

CERTIFICATE

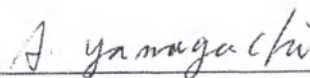
To whom it may concern:

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

Attachment:

Instruction for use of PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT Control

Yours sincerely,



Akiko Yamaguchi
Regulatory Affairs Department
LSI Medience Corporation
1-2-3 Shibaura, Minato-ku, Tokyo
105-0023, Japan
Sep. 29, 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ПКТ контроль В·R·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™
(PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT Control)**

**Производитель: ЛСИ Медиенс Корпорейшн»
(LSI Medience Corporation), Япония**

Только для *in vitro* диагностики

ПКТ контроль В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™
(PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT Control)

<КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРА PATHFAST>

Версия 1	2023-09-25

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В РФ

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

1-2-3 Сибaura Минато-ку, Токио 105-0023 ЯПОНИЯ

(1-2-3 Shibaura Minato-ku, Tokyo 105-0023 JAPAN)

Тел.: +81 3 5994 2516, факс: +81 3 5577 0860

Сайт: <http://www.medience.co.jp/>

Представитель в РФ: Акционерное общество «ДИАКОН» (АО «ДИАКОН»)

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

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

E-mail: sale@diakonlab.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: «ПКТ контроль В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT Control)».

*(ПКТ (PCT): Прокальцитонин)

Состав изделия: выпускается в следующей комплектации:

«ПКТ контроль В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT Control)», в составе:

- 1) CTL 1 (Контроль 1) – 2 фл. х 0,04 г,
- 2) CTL 2 (Контроль 2) – 2 фл. х 1,01 г,
- 3) Control diluent (Растворитель для контролей) – 4 фл х 1,0 мл,
- 4) Инструкция по применению – 1 шт.
- 5) Паспорт контрольных значений - 1 шт.

Внимание!

Только для диагностики *in vitro*.

Несоблюдение инструкции по применению «ПКТ контроля В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT Control)» может привести к необоснованным/или ошибочным результатам. Перед использованием внимательно изучите инструкцию по применению.

Функциональное назначение медицинского изделия

«ПКТ контроль В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT Control)» предназначен для мониторинга достоверности и точности количественного *in vitro* определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке, плазме и цельной крови человека на

иммунохемилюминесцентном анализаторе PATHFAST с использованием тест-системы «PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT».

Класс риска и применяемые классификационные правила: Согласно Приказу Минздрава РФ № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» от 06.06.2012 (ред. от 07.07.2020) класс риска «ПКТ контроля В·R·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT Control)» - 2б.

Код ОКПД2: 21.20.23.110

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 122720

Область применения: *In vitro* диагностика.

Потенциальные потребители: Инфекционные отделения/стационары, отделения интенсивной терапии, хирургические отделения, поликлинические отделения.

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

Показания и противопоказания к применению:

«ПКТ контроль В·R·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT Control)» используется в качестве вспомогательного инструмента для мониторинга достоверности и точности количественного *in vitro* определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке, плазме и цельной крови человека на иммунохемилюминесцентном анализаторе PATHFAST с использованием тест-системы «PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT». В диагностических целях результаты всегда должны быть ассоциированы с историей болезни пациента, анамнезом, результатами лабораторных исследований и другими имеющимися данными. Результат тестирования не является диагнозом и должен интерпретироваться только врачом.

Противопоказания к использованию медицинского изделия отсутствуют.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия:

Изделие популяционно и демографически независимо.

Технические характеристики «ПКТ контроля В·R·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT Control)»:

Поставляется в виде набора, в состав которого входят два уровня контрольного материала (CTL-1 (2 фл.) и CTL-2 (2 фл.)) в лиофилизированном виде и 4 флакона растворителя для контролей (Control diluent). В состав лиофилизата входит бычий сывороточный альбумин (компонент животного происхождения) и рекомбинантный человеческий прокальцитонин (полученный с помощью бактерий *E.coli*). Не содержит компонентов человеческого происхождения.

Описание компонентов

CTL-1 (Контроль 1) и CTL-2 (Контроль 2) – лиофилизированные контрольные материалы, изготовленные на основе рекомбинантного прокальцитонина (ПКТ).

1) CTL-1 (Контроль 1)

Ллиофилизированный препарат, содержащий ПКТ.

2) CTL-2 (Контроль 2)

Ллиофилизированный препарат, содержащий ПКТ.

