SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 25.10.2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim

CLAUDIA SEELER · NOTARIN IN MANNHEIM

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

07027087500V8.0

Elecsys CK-MB

Roche

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы МВ (КК-МВ) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CK-MB cobas e analyzers/CKMB)»

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:
Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 24 October 2023

Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Elecsys CK-MB

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
07027087190	07027087500	100	**cobas e** 402 **cobas e** 801

Русский

Системная информация

Краткое название	ACN (номер теста)	Аппликация
CKMB	10041	18 минут
CKMBST	10058	9 минут (STAT = короткое время выполнения теста, Short Turn Around Time)

Назначение

Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения изофермента креатинкиназы MB в сыворотке и плазме крови человека.

Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах **cobas e**.

Теоретическое обоснование

Креатинкиназа (КК) представляет собой димерный фермент, встречающийся в 4 различных формах: митохондриальный изофермент и цитозольные изоферменты КК-ММ (мышечный тип), КК-ВВ (мозговой тип) и КК-МВ (смешанный тип).[1,2]

КК-МВ является важным биомаркером острого инфаркта миокарда и других причин повреждения миокарда, таких как сердечная недостаточность и миокардит.[3] КК-МВ обнаруживается в крови через 3-8 часов после появления первых симптомов со стороны сердца и может определяться в течение длительного периода в зависимости от течения заболевания.[1]

КК-МВ может также обнаруживаться при других клинических состояниях, например рабдомиолизе и инсульте.[1,4] Методы лабораторной диагностики, такие как определение общей КК, тропонина Т и/или миоглобина, могут помочь дифференцировать эти клинические состояния. В связи с более высокой чувствительностью и специфичностью предпочтительными биомаркерами для определения инфаркта миокарда являются сердечные тропонины, измеренные с помощью высокочувствительных методов;[3] если определение тропонина выполнить невозможно, лучшей альтернативой является определение КК-МВ.[3]

Чувствительность теста на КК-МВ зависит от времени отбора образца. В связи с этим целесообразно проводить повторные измерения.[1,5]

В тесте Elecsys CK-MB используются два разных моноклональных антитела, специфичных к КК-МВ человека.

Принцип метода

«Сэндвич»-принцип.

Общая продолжительность проведения анализа: 18 минут.

- 1-я инкубация: 9 мкл образца, биотинилированное моноклональное антитело к КК-МВ и моноклональное антитело к КК-МВ, меченное рутениевым комплексом[a)], вступают в реакцию с формированием сэндвич-комплекса.
- 2-я инкубация: После добавления микрочастиц, покрытых стрептавидином, образовавшийся комплекс связывается с твердой фазой посредством взаимодействия биотина и стрептавидина.

Общая продолжительность проведения анализа: 9 минут.

- На протяжении 9-минутной инкубации антиген в образце (9 мкл), биотинилированное моноклональное антитело к КК-МВ, моноклональное антитело к КК-МВ, меченое рутениевым комплексом, и покрытые стрептавидином микрочастицы вступают в реакцию с образованием сэндвич-комплекса, который связывается с твердой фазой.

Для обеих аппликаций теста:

- Реакционная смесь аспирируется в измерительную ячейку, где микрочастицы оседают на поверхность электрода в результате магнитного взаимодействия. Затем с помощью ProCell II M удаляются несвязавшиеся вещества. Затем приложенное к электроду напряжение вызывает хемилюминесцентную эмиссию, которая измеряется фотоумножителем.
- Результаты определяются с помощью 2-точечной калибровочной кривой, полученной для данного инструмента, и референсной калибровочной кривой, данные которой предоставляются через **cobas** link.

a) Трис(2,2'-бипиридил)рутений(II)-комплекс ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Реагенты — рабочие растворы

Кассета **cobas e** промаркирована как CKMB.

M Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 1 флакон, 6.1 мл: Микрочастицы, покрытые стрептавидином, 0.72 мг/мл; консервант.

R1 Анти-КК-МВ-Ат~биотин, 1 флакон, 9.9 мл: Биотинилированное моноклональное антитело к КК-МВ (мышиное) 1.2 мг/л; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.0; консервант.

