина I

Анализ проводят по схеме, указанной на рис. 1 (см. Приложение 2).

1. В качестве пробы должна использоваться цельная кровь или плазма с гепарином (натрия, лития), или Na2-ЭДТА, K2-ЭДТА.

2. Проверка годности калибровки и контроля качества.

Перед анализом пробы необходимо проверить наименование анализа, номер лота и срок годности используемого картриджа с реагентами. Номер лота и срок годности картриджей с реагентами можно найти на самом картридже, его упаковке или карте эталонной калибровки «MC ENTRY CARD». Анализатор PATHFAST не будет выполнять анализ, если срок годности реагента истёк.

3. Установите картридж с реагентами в кассету для картриджей, внесите примерно 100 мкл пробы в лунку для проб на картридже и поместите кассету в анализатор PATHFAST.

4. Установите новые одноразовые наконечники PATHFAST в гнезда для наконечников строго напротив установленных рабочих картриджей.

5. Проведите тестирование согласно руководству пользователя к анализатору PATHFAST (раздел 6), запустив анализ кнопкой START.

Примечания:

1. Если в качестве пробы используется цельная кровь, значение гематокрита можно ввести на любом этапе измерения пробы: до, вовремя, после анализа, во время просмотра результатов. Для ввода значения гематокрита обратитесь к руководству пользователя анализатора PATHFAST (раздел 6.2).

2. Если тестирование пробы цельной крови откладывается по времени уже после её внесения в лунку для проб, есть вероятность получить заниженный результат из-за осаждения элементов/компонентов крови. При задержке анализа плазмы может быть получен завышенный результат из-за возможного испарения.

3. Пробы с концентрацией cTnI > 50 000 нг/л следует развести разбавителем для проб (продукт № PF02D), протестировать повторно и произвести пересчет концентрации сердечного тропонина, умножив полученный результат на коэффициент разведения – в тех случаях, когда необходимо знать точный результат.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

Ожидаемые значения (референтный интервал)

1. Ожидаемые / референтные значения зависят от различных факторов и могут различаться в разных лабораториях и регионах. Поэтому каждому учреждению рекомендуется самостоятельно установить соответствующие ожидаемые / референтные значения.

2. Референтный интервал для Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI определяли тестированием 490 здоровых лиц. 99-й перцентиль референтного интервала – 29 нг/л.

3. Коэффициент вариации результатов (CV) уровня 99-го перцентилля составляет 6,1%.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерения: 2,33-50 000 нг/л.

2. Сравнение с другими методами (пробы плазмы)

$y = 0,947x + 4,29$, $r = 0,995$, $n = 79$ (y – данный метод, x – Stratus® CS cTnI TestPak)

«Stratus» – зарегистрированная торговая марка корпорации «Сименс».

3. Корреляция между результатами Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI по цельной крови и плазме: (см. Таблица 1).

4. Прецизионность

Погрешность измерений определялась на 5 образцах гепаринизированной цельной крови в 20 повторях.

Таблица 5.

		№1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5
Цельная кровь	Среднее значение, нг/л	20,8	168	713	12180	43447
	Стандартное отклонение, нг/л	1,73	10,0	49,5	781	2433
	Коэффициент вариации (CV)	8,3%	6,0%	6,9%	6,4%	5,6%
Плазма	Среднее значение, нг/л	21,6	176	578	14188	42034
	Стандартное отклонение, нг/л	1,87	7,45	23,8	604	1974
	Коэффициент вариации (CV)	8,7%	4,2%	4,1%	4,3%	4,7%

5. Прецизионность при низких концентрациях

Погрешность измерений определялась на 4 образцах гепаринизированной плазмы, протестированных дважды в каждом цикле, по 2 цикла в день в течение 20 дней на одном лоте реагентов на одном приборе, в общей сложности 40 циклов измерений. Внутрисерийные и общие стандартные отклонения были рассчитаны по протоколу CLSI EP5-A2. Были получены следующие результаты:

Таблица 6.

Прецизионность		Плазма			
		№1	№ 2	№ 3	№ 4
Внутри-серийная	Среднее значение, нг/л	21,3	25,9	34,9	44,9
	Стандартное отклонение, нг/л	1,25	1,27	1,56	1,43
	Коэффициент вариации (CV)	5,9%	4,9%	4,5%	3,2%
Общая	Стандартное отклонение, нг/л	1,45	1,25	1,72	2,01
	Коэффициент вариации (CV)	6,8%	4,8%	4,9%	4,5%

6. Линейность

Линейность для плазмы: $n = 33$, наклон = 1,01 (в 95% доверительном интервале (ДИ) = 1,00 - 1,02), интерсепт = -75,8 (в 95% ДИ от -211 до 59,3).

