



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

Urschrift

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung der nachstehenden Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaube ich.

Mannheim, den 15. SEP. 2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



0108057940190c503V4.0

LACT2

Lactate Gen.2

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения лактата в плазме крови и СМЖ человека на модулях биохимических cobas с (LACT2 / Lactate Gen.2 cobas с systems)» производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

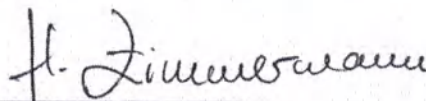
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 14 September 2023

i.V.



Dr. Heike Zimmermann

Project Manager Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Straße 116; 68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Dr. Claudia Fleischer, Clemens

Schmid- Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

LACT2

Lactate Gen.2

Информация для заказа

cobas®

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08057940190	Lactate Gen.2 (100 тестов)	Код системы 2079 001 cobas c 303, cobas c 503
Необходимые материалы (не входят в набор):		
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

LACT2C: ACN 20790 (СМЖ)

LACT2P: ACN 20791 (Плазма)

Назначение

Тест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения лактата в плазме крови и СМЖ человека на системах Roche/Hitachi **cobas c**.

Теоретическое обоснование

Анаэробный гликолиз заметно увеличивает содержание лактата в крови и вызывает некоторое повышение уровня пирувата, особенно при длительной физической нагрузке. Широко распространенной причиной повышения уровня лактата и пирувата в крови является аноксия, вызванная такими состояниями, как шок, пневмония и застойная сердечная недостаточность. Лактацидоз также может возникать при почечной недостаточности и лейкемии. Дефицит тиамина и диабетический кетоацидоз связаны с повышенным уровнем лактата и пирувата.

Уровни лактата в спинномозговой жидкости повышаются при бактериальном менингите. Повышенные уровни в спинномозговой жидкости также возникают при гипоксии, гидроцефалии, абсцессах головного мозга, церебральной ишемии и любых клинических состояниях, связанных со снижением оксигенации мозга и/или повышением внутричерепного давления.

Измерения уровня лактата, по которым оценивается кислотно-щелочное состояние, используются при диагностике и лечении лактацидоза (патологически повышенная кислотность в крови).

В последние годы ферментативные методы определения уровня лактата стали применяться чаще, чем колориметрические и титриметрические методы. Ферментативные методы, как правило, просты и обеспечивают большую специфичность, точность и повторяемость.

Первый ферментативный метод, используемый для определения лактата, был основан на переносе водорода из лактата в феррицианид калия под действием лактатдегидрогеназы. Однако методика была громоздкой и не получила широкого признания.

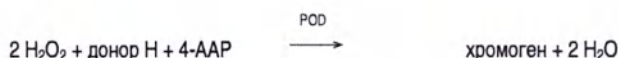
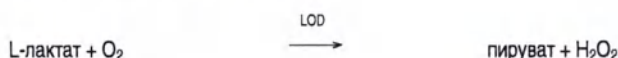
Последующие методы включали измерение образования НАДН в УФ диапазоне. В 1974 году Гутман (Gutmann) и Валефельд (Wahlefeld)¹ описали методику определения лактата посредством измерения НАДН, образующегося при окислении лактата, катализируемого ЛД, с использованием гидроазина в качестве улавливающего агента для пирувата. Метод, описанный Нолл (Noll)², также основан на каталитическом действии ЛД, однако в нем используется АЛТ для более быстрого удаления пирувата, образовавшегося в результате преобразования лактата.

Метод, используемый в данном тесте, использует ферментативную реакцию для преобразования лактата в пируват. Перекись водорода, образующаяся в результате данной реакции, затем используется в ферментативной реакции для получения окрашенного красителя.^{3,4} Этот метод обеспечивает более длительную стабильность реагента, чем используемые ранее ферментные методы в УФ диапазоне.

Принцип метода

Колориметрический тест.

L-лактат окисляется до пирувата специфическим ферментом лактатоксидазой (LOD). Пероксидаза (POD) используется для образования красителя с использованием перекиси водорода, полученной в первой реакции.^{3,4}



Интенсивность образовавшегося окрашивания прямо пропорциональна концентрации L-лактата. Она определяется по увеличению оптической плотности.