R2 Анти-КК-МВ-Ат~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 флакон, 9.9 мл: Моноклональное антитело к КК-МВ (мышиное), меченное рутениевым комплексом, 1.2 мг/л; фосфатный буфер 100 ммоль/л, pH 7.0; консервант.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:
Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методами.

Вредное воздействие на окружающую среду:
Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

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

Предупреждение

H317 Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

Меры предосторожности:

P261 Старайтесь не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоли.

P272 Загрязненную рабочую одежду не следует выносить за пределы рабочего места.

P280 Носите защитные перчатки.

Ответные действия:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Elecsys CK-MB

cobas®

P333 + P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратиться за медицинской консультацией / помощью.

P362 + P364 Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед следующим использованием.

Меры предосторожности при утилизации:

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

Маркировка о безопасности продукта соответствует руководству EU GHS.

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

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора

Тест Elecsys CK-MB можно использовать как в виде 9-минутной, так и в виде 18-минутной аппликации.

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

Вся информация, необходимая для правильной работы, доступна через **cobas** link.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Не замораживать.

Храните кассету **cobas e в вертикальном положении** для обеспечения полной доступности микрочастиц во время автоматического перемешивания перед использованием.

Стабильность:	
в невскрытом виде при 2-8 °C	до окончания указанного срока годности
на борту анализаторов	16 недель

Сбор и подготовка материала для исследования

В результате тестирования были признаны подходящими указанные ниже виды материалов для исследования.

Сбор сыворотки должен производиться с использованием стандартных пробирок для образцов или с помощью пробирок с разделительным гелем.

Li-гепарин, K_2-ЭДТА и K_3-ЭДТА плазма.

Могут быть использованы пробирки для плазмы с разделительным гелем.

Критерий: Угловой коэффициент в пределах 0.9-1.1 + смещение по оси ординат в пределах ≤ ± 0.5 x значения, соответствующих аналитической чувствительности (LDL) + коэффициент корреляции ≥ 0.95.

Стабильность: 5 часов при 20-25 °C, 12 часов при 2-8 °C, 3 месяца при -20 °C (± 5 °C). Допускается только однократное замораживание.

Стабильность КК-МВ очень сильно зависит от температуры. Если образец выдержать в течение 1 часа при температуре 32 °C, это может привести к понижению уровня КК-МВ более чем на 10 %.

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.

Не использовать образцы, инактивированные посредством тепловой обработки.

Не использовать образцы и контрольные материалы, стабилизированные с помощью азида.

Перед началом проведения исследования убедитесь в том, что температура образцов и калибраторов соответствует температуре 20-25 °C.

Ввиду возможного испарения образцы и калибраторы на борту анализатора должны быть исследованы в течение 2 часов.

Состав набора

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

- REF 07394667190, CalSet CK-MB, для 4 x 1.0 мл
- REF 04917049190, PreciControl Cardiac II, для 4 x 2.0 мл
- REF 07299010190, Универсальный разбавитель Diluent MultiAssay, 45.2 мл для разведения образцов
- Общее лабораторное оборудование
- Анализатор **cobas e**

Вспомогательные материалы для анализаторов **cobas e** 402 и **cobas e** 801:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 л, субстрат-реагент
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 л, промывающий буфер
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 контейнеров для ProCell II M и CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 л, промывочный раствор
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup, комплект аналитических пробирок и одноразовых наконечников из 6 упаковок x 6 штативов x 105 наконечников и 105 пробирок, 3 мешка для отходов
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 контейнера с адаптерами для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции измерительного блока Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 контейнер с адаптером для чистящего раствора ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, используемого для очистки путей циркуляции блока предварительной промывки Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 мл, чистящий раствор

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.

Перемешивание микрочастиц перед использованием происходит автоматически.

Загрузите охлажденную (хранившуюся при 2-8 °C) кассету **cobas e** на борт Менеджера реагентов. Избегайте образования пены. Система автоматически отрегулирует температуру реагентов и открытие/закрытие кассеты **cobas e**.