7. Чувствительность и измеряемое нормальное значение

Определяли предел бланка (LoB) и предел обнаружения (LoD) Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI, где LoB составлял 1,23 нг/л, а LoD - 2,33 нг/л. Предел количественного определения (LoQ) с 20% коэффициентом вариации (CV) был определен как 4 нг/л. Предел количественного определения (LoQ) с коэффициентом вариации 10% был определен как 15 нг/л. Эти результаты были получены на образцах гепаринизированной плазмы.

Измеряемые уровни между LoD и 99-м процентилем были у 487 здоровых лиц (66,3%) из 734 (мужчины: 382, женщины: 352); критериями исключения были: возраст <18 лет, HbA1c $\geq 6,5\%$, NTpro-BNP ≥ 125 нг/л у лиц <75 лет, NT-proBNP ≥ 450 нг/л у лиц ≥ 75 лет, СКФ <60 мл/мин/1,73 м² (24). В результате этого исследования Тест-система PATHFAST™ hs-cTnI была классифицирована как высокочувствительный анализ согласно определению Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) (уровень 2).

8. Гендерная специфичность

С помощью Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI, классифицированной как высокочувствительный анализ (см. «Чувствительность и измеряемое нормальное значение»), были определены гендерспецифический 99-й процентиль и измеряемое нормальное значение у здоровых лиц между LoD и 99-м процентилем (24).

Таблица 7.

	Количество (n)	Гендерспецифический 99-й процентиль (нг/л)	% измеряемых концентраций >LoD
Все	734	27,9	66,3%
Мужчины	382	29,7	78,8%
женщины	352	20,3	52,8%

9. Сходимость

Образцы плазмы с высокими и низкими уровнями cTnI смешивали в соотношении один к одному для измерения сходимости. Наблюдаемые значения сравнивались с ожидаемыми значениями для каждого разведения.

Таблица 8.

Смесь образцов	cTnI в плазме Часть 1 (нг/л)	cTnI в плазме Часть 2 (нг/л)	cTnI в смеси Часть 1:Часть 2 (нг/л)	Сходимость cTnI (%)
A	15,5	4680	2228	94,9
B	120	864	459	93,3
C	120	4566	2307	98,4
D	9297	36652	22414	97,6

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

cTnI измеряли у 933 пациентов с подозрением на острый коронарный синдром (8) с помощью Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI в образцах плазмы с ЭДТА, полученных при поступлении (0 ч) и спустя 1 ч и 3 ч после госпитализации пациентов (25). Окончательный диагноз ОИМ был поставлен 219 пациентам (23,5%). Согласно AUC ROC значение для дискриминации между ОИМ и не-ОИМ пациентами, учитывая клиническую чувствительность и специфичность, а также положительную (PPV) и отрицательную (NPV) прогностическую значимость для 99-го перцентиля верхнего референтного уровня составило 27,0 нг/л.

Таблица 9.

Время после поступления	0 ч	1 ч	3 ч
AUC ROC	0,901	0,949	0,964
Чувствительность, % (в 95% ДИ)	65(58-72)	81 (75-86)	91 (86-94)
Специфичность, % (в 95% ДИ)	92 (90-94)	93 (90-94)	91 (89-93)
PPV, % (в 95% ДИ)	73 (66-79)	77 (71-82)	75 (69-80)
NPV, % (в 95% ДИ)	89 (86-91)	94 (92-96)	97 (96-98)

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

Производитель заявляет, что все потенциальные риски, связанные с производством и эксплуатацией Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI, являются контролируемыми и приемлемыми. Выполнение персоналом требований, указанных в предупреждениях об опасностях, обеспечивает уменьшение остаточных рисков до минимального уровня, достигнутого на аналогичных наборах реагентов, достаточная безопасность которых доказана опытом эксплуатации, однако не устраняет полностью имеющиеся опасности.

СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

(см. Приложение 4). Для изготовления компонентов Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI использованы материалы человеческого происхождения: комплекс человеческих тропонинов, закупленный у компании HyTest Ltd. (Финляндия); человеческая сыворотка, закупленная у компании Golden West Biologicals, Inc. (США).

СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

(см. Приложение 4). Для изготовления компонентов Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI использованы материалы животного происхождения: бычий сывороточный альбумин, бычий гамма-глобулин, моноклональные мышинные антитела против сердечного тропонина I, мышинные антитела против человеческого тропонина I, мышинный иммуноглобулин G (IgG), желатин.