Реагенты — рабочие растворы

R1 Донор водорода: 1.75 ммоль/л; аскорбатоксидаза (огурец): 501 мккат/л; буферы; консерванты

R3 4-аминоантипирин: 5 ммоль/л; лактатоксидаза (микробная): 251 мккат/л; пероксидаза (хрен): 401 мккат/л; буферы; консерванты

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

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C:

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

Срок хранения вскрытого реагента в
охлаждаемом отделении для реагентов на
борту анализатора: 12 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

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

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

Сыворотка: Не используйте образцы сыворотки крови.

Плазма: плазма, обработанная Na-фторидом/К-оксалатом и Na-фторидом/Na-гепарином.

Центрифугируйте в течение 15 минут после отбора образца.

СМЖ: может использоваться в первоначальном виде.

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

Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед выполнением исследования.

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

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

Примечание

1. Уровень лактата быстро повышается при физической нагрузке. Время, необходимое для восстановления нормальных показателей лактата, зависит от физической подготовки субъекта. Для этого обычно достаточно 30 минут отдыха.
2. Образцы крови должны быть взяты из вены без признаков застоя крови. Однако минимальный застой (менее 30 секунд) не влияет на уровень лактата. По возможности избегайте использования жгута.⁵
3. Гликолиз в образцах крови может быстро повысить уровень лактата. Клетки крови способствуют развитию гликолиза, поэтому их быстрое удаление имеет важное значение для повышения точности определения уровня лактата.⁶ Применение гепаринизированной плазмы приемлемо, но необходимо принять меры предосторожности, чтобы замедлить гликолиз, сохраняя цельную кровь на льду, а затем отделяя плазму от клеток в течение 15 минут после забора образца.

Стабильность в плазме (отделенной): ⁷	8 часов при 15-25 °C
	14 дней при 2-8 °C
Стабильность в плазме (гепаринизированной): ⁸	38 дней при -20 °C
Стабильность в СМЖ: ⁹	3 часа при 15-25 °C
	24 часа при 2-8 °C
	2 месяца при (-15)-(-25) °C

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел «Информация для заказа».

Общее лабораторное оборудование

Анализ

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому

анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

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

Аппликация для плазмы и спинномозговой жидкости

Протокол измерения

Отчетное время	10 мин		
Длины волн	700/660 нм		
(вспомогательная/главная)			
Дозирование реагентов		Дилуэнт (H ₂ O)	
R1	94 мкл	15 мкл	
R3	19 мкл	15 мкл	
Объемы образца	Образец	Разведение образца	
		Образец	Дилуэнт (NaCl)
Нормальный	1.5 мкл	-	-
Уменьшенный	1.5 мкл	10 мкл	90 мкл
Увеличенный	1.5 мкл	-	-

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

Калибровка

Аппликация для плазмы

Калибраторы	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Режим калибровки	Линейная
Частота калибровки	Автоматическая полная калибровка - после смены лота реагента Полная калибровка - по мере необходимости, согласно процедурам контроля качества

Аппликация для СМЖ (ACN 20790)

Перенос калибровки из аппликации для плазмы (ACN 20791)

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

Прослеживаемость: Данный метод был стандартизирован относительно первичного стандартного образца.

Контроль качества

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

Плазма:	PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2
СМЖ:	Для рутинного контроля качества рекомендуется использовать количественные контрольные материалы для СМЖ.

Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории. Рекомендуется выполнять контроль качества всегда после калибровки лота, а затем не реже чем каждые 12 недель.

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

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

Расчет

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

Коэффициенты пересчета: ммоль/л $\times$ 9.009 = мг/дл

ммоль/л $\times$ 90.09 = мг/л

Ограничения — интерференция

Критерий: степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходного значения при концентрации лактата 2.2 ммоль/л (19.8 мг/дл).