3) Control diluent (Растворитель для контролей) - водный раствор, содержащий азид натрия, с 0,1 % содержанием

Все компоненты имеют концентрацию, при которой они не классифицируются как опасные или вредные вещества.

Флаконы (общее количество – 8 шт.) упакованы в коробку из белого картона размером $27\pm 0,02 \times 131\pm 0,02 \times 48\pm 0,02$ мм. В коробку вставлен картонный разделитель размером $19\pm 0,02 \times 130\pm 0,02 \times 19\pm 0,02$ мм с шестью ячейками, обеспечивающий безопасность транспортировки. Четыре ячейки содержат по 1 флакону с лиофилизатом, а в двух находятся по 2 флакона с растворителем для контролей. В коробку вложены инструкция по применению и паспорт контрольных значений.

Описание целевого анализа:

Прокальцитонин (ПКТ) – это 116 аминокислотных предшественников пептидного гормона – кальцитонина. У здоровых людей ПКТ вырабатывается нейроэндокринными С-клетками тканей щитовидной железы, легких и поджелудочной железы. При образовании ПКТ последовательно расщепляется на кальцитонин, катакальцин и N-терминальный фрагмент¹.

ПКТ вырабатывается различными типами клеток из многочисленных органов в ответ на провоспалительную стимуляцию, особенно системную бактериальную инфекцию и сепсис²⁻⁴. ПКТ используется в качестве вспомогательного средства при диагностике сепсиса, тяжелого сепсиса и септического шока при системной воспалительной реакции бактериальной инфекции, а также при оценке степени тяжести сепсиса и для помощи в стратификации риска тяжелобольных септических пациентов^{5,6}. ПКТ подтвердил свою эффективность при принятии решений о начале мониторинга и прекращении лечения антибиотиками в рандомизированных контролируемых клинических исследованиях у пациентов с острыми инфекциями дыхательных путей^{4, 7-11} и сепсисом¹²⁻²².

ПКТ также эффективен в качестве средства мониторинга антибактериальных лекарств для предотвращения возрастания тяжести инфекции нижних дыхательных путей до сепсиса.

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

Тип анализируемого образца

Не применимо. Медицинское изделие применяется для выполнения контроля качества измерений при количественном измерении ПКТ на иммунохемилюминесцентном анализаторе PATHFAST с использованием тест-системы «PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT».

Процедура анализа

Кратность использования медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного использования. На каждую аликвоту выполняется только одна процедура контроля.

Подготовка изделия к использованию

Перенесите весь объем одного флакона растворителя в один флакон с лиофилизированным контролем (использовать только растворитель и контроль одного лота!). Оставьте флакон в покое в закрытом состоянии на 5 минут для проведения восстановления. Тщательно перемешайте. Не допускайте вспенивания!

Перенесите аликвоты свежевосстановленных контролей в соответствующие пробирки для хранения. Немедленно поместите аликвоты для хранения в среду с температурой окружающей среды – 20°C или ниже. Проводите только одну процедуру контроля на одну аликвоту!

Замороженную аликвоту контроля оставьте при комнатной температуре до оттаивания. Тщательно перемешайте. Не допускайте вспенивания! Повторное замораживание не допускается!

Примечание:

При осуществлении восстановления контроля используйте CTL-1 (контроль 1) или CTL-2 (контроль 2) и Control diluent (растворитель для контролей) одного и того же лота. Ни в коем случае не смешивайте

CTL-1 (контроль 1) или CTL-2 (контроль 2) и Control diluent (растворитель для контролей) из разных лотов!

Описание аналитического метода и принципа действия

«ПКТ контроль В·R·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT Control)» используется для мониторинга достоверности и точности количественного *in vitro* определения прокальцитонина (ПКТ) на иммунохемилюминесцентном анализаторе PATHFAST с использованием тест-системы «PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT».

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

Хранение и стабильность

Храните невскрытые флаконы при температуре от +2 до +8°C. Лиофилизированный контроль сохраняет стабильность до окончания срока годности, указанного на каждом флаконе и упаковке.

Таблица 1. Стабильность «ПКТ контроль В·R·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT Control)» (после восстановления):

При температуре от +2 до +8°C	14 дней
При температуре – 20°C	2 месяца
После разморозки	Только однократное применение

Необходимые дополнительные материалы и оборудование:

Для работы «ПКТ контроля В·R·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT Control)» необходимы изделия, не входящие в состав набора, перечисленные в таблице 2. Все используемые для совместного применения медицинские изделия должны иметь действующие регистрационные удостоверения для законного обращения на территории РФ.