Однако так как никакие известные методы не гарантируют отсутствия инфекционных агентов, обращайтесь со всеми компонентами Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI и образцами пациентов как с потенциально инфекционно опасными. Необходимо применять средства индивидуальной защиты (перчатки, защита для глаз), тщательно мыть руки после анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Система оповещения об ошибках в анализаторе PATHFAST содержит кодовые обозначения ошибок для предупреждения персонала о неисправностях. Любой отчет об ошибке, содержащий такие коды, должен быть сохранен для последующего отчета. См. руководство пользователя анализатора PATHFAST.

2. Пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут вступать в иммунную реакцию и таким образом влиять на результаты, как завышая, так и занижая их. Этот тест был разработан так, чтобы минимизировать такие влияния. Тем не менее, полная защита от такого влияния не может быть гарантирована. Результат теста, не согласующийся с общей клинической картиной и анамнезом должен интерпретироваться с осторожностью.

3. Для проведения анализа не следует использовать гемолизированную или мутную плазму крови. Если анализ не производится в течение 8 часов после взятия крови, плазму следует хранить при температуре -20°C. Повторное замораживание-оттаивание образцов плазмы крови не допускается.

4. Не используйте компоненты из других тест-систем PATHFAST или из других лотов аналогичной Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия хранения:

– Хранение Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в закрытых помещениях при температуре от +2°C до +8°C, влажности воздуха от 35 до 85% и атмосферном давлении от 730 до 790 мм рт.ст. (97,3 – 105,3 кПа). Замораживание компонентов набора не допускается. Наибольшее количество упаковок с Тест-системами PATHFAST™ hs-cTnI, которые можно штабелировать друг на друга, не должно быть более 4.

– Оптовые партии Тест-систем PATHFAST™ hs-cTnI хранят в транспортной таре – в промышленных холодильниках (информация для продавцов), индивидуальные упаковки наборов – в лабораторных холодильниках (информация для больниц).

– Условия хранения наборов и их компонентов в части воздействия температурных факторов должны соответствовать требованиям технических документов на наборы конкретных видов (см. Таблица 3).

– Условия хранения отдельных компонентов набора после их вскрытия или подготовки к использованию в части воздействия температурных факторов и сроков хранения должны соответствовать требованиям технических документов на наборы конкретных видов (см. Таблица 3).

– Перед постановкой на хранение, убедитесь, что упаковка тест-систем не повреждена.

Изделия, хранимые с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации:

Тест-система PATHFAST™ hs-cTnI предназначена для эксплуатации в помещении, оборудованном приточно-вытяжной вентиляцией:

а) рабочая температура окружающего воздуха от +15°C до +30°C (с колебаниями менее $\pm 2^\circ\text{C}/\text{час}$);

б) относительная влажность окружающего воздуха от 20 до 85% (без конденсации);

в) атмосферное давление от (760 ± 30) мм рт. ст. $((101,3 \pm 4)$ кПа)

Использование тест-системы в условиях, не отвечающих указанным требованиям, может привести к ненадежным результатам анализа.

Если температура или относительная влажность не отвечают вышеуказанным условиям, необходимо использование системы кондиционирования воздуха.

Условия транспортирования:

Транспортировать Тест-систему PATHFAST™ hs-cTnI следует при температуре от +2°C до +8°C, влажности воздуха от 35 до 85% и атмосферном давлении от 730 до 790 мм рт.ст. (97,3 – 105,3 кПа) авиатранспортом, не разрушая целостности внешней транспортной упаковки. Замораживание компонентов набора не допускается.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

СРОК ГОДНОСТИ

Производитель «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation) заявляет срок годности Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI – 18 мес. с даты изготовления при температуре от +2°C до +8°C, при условии соблюдения условий хранения и транспортировки. Срок хранения указан на картридже, упаковке картриджей и общей упаковке.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-система PATHFAST™ hs-cTnI – не стерильное медицинское изделие.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

– Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, в т.ч. пробирки, содержащие образцы сыворотки крови, реакционные смеси, картриджи с реагентами, наконечники после проведения анализа, следует удалять (хранить и транспортировать) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г. Биологический материал, включая инструменты и предметы, загрязненные материалом, относятся к классу опасности медицинских отходов Б.

– Азид натрия, содержащийся в реагентах, может вступать в реакцию с медью и свинцом в дренажных системах с образованием взрывоопасных солей. Содержание этого вещества в реагентах крайне мало, но, тем не менее, при утилизации азидсодержащих материалов они должны смываться большими объемами воды.