Плазма

Иктеричность:¹⁰ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 28 для конъюгированного и 60 для неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного билирубина: 479 мкмоль/л или 28 мг/дл; приблизительная концентрация неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемоллиз:¹⁰ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемоллиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 621 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

Липемия (Интралипид):¹⁰ Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1500. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Для слишком мутных образцов и образцов с выраженной липемией может появиться флаг Abs.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{11,12}

При интоксикации, вызванной ацетаминофеном, часто применяется N-ацетилцистеин. N-ацетилцистеин при концентрации в плазме свыше 1497 мг/л и метаболит ацетаминофена N-ацетил-p-бензохинонимин (NAPQI) независимо друг от друга могут привести к получению ошибочно заниженных результатов.

Венепункция должна быть выполнена до введения метамизола. Венепункция сразу после или во время введения метамизола может привести к получению ошибочно заниженных результатов теста. Значительная интерференция может возникнуть при любой концентрации метамизола в плазме крови.

Исключение: добезилат кальция вызывает искусственно заниженные результаты по лактату.

Гликолат, метаболит этиленгликоля, вызывает положительную интерференцию, которая варьирует от лота к лоту реагента. Дицинон (этамзилат) в терапевтических концентрациях может привести к получению ошибочно заниженных результатов.

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

СМЖ

Иктеричность: не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 6 для конъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного билирубина: 102 мкмоль/л или 6 мг/дл).

Гемоллиз: Не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемоллиза H 1000 (приблизительная концентрация гемоглобина: 621 мкмоль/л или 1000 мг/дл).

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

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений**

0.2-15.5 ммоль/л (1.8-140 мг/дл)

Определяйте образцы, имеющие более высокую концентрацию, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:10. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 10.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.2 ммоль/л (1.8 мг/дл)

Предел обнаружения = 0.2 ммоль/л (1.8 мг/дл)

Предел количественного определения = 0.2 ммоль/л (1.8 мг/дл)

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

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

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

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

Предел количественного определения представляет собой самую низкую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Он был определен с использованием образцов с низкой концентрацией лактата.

Ожидаемые значения**ммоль/л**

Плазма:	0.5-2.2 ммоль/л	Венозная ⁵
СМЖ:	1.1-6.7 ммоль/л	Новорожденные ⁵
	1.1-4.4 ммоль/л	В возрасте 3-10 дней
	1.1-2.8 ммоль/л	В возрасте > 10 дней
	1.1-2.4 ммоль/л	Взрослые

мг/дл

Плазма:	4.5-19.8 мг/дл	Венозная ⁵
СМЖ:	10-60 мг/дл	Новорожденные ⁵
	10-40 мг/дл	В возрасте 3-10 дней
	10-25 мг/дл	В возрасте > 10 дней
	10-22 мг/дл	Взрослые

Референсный диапазон для педиатрических проб компаний Roche не оценивался.

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

Технические характеристики

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

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Плазма

Повторяемость	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коэф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	1.68	0.0105	0.6
PCCC2 ^{b)}	3.63	0.0153	0.4
Плазма крови человека 1	0.510	0.00876	1.7
Плазма крови человека 2	1.71	0.00964	0.6
Плазма крови человека 3	4.56	0.0227	0.5
Плазма крови человека 4	7.88	0.0351	0.4
Плазма крови человека 5	13.1	0.0617	0.5

Внутрिलाбораторная прецизионность	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коэф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	1.68	0.0145	0.9
PCCC2 ^{b)}	3.63	0.0239	0.7
Плазма крови человека 1	0.494	0.0103	2.1
Плазма крови человека 2	1.72	0.0138	0.8
Плазма крови человека 3	4.56	0.0239	0.5
Плазма крови человека 4	7.88	0.0375	0.5
Плазма крови человека 5	13.2	0.0748	0.6

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

СМЖ

Повторяемость	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коэф. вариации (CV) %
Контрольный материал 1 ^{c)}	1.82	0.0122	0.7
Контрольный материал 2 ^{c)}	3.71	0.0204	0.6
СМЖ человека 1	0.502	0.0113	2.2
СМЖ человека 2	1.74	0.0128	0.7
СМЖ человека 3	4.50	0.0401	0.9
СМЖ человека 4	7.90	0.0385	0.5
СМЖ человека 5	12.8	0.0664	0.5