Таблица 2. Перечень медицинских изделий и принадлежностей, предусмотренных для использования в комбинации с «ПКТ контролем В·R·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT Control)».

№	Наименование оборудования	Варианты комплектации	Кол-во
1	Анализатор иммунохемилюминесцентный PATHFAST с принадлежностями, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10811	-	1
2	Материалы расходные для анализатора иммунохемилюминесцентного PATHFAST, Регистрационное удостоверение № 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 № ФСЗ 2012/11537	Контейнеры для использованных наконечников PATHFAST	1
4	Тест-система для количественного определения уровня прокальцитонина «Тест-системы PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT», Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17607.		1 картридж на 1 пробу
5	Холодильная камера (от -20°C до +8°C)	-	1
6	Пипетка автоматическая 20-200мкл	Pipetman P200G (Gilson) или Лайт 20-200 мкл (Thermo Fisher Scientific)	1
7	Штатив для пипеток	LS-2 (Хеликон)	1

4	Штатив настольный для пробирок 10 мл	SSI-5410 (Хеликон)	1
5	Маркеры для пробирок		1
Ассортиментные материалы (в расчете на 1 тест-систему)			
10	Наконечники, объемом до 200 мкл, 96 штук/штатив	-	1
11	Перчатки латексные, неопудренные	-	1
12	Халаты одноразовые	-	1
13	Контейнер с дезинфицирующим раствором (0,1Н раствор соляной кислоты, 3% раствор хлорамина) для отработанных наконечников	-	1

Ограничения:

- 1) «ПКТ контроль В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT Control)» может использоваться только для мониторинга контроля достоверности и точности количественного *in vitro* определения прокальцитонина (ПКТ) на иммунохемилюминесцентном анализаторе PATHFAST с использованием тест-системы «PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT». Не используйте «ПКТ контроль В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT Control)» с другими анализаторами и тест-системами.
- 2) Не допускается восстановление лиофилизированного материала «ПКТ контроль В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT Control)» растворителем для контролей другого лота, а также растворителями для других тест-систем и других производителей.
- 3) Не допускается использование «ПКТ контроль В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT Control)» после окончания срока годности, указанного на этикетке.
- 4) Не допускается использование «ПКТ контроль В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT Control)» после истечения срока хранения восстановленного лиофилизированного материала или при нарушении условий хранения.
- 5) Не допускается использование «ПКТ контроль В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT Control)» при несоблюдении рекомендаций по восстановлению (при потере лиофилизированного материала при вскрытии флакона, при использовании не рекомендованного растворителя, при несоблюдении рекомендованного объема добавленного растворителя и т.п.).
- 6) Хранение и транспортировка должны производиться в условиях, указанных в соответствующих разделах.
- 7) При работе с «ПКТ контроль В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT Control)» необходимо использовать только аттестованные значения, указанные в паспорте значений и специфичные для каждого лота (лот указан на этикетке флакона).
- 8) За актуальной информацией по аттестованному значению обращаться к официальному представителю в РФ.

Меры предосторожности при применении «ПКТ контроля В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT Control)»:

1. «ПКТ контроль В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT Control)» предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
2. Выполнять контроль качества с использованием «ПКТ контроля В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT Control)» может один сотрудник.
3. При работе с «ПКТ контроль В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·A·H·M·S PCT Control)» необходимо использовать защитную одежду, такую как лабораторные

халаты, одноразовые перчатки, защита для глаз. Во время работы нельзя есть, пить или курить. Избегайте контакта между руками и глазами или носом во время выполнения анализа. Тщательно мойте руки после работы.

4. Перед использованием «ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)» внимательно прочитайте инструкцию.

5. При вдыхании немедленно обеспечьте доступ свежего воздуха. При контакте с глазами промывайте их большим количеством воды в течение 15 минут. При попадании на кожу снимите загрязненную одежду и обувь и смывайте большим количеством воды в течение 15 минут. При необходимости обратитесь к врачу. При проглатывании тщательно прополощите рот водой. Не вызывайте рвоту! Немедленно обратитесь к врачу. Рекомендации по медицинской помощи: симптоматическое лечение.