По вопросам, касающимся утилизации Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI, следует обращаться к авторизованному представителю в РФ: АО «ДИАКОН»: 142290 г. Пущино Московской обл., ул. Грузовая, 1а тел. +7 495-980-63-39, факс +7 495-980-66-79.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Тест-система PATHFAST™ hs-cTnI не подлежит повторному использованию.

ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ АНАЛИЗА И ИХ УСТРАНЕНИЕ

Таблица 10.

Неисправность	Действие
Блокировка анализа при начале использования новой партии (лота) реагентов.	Проведите эталонную калибровку путем считывания штрих-кода с вложенной в упаковку Тест-системы карты эталонной калибровки ручным сканером штрих-кодов анализатора PATHFAST.
Блокировка анализа по сроку годности пользовательской калибровки	Срок годности калибровки партии (лота) Тест-системы составляет 28 дней. Проведите пользовательскую калибровку прибора.
Блокировка анализа по сроку проведения контроля качества	Срок годности контроля качества определяется лабораторией. Проверьте установки прибора и проведите очередной анализ контроля качества.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изделие не подлежит гарантийному обслуживанию.

Производитель гарантирует срок годности Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI – 18 мес. с даты изготовления, при условии соблюдения условий хранения и транспортировки.

ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ

В соответствии с нормами действующего законодательства Российской Федерации, регулирующего вопросы по защите прав потребителей, при выявлении брака и возникновении спорных вопросов обращайтесь в Отдел рекламаций уполномоченного представителя.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:

АО «ДИАКОН»

142290 г. Пушкино Московской обл., ул. Грузовая, 1а

Тел. +7 495-980-63-39, факс +7 495-980-66-79

Email: sale@diakonlab.ru; www.diakonlab.ru

Символы

	Соответствует требованиям ЕС
	Для in vitro диагностики
	Номер лота (партии)
	Каталожный номер продукта
	Производитель
	Уполномоченный представитель
	Содержимого достаточно для
	Температурные пределы
	Срок годности
	Обратите внимание на справочную документацию
	Следуйте инструкции
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Разбавитель для калибраторов
	Картридж с реагентами
	Карта эталонной калибровки
	Опасно. Содержит азид натрия

PATHFAST: зарегистрированная в Японии торговая марка № 4685182,
регистрационный международный номер Роспатента: 1407732

PATHFAST COMPACT IMMUNO- ANALYZER - Анализатор
иммунохемилюминесцентный PATHFAST, РУ № ФСЗ 2011/10811.



«ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation), Япония.
13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8517, Japan