Внутрिलाбораторная прецизионность	Среднее значение ммоль/л	Станд. откл. (SD) ммоль/л	Коэф. вариации (CV) %
Контрольный материал 1 ^{c)}	1.82	0.0160	0.9
Контрольный материал 2 ^{c)}	3.71	0.0241	0.7
СМЖ человека 1	0.502	0.0124	2.5
СМЖ человека 2	1.74	0.0157	0.9
СМЖ человека 3	4.50	0.0456	1.0
СМЖ человека 4	7.87	0.0498	0.6
СМЖ человека 5	12.9	0.0831	0.6

c) Коммерчески доступный контрольный материал

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

Сравнение методов

Значения лактата для образцов плазмы крови и СМЖ человека, полученные на модуле **cobas c 503** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на модуле **cobas c 501** (x).

ПлазмаОбъем выборки (n) = 75

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁴ Линейная регрессия
 $y = 1.000x + 0$ ммоль/л $y = 1.004x - 0.0118$ ммоль/л
 $r = 0.993$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.490 до 14.2 ммоль/л.

СМЖОбъем выборки (n) = 74

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁴ Линейная регрессия
 $y = 0.993x - 0.008$ ммоль/л $y = 0.994x - 0.0128$ ммоль/л
 $r = 0.985$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.340 до 14.9 ммоль/л.

Значения лактата для образцов плазмы крови и СМЖ человека, полученные на анализаторе **cobas c 303** (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на модуле **cobas c 501** (x).

ПлазмаОбъем выборки (n) = 71

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁴ Линейная регрессия
 $y = 1.025x - 0.0427$ ммоль/л $y = 1.026x - 0.0454$ ммоль/л
 $r = 0.992$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.450 до 14.3 ммоль/л.

СМЖОбъем выборки (n) = 67

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁴ Линейная регрессия
 $y = 1.012x - 0.00123$ ммоль/л $y = 1.025x - 0.0249$ ммоль/л
 $r = 0.974$ $r = 1.000$

Концентрации в образцах составляли от 0.280 до 14.0 ммоль/л.

Справочная информация

1 Gutmann I, Wahlefeld A. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd ed. Bergmeyer HU, ed. New York, NY: Academic Press Inc 1974:1464.

LACT2

Lactate Gen.2

cobas®

- 2 Noll F. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd ed. Bergmeyer HU (ed), New York, NY: Academic Press Inc 1974;1475.
- 3 Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27.
- 4 Barhan D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 97;1972:142.
- 5 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;382-383.
- 6 Burtis CA, Ashwood ER, (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Pa: WB Saunders Co 1994;976.
- 7 Westgard JO, Lahmeyer BL, Birnbaum ML. Use of the Du Pont "automatic clinical analyzer" in direct determination of lactic acid in plasma stabilized with sodium fluoride. Clin Chem 1972;18(11):1334-1338.
- 8 Nelson SR and Kugler KK. Comparison of Lactate Levels in Acid-Treated and Untreated Blood and Spinal Fluid. Biochemical Medicine 1969;2(4):325-332.
- 9 Kleine TO. Nervensysteme. In: Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie Stuttgart: Schattauer 1987;859-893.
- 10 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 11 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 12 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 13 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 14 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Символы

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

	Содержимое набора
	Объем после разведения или смешивания
	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полке.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606



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

Показания

Тест для *in vitro* диагностики. Предназначен для количественного определения лактата в плазме крови и СМЖ человека на системах Roche/Hitachi cobas c.

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

pH

R1 7.70 - 7.90 (25 °C)

R3 7.70 - 7.90 (25 °C)

Плотность

R1 1,0123 г/см³ ± 10% (20 °C)

R3 1,0126 г/см³ ± 10% (20 °C)

Линейность

Плазма/СМЖ

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций 2,2-15,5 ммоль/л в пределах 95-105%.

Тест на открытие

Плазма/СМЖ

Восстановление смешанной пробы в пределах 90 – 110%

Воспроизводимость (прецизионность)

Плазма

Максимально допустимый стандартное отклонение в диапазоне концентраций не более 2,2 ммоль/л составляет не более 0,04 ммоль/л, максимальный допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце в диапазоне концентраций выше 2,2 ммоль/л составляет не более 2 %.