Таблица 3. Общие меры предосторожности:

Используйте только реагенты расходные материалы и анализаторы, рекомендованные компанией «ЛСИ Медиенс Корпорейшн».
Строго соблюдайте требования настоящей Инструкции.
Не используйте контрольные материалы с истёкшим сроком годности.
Не используйте контрольные материалы из поврежденных флаконов.
Не используйте загрязненные контрольные материалы.
Не используйте контрольные растворы повторно.
Защищайте контрольные материалы от прямых солнечных лучей.
Диагноз на основании результатов анализа может ставиться только врачом и только с учётом полной информации, включая результаты других анализов и клиническое состояние пациента.
Для максимального снижения рисков при работе с «ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)» руководствуйтесь также инструкциями к тест-системе «PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT» и иммунохемилюминесцентному анализатору PATHFAST.
Утилизировать отходы необходимо в соответствии с национальными правилами утилизации биологических отходов (СанПиН 2.1.3684-21). Соблюдайте общие меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами как с потенциально инфекционными агентами.

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Выполняйте контроль качества количественных измерений прокальцитонина на инсталлированном иммунохемилюминесцентном анализаторе PATHFAST (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10811) с использованием тест-системы «PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17607), выполнив калибровку так, как это описано в инструкции к анализатору и тест-системе.

Выполнение контроля качества

Общие рекомендации

1. Для контроля качества используйте коммерческие контрольные материалы с аттестованными целевыми значениями: «ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)». 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,

региональных 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. 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. Контрольная проба (контрольный материал) – это специально подготовленная проба, предназначенная для контроля качества.

1) Количество уровней контроля качества:

- Рекомендуется выполнить анализ минимум 2 уровней контролей CTL-1 (контроль 1) и CTL-2 (контроль 2).

2) Периодичность анализа 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.

- При необходимости контроля качества измерений.

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 контроля качества

1) Используйте восстановленный контрольный материал «ПКТ контроль В·R·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT Control)» CTL-1 (Контроль 1) и CTL-2 (Контроль 2) в качестве образца.

2) Установите картриджи с реагентами в кассету для картриджей, после чего внесите в один картридж примерно 100 мкл CTL-1 (Контроль 1), а в другой – примерно 100 мкл CTL-2 (Контроль 2) «ПКТ контроля В·R·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT Control)». Поместите кассету в анализатор PATHFAST.

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

4) Выполните контроль качества согласно руководству по эксплуатации анализатора PATHFAST (п.7).

5) Удалите из анализатора использованные картриджи и наконечники.

Интерпретация результатов контроля качества

1. Результаты теста должны быть получены на иммунохемилюминесцентном анализаторе PATHFAST (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10811) с использованием тест-системы «PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17607) как это описано в инструкции к анализатору и тест-системе.

2. Аттестованные значения для контрольных материалов CTL-1 (Контроль 1) и CTL-2 (Контроль 2) указаны в паспорте контрольных значений и специфичны для каждого лота.

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность:

Не применимо. Медицинское изделие применяется для выполнения контроля качества измерений при количественном измерении ПКТ на иммунохемилюминесцентном анализаторе PATHFAST с использованием тест-системы «PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT».

Метрологическая прослеживаемость контрольных материалов

Значение контролей ПКТ контроль B·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT Control) определено на основе метрологической прослеживаемости к сертифицированному референсному материалу на основе рекомбинантного человеческого прокальцитонина Hytest (#8PC5) через внутренние референсные материалы производителя, состоящие из рекомбинантного человеческого прокальцитонина и буфера HEPES, содержащего бычий сывороточный альбумин на иммунохемилюминесцентном анализаторе PATHFAST™. Также производителем были проведены испытания рабочих характеристик согласно внутренней стандартной измерительной процедуре. Итоговые значения прокальцитонина внесены в паспорт значений, специфичный для каждого лота. Обратитесь к паспорту значений.

Биологический референтный интервал применения медицинского изделия

Не применимо.

Аналитические характеристики контрольных материалов

Сходимость

Уровень	CV%
CTL-1 (контроль 1)	≤5,0
CTL-2 (контроль 2)	≤5,0

Воспроизводимость (10 рабочих дней)

Уровень	CV%
CTL-1 (контроль 1)	≤7,0
CTL-2 (контроль 2)	≤6,0

Тест на открытие

	PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT Control	
	CTL-1 (контроль 1), нг/мл	CTL-2 (контроль 2), нг/мл
целевое значение (нг/мл)	0,227	8,64
измеренное значение (нг/мл)	0,230	8,75
Отклонение (%)	101	101

Межфлаконная вариация

Уровень	Отклонение, %
CTL-1 (контроль 1)	≤3,0
CTL-2 (контроль 2)	≤3,0

Информация о рисках

Производитель заявляет, что все потенциальные риски, связанные с производством и эксплуатацией «ПКТ контроля B·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT Control)», являются контролируруемыми 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.

Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования.

Не применимо. «ПКТ контроля B·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT Control)» содержит матрицу и целевой аналит – рекомбинантный человеческий прокальцитонин. Не содержит интерферирующих веществ.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства.

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе веществ, используемых в фармацевтической отрасли.

Сведения о материалах человеческого происхождения.

Не применимо.

Сведения о материалах животного происхождения.

Для изготовления компонентов «ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)» использованы материалы животного происхождения: бычий сывороточный альбумин. Человеческий прокальцитонин, используемый для изготовления «ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)», получен биотехнологическим путем с использованием *E. coli* и не является компонентом человеческого происхождения.

Так как никакие известные методы не гарантируют отсутствия инфекционных агентов, обращайтесь со всеми компонентами «ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)» и «Тест-системы PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT» как с потенциально инфекционно опасными. Необходимо применять средства индивидуальной защиты (лабораторный халат, перчатки, защита для глаз), тщательно мыть руки после анализа.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Условия хранения:

– Хранение «ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)» 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.

– Оптовые партии «ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)» хранят в промышленных холодильниках (информация для продавцов) или в лабораторных холодильниках (информация для больниц).

– Перед постановкой на хранение, убедитесь, что упаковка «ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)» не повреждена.

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

Условия эксплуатации:

«ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)» предназначен 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 «ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)» 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 «ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)» 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, в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, не нарушая целостности упаковки. Замораживание не допускается.

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

Срок годности

Производитель «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation) заявляет срок годности «ПКТ контроль В·R·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT Control)» – 18 месяцев с даты изготовления при температуре от +2°C до +8°C, при условии соблюдения условий хранения и транспортировки. Срок хранения указан на флаконе и общей упаковке.

Сведения о предыдущем варианте медицинского изделия:

Не применимо.

Информация о стерильности:

«ПКТ контроль В·R·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT Control)» – нестерильное медицинское изделие. Работа с изделием осуществляется в нестерильных условиях *in vitro* на борту прибора. Все меры предосторожности направлены на предотвращение попадания компонентов изделия в организм человека или окружающую среду, поскольку оно изготовлено с использованием потенциально инфекционных материалов. Меры предосторожности при работе изложены в соответствующем разделе инструкции по применению.

Стерилизация и дезинфекция компонентов медицинского изделия перед применением не требуется.

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 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, использованные реагенты, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов Г. Биологический материал, включая инструменты и предметы, загрязненные биоматериалом, 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 «ПКТ контроль В·R·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT Control)», 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

«ПКТ контроль В·R·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·R·А·Н·М·S PCT Control)» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия.

Не применимо.

Требования к подготовке (квалификации) лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия.

Не применимо.

Требования для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации.

Не применимо. Изделие не подлежит установке, монтажу, техническому обслуживанию.

Информация о природе, типе, интенсивности и распределении излучения медицинского изделия.

Не применимо.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного применения.

«ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)» не подлежит повторному использованию.

Гарантии изготовителя

«ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)» не подлежит гарантийному обслуживанию.

Производитель гарантирует срок годности «ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)» – 18 месяцев 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»

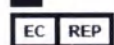
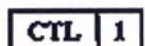
142290 г. Пущино Московской обл., ул. Грузовая, 1а

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

Email: sale@diakonlab.ru

Сайт: www.diakonlab.ru

Символы

	Соответствует требованиям ЕС
	Для <i>in vitro</i> диагностики
	Номер лота (партии)
	Каталожный номер продукта
	Производитель
	Уполномоченный представитель
	Общее количество содержимого
	Температурные пределы
	Срок годности
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Контроль 1
	Контроль 2
	Растворитель для контролей
	Биологический риск



Указание на необходимость восстановления перед
использованием

PATHFAST: зарегистрированная в Японии торговая марка № 5982733
 регистрационный международный номер Роспатента: 1407732
B·R·A·H·M·S: зарегистрированная торговая марка B·R·A·H·M·S GmbH



«ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation)
1-2-3 Сибaura Минато-ку, Токио 105-0023 ЯПОНИЯ
(1-2-3 Shibaura Minato-ku, Tokyo 105-0023 JAPAN)

EC REP XXXX

Описание и перевод символов, указанных производителем на этикетках

На флакон с контролем первого уровня наклеена этикетка, на которой указаны:

PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT	Логотип «PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT»
CE	Соответствует требованиям ЕС
IVD	Для <i>in vitro</i> диагностики
Lot	Номер лота (партии)
For 1 ml	Количество лиофилизата достаточно для получения 1 мл контрольного материала после восстановления
PF0221C1	Каталожный номер
LSI Medience Corporation	Производитель
2°C - 8°C	Температурные пределы
Hourglass	Срок годности
Warning	Обратите внимание на справочную документацию
CTL 1	Контроль 1

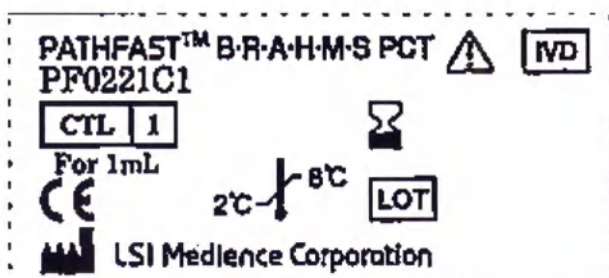


Рис.1. Этикетка флакона с ПКТ контроль B·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT Control) первого уровня.

На флакон с контролем второго уровня наклеена этикетка, на которой указаны:

PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT	Логотип «PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT»
CE	Соответствует требованиям ЕС
IVD	Для <i>in vitro</i> диагностики
Lot	Номер лота (партии)
For 1 ml	Количество лиофилизата достаточно для получения 1 мл контрольного материала после восстановления
PF0221C2	Каталожный номер
LSI Medience Corporation	Производитель
2°C - 8°C	Температурные пределы
Hourglass	Срок годности
Warning	Обратите внимание на справочную документацию
CTL 2	Контроль 2

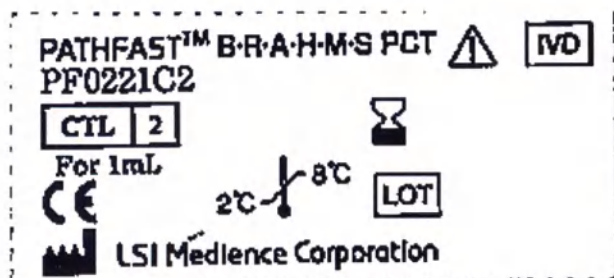


Рис.2. Этикетка флакона с ПКТ контроль B·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT Control) второго уровня.

На флакон с растворителем для контролей наклеена этикетка, на которой указаны:

PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT	Логотип «PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT»
PF0221C3	Соответствует требованиям ЕС
CE	Для <i>in vitro</i> диагностики
IVD	Номер лота (партии)
Lot	Каталожный номер
1 ml	Производитель
2°C - 8°C	1 мл
Hourglass	Температурные пределы
Warning triangle	Срок годности
DILUENT	Обратите внимание на справочную документацию
	Растворитель для контролей

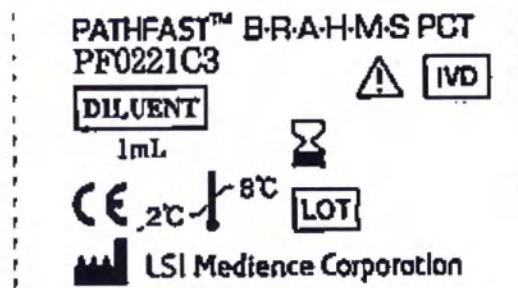


Рис.3. Этикетка флакона с растворителем для контролей ПКТ контроль B·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™ B·R·A·H·M·S PCT Control).