XXXX

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. *Biochem SocTrans* 1979; 7:593-617.
2. Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. *Am Heart J*. 1987; 113:1333-44.
3. Larue C, Calzolari C, Bertinchant JP, Leclercq F, Grolleau R, Pau B. Cardiac-specific immunoenzymometric assay of troponin I in the early phase of acute myocardial infarction. *Clinical Chemistry* 1993;39; 972-79.
4. Alpert JS, Thygesen K, Jaffe A, White HD. The universal definition of myocardial infarction: a consensus document: ischaemic heart disease. *Heart* 2008;94:1335-1341.
5. Christenson RH, Duh SH, Newby LK, Ohman EM et al. Cardiac troponin T and cardiac troponin I: relative values in short-term risk stratification of patients with acute coronary syndromes. *Clin Chem* 1998;44:494-501.
6. Alpert JS, Thygesen K, Antman E, Bassand JP. Myocardial infarction redefined - a Consensus Document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol* 2000;36:959-69. *Eur Heart J* 2000;21:1502-13.
7. Amsterdam EA, Wenger NK, Brindis RG, Casey DE, et al., 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with non-ST-elevation acute coronary syndromes: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, *Circulation* 2014;130:2354-2394.
8. Roffi M, Patrono C, Collet JP, Mueller C, et al., 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2016;37(3):267-315.
9. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Simoons ML, et al. The writing group on behalf of the joint ESC/ACCF/AHA/WHF task force for the universal definition of myocardial infarction. Third universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2012;33:2551-2567.
10. Hamm CW, Bassand JP, Agewall S, Bax J, et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute coronary syndromes (ACS) in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC), *Eur Heart J* 2011;32:2999-3054.
11. Thygesen K, Alpert JS, White HD; Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Redefinition of Myocardial Infarction. Universal definition of myocardial infarction. *JACC* 2007;50:2173-95.
12. Heeschen C, Hamm CW, Goldmann BU et al. for the PRISM study investigators. Troponin concentrations for stratification of patients with acute coronary syndromes in relation to therapeutic efficacy of tirofiban. *Lancet* 1999;354:1757-1762.
13. Allen J, Kleiman NS, Nassif D, Hsieh W et al. Prevalence and prognostic significance of preprocedural cardiac troponin elevation among patients with stable coronary artery disease undergoing percutaneous coronary intervention. *Circulation* 2008;118:632-638.
14. Bingisser R, Cairns C, Christ M, Hausfater P, et al., Cardiac troponin: a critical review of the case for point-of-care testing in the ED, *Am J Emerg Med* 2012;30:1639-1649.
15. Rooney KD, Schilling UM, Point-of-care testing in the overcrowded emergency department — can it make a difference? *Crit. Care* 2014;18: 692.
16. Sandoval Y, Smith SW, Love SA, Sexter A, et al., Single high-sensitivity cardiac troponin I to rule out acute myocardial infarction. *Am J Med*. 2017;130(9):1076-1083.
17. Neumann JT, Sørensen NA, Ojeda F, Schwemer T, et al. Immediate Rule-Out of Acute Myocardial Infarction Using Electrocardiogram and Baseline High-Sensitivity Troponin I, *Clin Chem* 2017;63:394-402.
18. Sandoval Y, Smith SW, Shah ASV, Anand A, et al., Rapid Rule-Out of Acute Myocardial Injury Using a Single High-Sensitivity Cardiac Troponin I Measurement, *Clin Chem* 2017; 63:369-376.
19. Willeit P, Welsh P, Evans JDW, Tschiderer L, et al., High-Sensitivity Cardiac Troponin Concentration and Risk of First-Ever Cardiovascular Outcomes in 154,052 Participants, *J Am Coll Cardiol* 2017;70:558-68.
20. Apple FS: High-sensitivity cardiac troponin assays: what analytical and clinical issues need to be addressed before introduction into clinical practice? *Clin Chem* 2010;56:886-891.
21. Peetz D, Hafner G, Prellwitz W. Analytical evaluation of an immunoassay for quantitative determination of cTnI. *J Lab Med* 2000;24:243-249.
22. Peake RWA, Deans KA, Croal BL. A practical assessment of the short-term in vitro stability of troponin I at the 99th percentile. *Ann Clin Biochem* 2011;48:377-379.
23. Cobbaert CM et al. Time-dependent instability of cardiac troponins in human plasma spiked with NIST reference material 2921. *Clinical Chemistry*, 2008; 54:12; 2078-2089.
24. Christenson et al., Validation of high-sensitivity performance for a United States Food and Drug Administration cleared cardiac troponin I assay. *Clin Biochem* 2018;56:4-10.
25. Neumann JT, Sørensen NA, Schwemer T, et al., Diagnosis of Myocardial Infarction Using a High-Sensitivity Troponin I 1-Hour Algorithm, *JAMA Cardiol*. 2016;1:397-404.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Образец (плазма или цельная кровь с гепарином или ЭДТА)	25 мкл
Буфер для разведения проб	25 мкл
Щелочная фосфатаза, конъюгированная с анти-cTnI MoAb	50 мкл
анти-cTnI MoAb на магнитных частицах	50 мкл

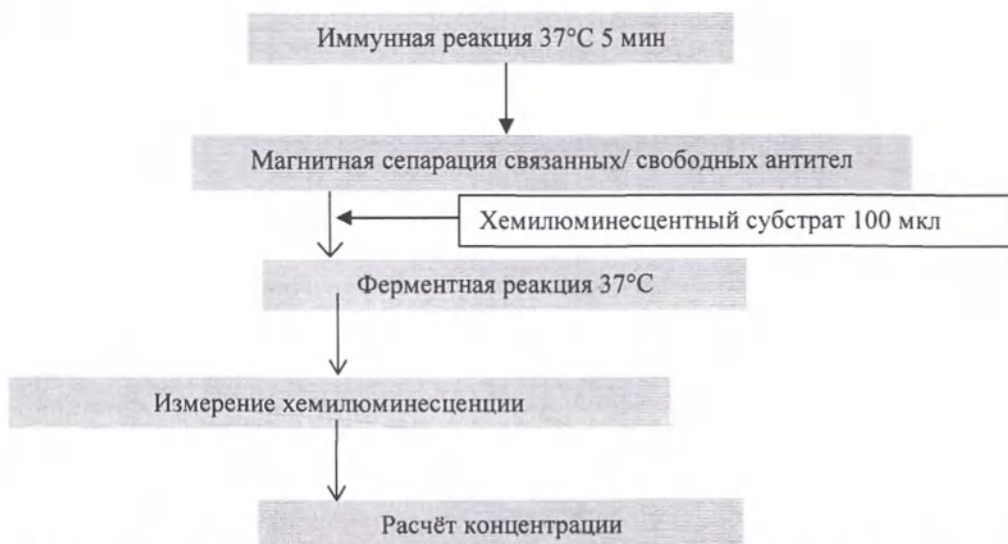


Рис. 1. Схема проведения анализа сердечного тропонина I Тест-системой PATHFAST™ hs-cTnI.