СМЖ

Максимально допустимый коэффициент вариации не более 3 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Плазма

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

СМЖ

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

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (плазма, СМЖ) составляет не более 0.2 ммоль/л (1.8 мг/дл)

Срок годности

Срок хранения не вскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 15 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения лактата в плазме крови и СМЖ человека на модулях биохимических cobas c (LACT2 / Lactate Gen.2 cobas c systems).

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

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

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

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

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться.

Одна кассета рассчитана на 100 тестов.

Параметры кассеты:

Материал: кассета - полиэтилен, флакон – полиэтилен, крышка кассеты – полистирол

Вес: 54 г ± 10%

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

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

Толщина стенки 0,5 мм ± 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышки (белая крышка, 2 шт.):

Внешний диаметр (наибольший): 22,8 мм ± 0,2 мм

Высота: 13,1 мм ± 0,1 мм

Крышка откручивается для забора реагентов

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

Маркировка

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

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

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Код партии		Изготовитель
	Использовать до		Вверх
	Номер по каталогу		Телефон горячей линии в ЕС
	Содержимое		Дата изготовления
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		QR-код
	Предел температуры		Глобальный номер предмета торговли
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Уникальный идентификатор товара
	Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа		Обратитесь к инструкции по применению

Маркировка кассеты

- Наименование
- Номер по каталогу (REF)
- Идентификационный номер реагентов в кассете для ПО аналитической системы (System ID)
- Содержимое
- Обозначение: Содержит достаточно для проведения n тестов (100)
- Предел температуры
- Обозначение: Медицинское изделие для диагностики in vitro
- Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
- Обозначение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
- Логотип изготовителя
- Код партии
- Использовать до
- Название и адрес изготовителя
- Страна происхождения
- B - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
- C - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3
- Вверх
- Телефон горячей линии в США и ЕС
- Дата изготовления
- QR-код
- Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
- Уникальный идентификатор товара

Макет маркировки кассеты на русском языке



Реагенты в кассете для количественного определения лактата в плазме крови и СМЖ человека на модулях биохимических cobas c (LACT2 / Lactate Gen.2 cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15030 от _____
 Срок годности см. на упаковке
 Температура хранения см. на упаковке
 Номер лота см. на упаковке
 Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия
 Изделие предназначено только для диагностики in vitro
 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

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

Кат. номер 08057940190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно!

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

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

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

Утилизация

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

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Реагенты в кассете соответствуют спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

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

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

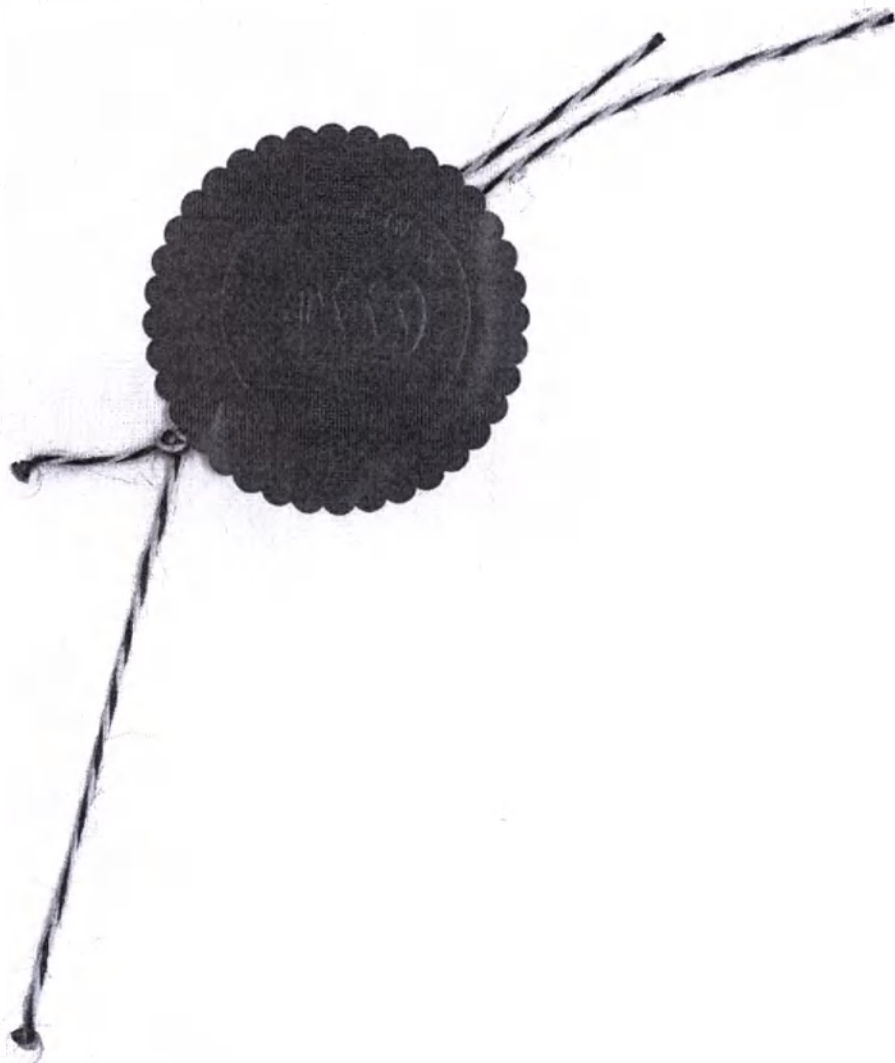
В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Примечание:

Модули биохимические cobas c:

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

cobas c 303: Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20823 (состоит из модулей cobas c 303, cobas c 402) (далее по тексту платформа модульная cobas pure, cobas c 303).





SEELER & DR.FELLMETH

NOTARE

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЗЕЕЛЕРА И Д-РА ФЕЛЛЬМЕТА (NOTARE SEELER & DR. FELLMETH) • Q7, 23 • 68161, МАННХАЙМ

Заверенная копия

Настоящим удостоверяется соответствие приведенной ниже копии оригиналу.

Маннхайм, 15.09.2023

/подпись/

Клаудиа Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в Маннхайме

/Печать: * КЛАУДИА ЗЕЕЛЕР *
НОТАРИУС В Г. МАННХАЙМ/

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЗЕЕЛЕРА И Д-РА ФЕЛЛЬМЕТА • Q7, 23 • 68161, МАННХАЙМ • РЕГ. НОМЕР ПЛАТЕЛЬЩИКА НДС DE308834223
ТЕЛ. +49 621 860 862-0 • ФАКС +49 621 860 862-89 • KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE • WWW.NOTARIAT-Q7.DE

LACT2

Lactate Gen.2



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (INSTRUCTION FOR USE) НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения лактата в плазме крови и СМЖ человека на модулях биохимических cobas с (LACT2 / Lactate Gen.2 cobas с systems)

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

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, «Рош Диагностикас ГмбХ», Германия.
Сандхофер Штрассе, 116, 68305 Маннхайм, Германия**

Утверждено:

«Рош Диагностикас ГмбХ»

Дата: 14 сентября 2023

в качестве представителя

/подпись/

Хайке Циммерманн (Heike Zimmermann)

**Рецензент отдела нормативно-правового
регулирования**

Печать

/Штамп:

«Рош Диагностикас ГмбХ»

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм/

2023

«Рош Диагностикас ГмбХ»

Сандхофер Штрассе, 116; 68305, Маннхайм; тел. +49 621-759 0; телефакс +49 621 759 2890

Юридический адрес компании: Маннхайм – Регистрационный суд: Окружной суд г. Маннхайм, номер в Торговом реестре: 3962 – Исполнительное руководство: д-р Клаудиа Фляйшер (Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid) — Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