Калибровка

Прослеживаемость: Тест Elecsys CK-MB прослеживается до теста IMx CK-MB Abbott, линейность достигнута с помощью рекомбинантной КК-МВ человека[6], предоставленной компанией Seradyn.

Предварительно полученная референсная калибровочная кривая адаптируется для анализатора с помощью соответствующего набора калибраторов CalSet.

Частота калибровки: Калибровка должна выполняться один раз для каждой серии с использованием нового реагента (т.е. находящегося на борту не более 24 часов после регистрации кассеты **cobas e** на анализаторе).

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

Рекомендуется обновлять калибровку следующим образом:

- каждые 12 недель при использовании одной серии реагента
- каждые 28 дней при использовании одной кассеты **cobas e** на анализаторе
- в соответствии с требованиями: например, данными контроля качества за пределами установленных пределов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Elecsys CK-MB

cobas®

Контроль качества

Для контроля качества используется контрольный материал PreciControl Cardiac II.

Также можно использовать другие пригодные контрольные материалы.

Контрольные материалы для различных диапазонов концентраций должны проводиться как одиночные определения минимум один раз каждые 24 часа при проведении теста, один раз для каждой кассеты **cobas e** и после каждой калибровки.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. При этом полученные величины должны находиться в пределах допустимых отклонений. Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

При необходимости проведите повторный анализ соответствующих образцов.

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

Расчет

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию аналита в каждом образце (в нг/мл или в мкг/л).

Ограничения — интерференция

Было проверено влияние перечисленных ниже эндогенных веществ и фармацевтических препаратов на проведение анализа. Были проверены интерференции вплоть до оговоренных концентраций, и не было выявлено никакого влияния на результаты.

Эндогенные вещества

Соединение	Испытанная концентрация
Билирубин	≤ 581 мкмоль/л или ≤ 34 мг/дл
Гемоглобин	≤ 0.621 ммоль/л или ≤ 1000 мг/дл
Интралипид	≤ 1500 мг/дл
Альбумин	≤ 20 г/дл
Биотин	≤ 123 нмоль/л или ≤ 30 нг/мл
Ревматоидный фактор	≤ 1500 МЕ/мл
IgG	≤ 7.0 г/дл
IgA	≤ 1.6 г/дл
IgM	≤ 1.0 г/дл

Критерий: для концентраций 0.3-5 нг/мл отклонение составляет ± 1 нг/мл. Для концентраций > 5 нг/мл отклонение составляет ± 20 %.

У пациентов, получающих лечение высокими дозами биотина (> 5 мг/день), следует брать пробы не раньше чем через 8 часов после последнего введения биотина.

Не обнаружено эффекта высокой дозы (хук-эффект) при концентрациях КК-МВ до 5000 нг/мл.

Действующие вещества фармацевтических препаратов
In vitro были протестированы 16 широко применяемых действующих веществ фармацевтических препаратов. Влияния на результаты теста не обнаружено.

Кроме того, были испытаны отдельные лекарственные вещества, применяемые в кардиологии, которые представлены ниже. Влияния на результаты теста не обнаружено.

Отдельные лекарственные вещества, применяемые в кардиологии

Лекарственное вещество	Испытанная концентрация мг/л
Карведилол	37.5
Клопидогрель	75
Дигоксин	0.25
Адреналин	0.50
Инсулин	1.60
Лидокаин	80.0
Лизиноприл	10.0
Метилпреднизолон	7.50
Метопролол	150
Нифедипин	30.0
Фенпрокумон	3.00
Пропафенон	300
Ретеплаза	33.3
Симвастатин	30.0
Спиронолактон	75.0
Толбутамид	1500
Торасемид	15.0
Верапамил	240

В редких случаях возможна интерференция из-за чрезвычайно высокого титра антител к аналит-специфичным антителам, стрептавидину или рутению. Подходящий дизайн теста позволяет свести к минимуму эти эффекты.

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

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

0.3-300 нг/мл (определяется по значению предела обнаружения и максимальному значению мастер-калибровки). Значения ниже предела обнаружения отображаются как < 0.3 нг/мл. Значения выше диапазона измерений отображаются как > 300 нг/мл (или до 600 нг/мл для образцов с 2-кратным разведением).