Приложение 3

ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛОВ.

Необходимые, но не поставляемые материалы и оборудование
Таблица ПЗ-1.

№	Наименование оборудования	Варианты комплектации	Кол-во
1	Анализатор иммунохемилюминесцентный PATHFAST с принадлежностями, Регистрационное удостоверение от 05 октября 2017 года № ФСЗ 2011/10811;	-	1
2	Материалы расходные для анализатора иммунохемилюминесцентного PATHFAST, Регистрационное удостоверение от 23 октября 2014 года № ФСЗ 2012/11537;	Наконечники одноразовые PATHFAST	1 наконечник на 1 пробу (для 1 картриджа с реагентами)
3	Материалы расходные для анализатора иммунохемилюминесцентного PATHFAST, Регистрационное удостоверение от 23 октября 2014 года № ФСЗ 2012/11537;	Контейнеры для использованных наконечников PATHFAST	1
4	Контрольный материал – аттестованный для Тест-системы внешний контрольный материал: Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль" Миокардиальные Маркеры Плюс с низким содержанием Тропонина", Регистрационное удостоверение от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/05388.	2 уровня	1 шт. для каждого уровня (всего 2 шт.)
5	Разбавитель для проб (продукт № PF02D) или физраствор для разведения проб с высоким содержанием cTnI	-	1мл
6	Холодильник бытовой (+4°C±10°C)	-	1
7	Пипетка автоматическая 20-200мкл	Pipetman P200G (Gilson) или Лайт 20-200 мкл (Thermo Fisher Scientific)	1
8	Штатив для пипеток	LS-2 (Хеликон)	1
9	Штатив настольный для пробирок 10 мл	SSI-5410 (Хеликон)	1
10	Маркеры для пробирок		1
Расходные материалы (в расчете на 1 тест-систему)			
11	Наконечники, объемом до 200 мкл, 96 штук/штатив	-	1
12	Перчатки латексные, неопудренные	-	1
13	Халаты одноразовые	-	1
14	Контейнер с дезинфицирующим раствором (0,1N раствор соляной кислоты, 3% раствор хлорамина) для отработанных наконечников	-	1

СПИСОК МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ

Список приведен в Таблице П4-1.

Таблица П4-1. Материалы, использующиеся в составе Тест-системы PATHFAST™
hs-cTnI.

Компонент (или сырье)	Производитель (страна происхождения, когда это применимо)	Кат. № продукта (или код)	Источник	Проведенные тесты и меры для биолог. безопасности	Резу льтат	Сертификат или др. документ (не является обязатель- ным)
Бычий сывороточный альбумин	Proliant Biologicals (США)	-	Крупный рогатый скот	Проверка на агенты инфекционной губчатой энцефалопатии	Отр.	Сертификат анализа/ Сертификат происхожде- ния
Щелочная фосфатаза	Kikkoman Corporation	-	Теленок	-	-	Сертификат анализа
Акцептор щелочной фосфатазы	Oriental yeast Co., Ltd. (Япония)	-	Теленок	-	-	Данные анализа
Мышиный иммуноглобулин G (IgG) (LAMPIRE)	Lampire Biological Laboratories (США)	7404304	Мышь	-	-	Паспорт безопасности продукта
Комплекс тропонинов человека (I-T-C) (HyTest)	HyTest Ltd. (Финляндия)	8T62	Человек	HBsAg, ВИЧ 1 и ВИЧ 2 антитела, ВГС и сифилис	Отр.	Паспорт безопасности продукта
Бычий гамма- глобулин	SERVA Electrophoresis GmbH (Германия)	22550	Крупный рогатый скот	Проверка на агенты инфекционной губчатой энцефалопатии	Отр.	Сертификат анализа/ Сертификат происхожде- ния
Сыворотка человека деферментирован- ная	Golden West Biologicals, Inc. (США)	SP1010	Человек	ВИЧ 1/2, HBsAg, ВГС. ВИЧ-1 (NAT), ВГС (NAT), сифилис (РПР)	Отр.	Сертификат спецификаци и продукта
Желатин	Sigma-Aldrich (США)	G2625	Свинья	-	-	Сертификат анализа
Моноклональные мышинные антитела против сердечного тропонина I (19C7)	HyTest Ltd. (Финляндия)	4T21	Мышь	-	-	Паспорт безопасности продукта
Моноклональные мышинные антитела против человеческого тропонина I (O9528)	AgilentTechnolo gies Aps. (Дания)	O9528	Мышь	-	-	Сертификат анализа
Моноклональные мышинные антитела против человеческого тропонина I (O9529)	AgilentTechnolo gies Aps. (Дания)	O9529	Мышь	-	-	Сертификат анализа