Справочная информация

1. Гутманн И., Валефельд А. Методы ферментативного анализа. 2-е изд. Бергмейер Х.У., изд. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк: «Академик Пресс Инк.» 1974 г.;1464. (Gutmann I, Wahlefeld A. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd ed. Bergmeyer HU, ed. New York, NY: Academic Press Inc 1974;1464.)
2. Нолл Ф. Методы ферментативного анализа. 2-е изд. Бергмейер Х.У. (под ред.), Нью-Йорк, штат Нью-Йорк: «Академик Пресс Инк.» 1974 г.;1475. (Noll F. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd ed. Bergmeyer HU (ed), New York, NY: Academic Press Inc 1974;1475.)
3. Триндер П. Определение глюкозы в крови с использованием глюкозооксидазы с альтернативным акцептором кислорода. Анналы клинической биохимии 1969 г.; 6: 24-27 (Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27).
4. Бархан Д., Триндер П. Улучшенный окрашивающий реагент для определения глюкозы в крови с помощью оксидазной системы. Аналитик 97; 1972 г.: 142. (Barhan D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by the oxidase system. Analyst 97;1972:142.)
5. Тиц Н.В. (под ред.) Клиническое руководство по лабораторным испытаниям, 3-е изд. Филадельфия, штат Пенсильвания: «В.Б. Саундерз Компани», 1995 г.;382-383. (Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;382-383.)
6. Бертис К.А., Эшвуд Э.Р. (под ред.) Тиц. Руководство по клинической химии. 2-е изд., Пенсильвания: «ВБ Саундерс Ко»; 1994;976 (Burtis CA, Ashwood ER, (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Pa: WB Saunders Co 1994;976).
7. Вестгард Дж.О., Ламейер Б.Л., Бирнбаум М.Л. Использование «автоматического клинического анализатора» Du Pont при прямом определении молочной кислоты в плазме, стабилизированной фторидом натрия. Клиническая химия, 1972 г.;18(11):1334-1338 . (Westgard JO, Lahmeyer BL, Birnbaum ML. Use of the Du Pont "automatic clinical analyzer" in direct determination of lactic acid in plasma stabilized with sodium fluoride. Clin Chem 1972;18(11):1334-1338).
8. Нельсон С.Р. и Куглер К.К. Сравнение уровней лактата в обработанной кислотой и необработанной крови и спинномозговой жидкости. Медицинская биохимия, 1969 г.;2(4):325-332. (Nelson SR and Kugler KK. Comparison of Lactate Levels in Acid- Treated and Untreated Blood and Spinal Fluid. Biochemical Medicine 1969;2(4):325-332).
9. Кляйне Т.О. Нервная система. К: райлинг Х., Гресснер А. М. (под ред.) Учебное пособие по клинической химии и патобиохимии Штутгарт: «Шаттауэр» 1987 г.; 859-893. (Kleine TO. Nervensysteme. In: Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie Stuttgart: Schattauer 1987;859-893).
10. Глик М.Р., Райдер К.В., Джексон С.А. Графическое сравнение помех в приборах для клинической химии. Клиническая химия 1986 г.;32:470-475. (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475).
11. Брейер Дж. Отчет о симпозиуме «Эффекты лекарственных средств в методах клинической химии». Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии, 1996;34:385-386.

(Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.)

12. Зоннтаг О., Шолер А. Лекарственная интерференция в клинической биохимии: рекомендации по лекарственным препаратам и их концентрациям для использования в исследованиях лекарственной интерференции. Анналы клинической биохимии, 2001;38:376-385. (Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.)
13. Бэккер А.Дж., Мюке М. Интерференция, обусловленная гаммапатией, в биохимических тестах: механизмы, обнаружение и профилактика. Клиническая химия и лабораторная медицина 2007;45(9):1240-1243. (Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.)
14. Баблок В., Пассинг Г., Бендер Р. и соавт. Общая процедура регрессии для преобразования метода. Применение процедур линейной регрессии для сравнительных исследований методов в клинической химии, часть III. Журнал клинической химии и клинической биохимии, 1988 г., ноябрь; 26(11):783-790. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

/Круглая рельефная гербовая печать: * КЛАУДИА ЗЕЕЛЕР * НОТАРИУС В Г. МАННХАЙМ/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Шипуновой Ксенией Сергеевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать девятого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шипуновой Ксении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-42-2408

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



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 16 _____ лист(а)(ов)

врио Нотариуса