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Предел измерения холостой пробы = 0.1 нг/мл

Предел обнаружения = 0.3 нг/мл

Предел количественного определения = 1 нг/мл

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^{ro} процентиля при n ≥ 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 наименьшую концентрацию аналита, которую можно воспроизводимо измерить с коэффициентом вариации (CV) внутрилабораторной прецизионности ≤ 20 %.

Разведение

Образцы с концентрациями КК-МВ выше диапазона измерений можно развести дилюентом Diluent MultiAssay. Рекомендованное соотношение для разведения 1:2 (разведение осуществляется либо автоматически анализаторами, либо вручную). Концентрация разведенного образца должна составлять ≥ 50 нг/мл.

После ручного разведения необходимо умножить полученный результат на коэффициент разведения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Elecsys CK-MB

cobas®

После разведения анализаторами программное обеспечение автоматически учитывает коэффициент разведения в процессе вычисления концентрации образца.

Ожидаемые значения

Указанные ниже значения были получены в двух исследованиях (Kiel I и Kiel II), в которых применяли тест Elecsys CK-MB (4-е поколение). Расчет основан на результатах анализа образцов, отобранных у 879 клинически здоровых добровольцев (463 женщины, 416 мужчин).

	N	Медиана нг/мл	97.5-й процентиль нг/мл	99-й процентиль нг/мл
Женщины	463	1.39	3.61	4.88
Мужчины	416	1.72	4.87	6.22

В целом, при подозрении на инфаркт миокарда необходимо следовать рекомендованному алгоритму диагностики, представленному в согласованном экспертном заключении европейских и американских кардиологов.[7]

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

Технические характеристики

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Воспроизводимость (прецизионность)

Прецизионность определяли с применением реагентов Elecsys, образцов пулированной человеческой сыворотки и контрольных материалов согласно протоколу (EP05-A3) Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI): 2 постановки в день в дублях в течение 21 дня (n = 84). Были получены следующие результаты:

Анализаторы **cobas e** 402 и **cobas e** 801 (18-минутная аппликация)					
		Повторяемость		**Внутрилабораторная прецизионность**	
Образец	Среднее значение нг/мл	Станд. откл. (SD) нг/мл	Коэф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) нг/мл	Коэф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	1.62	0.048	3.0	0.058	3.6
Сыворотка крови человека 2	5.04	0.101	2.0	0.154	3.1
Сыворотка крови человека 3	9.54	0.179	1.9	0.272	2.9
Сыворотка крови человека 4	166	3.55	2.1	4.55	2.7
Сыворотка крови человека 5	291	5.91	2.0	8.71	3.0
PC[b] Cardiac II 1	5.40	0.100	1.9	0.168	3.1
PC Cardiac II 2	56.8	1.03	1.8	1.49	2.6

b) PC = контрольный материал PreciControl

Анализаторы **cobas e** 402 и **cobas e** 801 (9-минутная аппликация)					
		Повторяемость		**Внутрилабораторная прецизионность**	
Образец	Среднее значение нг/мл	Станд. откл. (SD) нг/мл	Коэф. вариации (CV) %	Станд. откл. (SD) нг/мл	Коэф. вариации (CV) %
Сыворотка крови человека 1	1.57	0.033	2.1	0.048	3.0
Сыворотка крови человека 2	4.98	0.093	1.9	0.141	2.8
Сыворотка крови человека 3	9.43	0.167	1.8	0.273	2.9
Сыворотка крови человека 4	170	2.80	1.6	4.07	2.4
Сыворотка крови человека 5	294	4.69	1.6	8.72	3.0
PC Cardiac II 1	5.26	0.117	2.2	0.213	4.0
PC Cardiac II 2	56.6	1.27	2.2	2.77	4.9

Сравнение методов

a) При сравнении теста Elecsys CK-MB, REF 07027087190 (9-минутная аппликация; y), с тестом Elecsys CK-MB, REF 07027087190 (18-минутная аппликация; x), на анализаторе **cobas e** 801 были получены следующие корреляции (нг/мл):