Производитель утверждает, что материалы животного происхождения не содержат агентов инфекционной губчатой энцефалопатии.

Производитель утверждает, что материалы человеческого происхождения не содержат HBsAg, ВИЧ-1 и ВИЧ-2 антитела, ВГС и сифилис. Однако, так как никакие известные методы не гарантируют отсутствия инфекционных агентов, обращайтесь со всеми компонентами Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI и образцами пациентов как с потенциально инфекционно опасными. Необходимо применять средства индивидуальной защиты (перчатки, защита для глаз), тщательно мыть руки после анализа.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

Тест-система PATHFAST™ hs-cTnI – Тест-система для высокочувствительного определения сердечного тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI);

CV – коэффициент вариации;

LoB – предел холостой пробы;

LoD – минимальная определяемая концентрация;

TP – истинно положительные результаты теста;

TN – истинно отрицательные результаты теста;

FN – ложноотрицательные результаты теста;

FP – ложноположительные результаты теста;

Чувствительность (SE) – вероятность позитивного результата теста у человека с заболеванием;

Специфичность (SP) – вероятность негативного результата теста при отсутствии заболевания у пациента;

PPV – положительная прогностическая значимость теста;

NPV – отрицательная прогностическая значимость теста;

AUC ROC – площадь под ROC-кривой;

ДИ – доверительный интервал калибровочной кривой;

Интерсепт – наклон кривой при сравнении двух систем;

POC (point-of-care) – анализ по месту лечения

анти-cTnI MoAb – моноклональные антитела к сердечному тропонину I

Информация о технологиях, использованных при производстве Тест-системы PATHFAST™ hs-cTnI – Тест-система для высокочувствительного определения сердечного тропонина I PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI):

MAGTRATION® - технология разделения связанного/свободного материала с промывкой магнитных частиц в наконечниках*.

CDP-Star™ - хемилюминесцентный субстрат для щелочной фосфатазы.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Directive 98/79/EC	Директива 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета Евросоюза от 27 октября 1998 на медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> .
ISO 9001:2015	Система менеджмента качества.
ISO 13485: 2016	Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для регуляторных целей.
ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации - Часть 1: Общие требования.
ISO 15193:2009	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений
ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ISO 18113-2:2011	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Профессиональные реактивы для <i>in vitro</i> диагностики.
EN ISO 18113-3:2011	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). - Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
EN 23640:2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> - Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> .
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
CLSI C28-A3c:2008	Институт клинических лабораторных стандартов. Определение, установление и верификация референтных интервалов в клинической лаборатории; Утвержденное руководство - Третье Издание.
CLSI EP5-A3:2014	Институт клинических лабораторных стандартов. Оценка точности воспроизводимости количественных методов измерений; Утвержденное руководство - Третье издание.
CLSI EP6-A:2003	Институт клинических лабораторных стандартов. Оценка линейности количественных процедур измерения: Статистический подход; Утвержденное руководство.
CLSI EP7-A2:2005	Институт клинических лабораторных стандартов. Тестирование интерференции влияния посторонних веществ в клинической химии; Утвержденное руководство - Второе Издание.

CLSI EP17-A:2004

Институт клинических лабораторных стандартов.
Протоколы для определения пределов выявления
определения и пределов количественного определения;
Утвержденное руководство.

CLSI EP25-A:2009

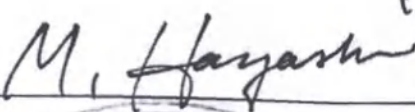
Институт клинических лабораторных стандартов.
Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro;
Утвержденное руководство.

Registered No : 7/7 2020

Certificate of acknowledgment of Notary

On this 24th day of September, 2020, before me, HAYASHI Masahiko a notary in and for the Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared YAMAGUCHI Akiko, Regulatory Affairs Department of LSI Medience Corporation, with satisfactory evidence of her identification, and affixed her signature to the attached document in my presence.