Список сокращений

ПКТ – Прокальцитонин;

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

Список литературы

1. Muller B, Becker KL, et al: Calcitonin precursors are reliable markers of sepsis in a medical intensive care. *Crit Care Med* 2000; 28(4): 977-983.
2. Assicot M, Gendrel D, Carsin H, et al: High serum procalcitonin concentrations in patients with sepsis and infection. *Lancet* 1993; 341(8844): 515-518.
3. Harbarth S, Holeckova K, et al: Diagnostic value of procalcitonin, interleukin-6, and interleukin-8 in critically ill patients admitted with suspected sepsis. *Am J Resp Crit Care Med* 2001; 164(3): 396-402.
4. Christ-Crain M, Jaccard-Stolz D, et al: Effect of procalcitonin-guided treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections: cluster-randomised, single-blinded intervention trial. *Lancet* 2004; 363(9409): 600-607.
5. Simon L, Gauvin F, et al. Serum procalcitonin and C-reactive protein levels as markers of bacterial infection: a systematic review and metaanalysis. *Clin Infect Dis* 2004; 39: 206-217.
6. Meisner M, Tschaikowsky K, et al. Comparison of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS. *Crit Care* 1999; 3: 45-50.
7. Schuetz P, Christ-Crain M, et al. Effect of procalcitonin-based guidelines vs standard guidelines on antibiotic use in lower respiratory tract infections: the ProHOSP randomized controlled trial. *Jama* 2009; 302(10): 1059-1066.
8. Christ-Crain M, et al. Procalcitonin Guidance of Antibiotic Therapy in Community-acquired Pneumonia. *Am J Resp Crit Care Med* 2006; 174: 84–93.
9. Stolz D, et al. Antibiotic Treatment of Exacerbations of COPD: A Randomized, Controlled Trial Comparing Procalcitonin-Guidance With Standard Therapy. *Chest* 2007; 131(1): 9-19.
10. Briel M, et al. Procalcitonin-guided antibiotic use vs a standard approach for acute respiratory tract infections in primary care. *Arch Intern Med* 2008; 168(18): 2000-2007.
11. Burkhardt O, et al. Procalcitonin guidance and reduction of antibiotic use in acute respiratory tract infection. *Eur Resp J* 2010; 36(3): 601-607.
12. Bouadma L, Luyt CE, et al. Use of procalcitonin to reduce patients' exposure to antibiotics in intensive care units (PRORATA trial): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2010; 375(9713): 463-474.
13. Nobre V, et al. Use of Procalcitonin to Shorten Antibiotic Treatment Duration in Septic Patients: A Randomized Trial. *Am J Resp Crit Care Med* 2008; 177: 498–505.
14. Schroeder S, et al. Procalcitonin (PCT)-guided algorithm reduces length of antibiotic treatment in surgical intensive care patients with severe sepsis: results of a prospective randomized study. *Langenbecks Arch Surg* 2009;394(2): 221-226.
15. Hochreiter M, et al. Procalcitonin to guide duration of antibiotic therapy in surgical intensive care patients: a randomized prospective controlled trial. *Crit Care* 2009; 13(3), R83.
16. De Jong E, et al. Efficacy and safety of procalcitonin guidance in reducing the duration of antibiotic treatment in critically ill patients: a randomised, controlled, open-label trial. *Lancet Infect Dis* 2016; 16: 819–827.
17. Brunkhorst FM, et al. Procalcitonin for early diagnosis and differentiation of SIRS, sepsis, severe sepsis, and septic shock. *Intensive Care Med* 2000; 26 Suppl 2:S148-152.
18. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine Consensus Conference: Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. *Crit Care Med* 1992; 20(6): 864-874.
19. Meisner M. Procalcitonin (PCT) – A new, innovative infection parameter. Biochemical and clinical aspects. Thieme Stuttgart, New York 2000; ISBN: 3-13-105503-0.
20. Schuetz P, Raad I, Amin DN. Using procalcitonin-guided algorithms to improve antimicrobial therapy in ICU patients with respiratory infections and sepsis. *Curr Opin Crit Care* 2013; 19(5): 453-460.
21. Schuetz P, et al. Effect of procalcitonin-guided antibiotic treatment on mortality in acute respiratory infections: a patient level meta-analysis. *Lancet Infect Dis* 2018; 18(1): 95-107.
22. Stocker M, van Herk W, et al. Procalcitonin-guided decision making for duration of antibiotic therapy in neonates with suspected early-onset sepsis: a multicenter, randomized controlled trial (NeoPIns). *Lancet* 2017; 390(10097): 871-881.

СВЕДЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ НАЦИОНАЛЬНЫМ И МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ:

- ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний»;
- ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения».
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*».
- Directive 98/79/EC Директива 98/79/EC Европейского Парламента и Совета Евросоюза от 27 октября 1998 на медицинские изделия для диагностики *in vitro*. ISO 9001:2015 Система менеджмента качества.
- ISO 13485: 2016 Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для регуляторных целей.
- ISO 14971:2019 Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- EN 13612:2002 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*
- EN 13641:2002 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*
- EN 62366-1:2015 Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

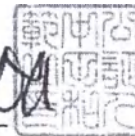
Registered No : 676 2023

Certificate of acknowledgment of Notary

On this 29th day of September, 2023, Akiko Yamaguchi, Regulatory Affairs Department of LSI Medience Corporation, personally appeared before me, NAKADA Kazunori, a notary in and for the Tokyo Legal Affairs Bureau, 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

Kazunori Nakada
NAKADA Kazunori



株式会社LSIメディエンスの薬事部山口顕子は、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5年 9 月 29 日、本公証人役場において

東京都千代田区鍛冶町1丁目9番4号 神田公証役場

東京法務局所属

公証人

Notary

NAKADA Kazunori

中田和範

証

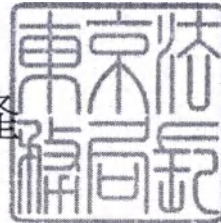
明

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5年 9 月 29 日

東京法務局長

平光信隆



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by NAKADA Kazunori

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

4. bears the seal/stamp of NAKADA Kazunori, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. Sep. 29, 2023

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 23-N^o062266

9. Seal/stamp:

10. Signature



MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs

ЛСИ Медиенс»
(LSI Medience)

СЕРТИФИКАТ

Для предъявления по месту требования.

Компания «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation) настоящим удостоверяет, что прилагаемый документ является подтвержденной копией оригинала документа, который выдан «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation)

Приложение:

Инструкция по применению ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™
(PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)

Искренне Ваш,

[Подпись]

Акико Ямагучи

Департамент правового обеспечения

«ЛСИ Медиенс Корпорейшн»

(LSI Medience Corporation)

1-2-3 Сибаура Минато-ку, Токио 105-0023 ЯПОНИЯ

(1-2-3 Shibaura, Minato-ku Tokyo 105-0023, Japan)

29 сентября 2023 г.

Инструкция по применению

**ПКТ контроль В·Р·А·Н·М·S для анализатора PATHFAST™
(PATHFAST™ В·Р·А·Н·М·S PCT Control)**

**Производитель: ЛСИ Медиенс Корпорейшн»
«LSI Medience Corporation», Япония**

/текст на русском языке/

Регистрационный номер: 676 2023

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 29-го сентября 2023 года, ко мне, НАКАДА Казунори (NAKADA Kazunori), нотариусу, действующему от имени и по поручению Токийского бюро по юридическим вопросам, лично явился Акико Ямагучи (Akiko Yamaguchi), представляющий Департамент правового обеспечения «ЛСИ Медиенс Корпорейшн» (LSI Medience Corporation), который надлежащим образом подтвердил свою личность и собственноручно поставил свои подписи на прилагаемом документе.

В подтверждение этого я ставлю свою печать и собственноручную подпись.

/подпись/

НАКАДА Казунори
(NAKADA Kazunori)

[Красная
прямоугольная печать
НАКАДА Казунори]

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

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

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

Таким образом, подлинность удостоверяется.

19.09.2023 года, головной офис нотариуса

Токийское бюро по юридическим вопросам

Нотариус

НАКАДА Казунори
(NAKADA Kazunori)

[Красная прямоугольная
печать НАКАДА Казунори]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

19.09.2023

Руководитель Токийского
бюро по юридическим
вопросам

Тайрано Мицунобу

[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 НАКАДА Казунори (NAKADA Kazunori)
3. Действующим в качестве Нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам
4. Скреплен печатью/штампом НАКАДА Казунори (NAKADA Kazunori), нотариуса

Удостоверено

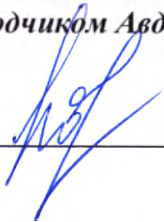
5. В городе Токио
6. 29 сентября 2023 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 23-№ 062266
9. Печать/штамп:
10. Подпись

[Печать: Министерство
иностраннных дел
Японии]

[подписано]
**МАЕДЖИМА Тадаши (MAEJIMA
Tadashi)**

От Министерства иностранных дел

Перевод данного текста с английского и японского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Авдошиной Натальей Анатольевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Авдошиной Натальи Анатольевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/09-н/77-2023-

74-225

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