Количество исследованных образцов: 149

Регрессия Пассинга — Баблока[8]	Линейная регрессия
y = 1.009x - 0.015	y = 1.017x + 0.002
τ = 0.990	r = 0.999

Концентрации в образцах составляли от 0.341 до 296 нг/мл.

b) При сравнении теста Elecsys CK-MB, REF 07027087190 (9-минутная аппликация, анализатор **cobas e** 801; y), с тестом Elecsys CK-MB STAT, REF 05957648190 (анализатор **cobas e** 601; x), были получены следующие корреляции (нг/мл):

Количество исследованных образцов: 151

Регрессия Пассинга — Баблока[8]	Линейная регрессия
y = 1.035x - 0.144	y = 1.078x - 1.24
τ = 0.989	r = 0.999

Концентрации в образцах составляли от 0.381 до 274 нг/мл.

c) При сравнении теста Elecsys CK-MB, REF 07027087190 (анализатор **cobas e** 402; y), с тестом Elecsys CK-MB, REF 07027087190 (анализатор **cobas e** 801; x), были выявлены следующие корреляции (нг/мл):

Количество исследованных образцов: 150

Регрессия Пассинга — Баблока[8]	Линейная регрессия
y = 0.988x + 0.015	y = 0.951x + 0.963
τ = 0.988	r = 0.999

Концентрации в образцах составляли от 0.892 до 298 нг/мл.

Аналитическая специфичность

Для используемых моноклональных антител были получены следующие данные о перекрестной реактивности: КК-ММ н/о*, КК-ВВ н/о*

*н/о = не обнаруживается

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Elecsys CK-MB

cobas®

Список литературы

1 Rozenman Y, Gotsman MS. The earliest diagnosis of acute myocardial infarction. Annu Rev Med 1994;45:31-44.

2 Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: Is MB creatine kinase the choice for the 1990s? Circulation 1993;88:750-763.

3 Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Executive Group on behalf of the Joint European Society of Cardiology (ESC)/American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA)/World Heart Federation (WHF) Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infaction. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction. Glob Heart 2018;13(4):305-338.

4 Ay H, Arsava EM, Saribas O. Creatine Kinase-MB Elevation After Stroke is not cardiac in origin. Stroke 2002;(33)286-289.

5 Apple FS. Diagnostic markers for detection of acute myocardial infarction and reperfusion. Laboratory Medicine 1992;23(5):297-322.

6 Christenson RH, Vaidya H, Landt Y, et al. Standardization of Creatine Kinase-MB (CK-MB) Mass Assays: The Use of Recombinant CK-MB as a Reference Material. Clin Chem 1999;45(9):1414-1423.

7 Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Third Universal Definition of Myocardial Infarction. J Am Coll Cardiol 2012;60:1581-1598.

8 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.

Для более подробной информации обращайтесь к Руководству оператора соответствующих анализаторов и инструкциям по применению ко всем необходимым компонентам, используемым в работе.

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.

Сводный отчет о безопасности и технических характеристиках представлен по ссылке:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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):

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/приборы, на которых можно использовать реагенты
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после растворения или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

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

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123

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

Roche

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Elecsys CK-MB

cobas®

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

Показания
Иммунотест для in vitro диагностики. Предназначен для количественного определения изофермента креатинкиназы MB в сыворотке и плазме крови человека.
Электрохемилюминесцентный иммунотест "ECLIA" предназначен для использования на иммунохимических анализаторах cobas e.

Противопоказания
Не применимо. Изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия
Не применимо, т.к. изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Аналитическая Чувствительность
Аналитическая чувствительность не более 0,3 нг/мл.

Линейность
Допустимое отклонение от линейности в диапазоне концентраций от 3 нг/мл - 300 нг/мл в пределах 85-115 %.

Воспроизводимость
Максимально допустимый коэффициент вариации результатов определения аналита в одном и том же образце не превышает 5 %.
Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными наборами составляет не более 10%.