In witness whereof, I set my hand and seal


HAYASHI Masahiko


株式会社 LSI メディエンス薬事部の山口顕子は、本公証人の面前において、添付の書面に署名した。

よって、これを認証する。

令和2年 9 月 24 日、本公証人役場において

東京法務局所属

公証人

Notary

林 正彦

HAYASHI Masahiko



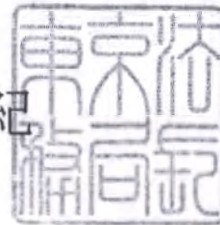
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和2年 9 月 24 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by HAYASHI Masahiko

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of HAYASHI Masahiko, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. Sep. 24. 2020

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 20- N0013881

9. Seal/stamp:

10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Логотип «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation)/
13-4 Учиканда 1-чоме, Чиёда-ку, Токио, 101-8517, Япония
(13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8517, Japan)

24 сентября 2020 г.

СЕРТИФИКАТ

Выдано: для предъявления по месту требования

Настоящим компания «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation) удостоверяет, что прилагаемая копия документа является подлинной копией документа, выпущенной компанией «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation).

Приложения: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-система для высокочувствительного определения сердечного Тропонина I
PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI)

С искренним уважением,

[подписано]

Акико Ямагучи (Akiko Yamaguchi)

Департамент правового обеспечения

«ЛСИ Медиенс Корпорейшн»

(LSI Medience Corporation)

13-4 Учиканда 1-чоме, Чиёда-ку, Токио, 101-8517, Япония

(13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-8517, Japan)

Утверждено «ЛСИ Медиенс Корпорейшн»

Место для подписи подпись

Генеральный директор /Томоко Оно/

Дата: 18 сентября 2020

/текст на русском языке/

Регистрационный №:717

2020

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 24 сентября 2020 г., ко мне, ХАЯШИ Масахико (HAYASHI Masahiko), нотариусу Токийского бюро по юридическим вопросам (Tokyo Legal Affairs Bureau), лично явился ЯМАГУЧИ Акико (YAMAGUCHI Akiko) — Департамент правового обеспечения «ЛСИ Медиенс Корпорейшн», представивший достаточные доказательства своей личности и подтвердивший свою подпись на прилагаемом документе.

В доказательство чего я скрепляю данный документ своей подписью и печатью

/подпись/

ХАЯШИ Масахико (HAYASHI Masahiko)

[Красная прямоугольная
печать ХАЯШИ Масахико]

[Печать: Токийское бюро по юридическим вопросам//
НОТАРИУС//1-9-4 КАЙХО, ЧИЁДА-КУ ТОКИО ЯПОНИЯ,
(1-9-4 KAJICHO CHIYODA-KU TOKYO JAPAN)]

Регистрационный номер 717 за 2020 год

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Настоящим заявляю, что г-н Акико Ямагучи из компании "ЛСИ Медиенс Корпорейшн" (LSI Medience Corporation) в присутствии нотариуса лично подписал прилагаемый документ.

Таким образом, подлинность удостоверяется.
24.09.2020 года, головной офис нотариуса

Токийское бюро по юридическим вопросам

Нотариус

ХАЯШИ Масахико
(HAYASHI Masahiko)

[Красная прямоугольная
печать ХАЯШИ Масахико]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что подпись выше является подписью нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам, а также подтверждаю достоверность его печати.

24.09.2020

Руководитель Токийского
бюро по юридическим
вопросам

Коки Яманиси

[Красная прямоугольная
печать руководителя
Токийского бюро по
юридическим вопросам]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. Подписан ХАЯШИ Масахико (HAYASHI Masahiko)

3. Действующим в качестве Нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам

4. скреплен печатью/штампом ХАЯШИ Масахико (HAYASHI Masahiko),
нотариуса

Удостоверено

5. в г. Токио

6. 24 сентября 2020 г.

7. Министерством иностранных дел

8.20 № 013881

9. Печать/штамп:

10. Подпись

[Печать: Министерство
иностраннх дел
Японии]

/подпись/

ТАНАКА Тоши (TANAKA Toshie)

От Министерства иностранных
дел

Перевод данного текста с английского и японского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.

Город Москва

Шестого октября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

06 ОКТ 2020 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77109-Н/77-2020-60-2862

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 330 руб.

Удостоверено за оказание услуг правового и
технического характера: 1650 руб.

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 32 листа(ов)

Нотариус _____