Тест на открытие
Восстановление смешанных в равных объемах образцов в калибраторах 1 и 2 соответствует критерию приемлемости 90–110%

Интерсепт

Интерсепт	Диапазон концентраций, нг/мл
20%	35–110
50%	120–215
80%	215–300

pH
R1 6,9-7,1 (при 25°C)
R2 6,9-7,1 (при 25°C)
M 7,1 - 7,4

Плотность
R1 0,909-1,111 г/см^3
R2 0,909-1,111 г/см^3
M 0,91-1,11 г/см^3 (20 °C)

Срок годности
Реагенты в кассете следует хранить при 2-8°C. Срок хранения невскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 18 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки
Реагенты в кассете для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы MB (KK-MB) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CK-MB cobas e analyzers/CKMB).

Продукция Рош, обязательно снабжена инструкцией по применению. Инструкция по применению предоставляется пользователю отдельно. Печатная версия инструкции по применению не вложена физически в состав каждой упаковки изделия, при этом она печатается отдельно и предоставляется пользователю вместе с отгрузочными документами и иными. Дополнительно, пользователь всегда имеет возможность скачать инструкцию на нужном языке с сайта, ссылка на который указана на упаковке медицинского изделия.
Для получения дополнительного экземпляра печатной версии инструкции по применению необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64.
Для получения электронной версии инструкции необходимо перейти на сайт, указанный на маркировке изделия, выбрать интересующий каталожный номер изделия и использовать ту версию инструкции, которая предназначена для использования на территории РФ (в наименовании такой версии указано «RU»).

Упаковка
Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 100 тестов.
Кассета разделена на три отделения (флакона): флакон с прозрачной крышкой – M, объем реагента во флаконе 6,1 мл, флакон с черной крышкой – R1, объем реагента во флаконе 9,9 мл, флакон с черной крышкой - R2, объем реагента во флаконе 9,9 мл.

Параметры кассеты с реагентами
Материал: Полипропилен
Размеры (длина x ширина x высота): 78 мм ±10% x 22 мм ±10% x 110 мм ±10%
Объем пустого флакона (максимальная вместимость флакона): 26 мл ±10%
Толщина стенки флакона: 0,75 мм ± 10%
Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе
Метод забора реагента из кассеты: аспирация

Габаритные размеры крышек флаконов в первом, втором и третьем отделениях кассеты (Флакон с реагентом M (прозрачная крышка), Флакон с реагентом R1 (черная крышка), Флакон с реагентом R2 (черная крышка)):

Длина (всей крышки) 25,8 мм± 10%
Ширина (всей крышки) 21,8 мм ± 10%
Высота (всей крышки) 28,8 мм ± 10%

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

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота): 97 мм ±10% x 35 мм ±10% x 115 мм ±10%.
Вес: 106 г ±10%
Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Маркировка
Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, EN ISO 15223-1.
В соответствии с Регламентом EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Elecsys CK-MB

cobas®

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

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению	IVD	Только для диагностики in vitro
REF	Номер по каталогу	LOT	Код партии
	Изготовитель		Использовать до
CE 0123	CE - маркировка с указанием кода органа по сертификации	CONTENT	Содержимое
	Предел температуры		Дата изготовления
GTIN	Глобальный номер предмета торговли (GTIN)	Σ	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Вверх		QR – код
	Восклицательный знак	UDI	Уникальный идентификатор товара

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Название и адрес производителя
4. Страна происхождения
5. Содержимое
6. Обозначение: Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
7. Код партии
8. Исползовать до
9. Обозначение: Медицинское изделие для диагностики in vitro
10. Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
11. Предел температуры
12. Предупреждение: см. инструкцию по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
13. Кодовое обозначение опасности: H317
14. Коды мер предосторожности: P261, P272, P280, P501
15. Коды ответных мер: P333+P313, P362+P364
16. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)
17. Предупреждение: Восклицательный знак
18. QR – код
19. Дата изготовления
20. Условное обозначение способа хранения: какая из сторон должна быть сверху
21. Логотип изготовителя
22. Уникальный идентификатор товара

Маркировка кассеты с реагентами

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Состав
4. Содержимого достаточно для проведения 100 тестов
5. Код партии
6. Использовать до
7. Предел температуры
8. Обозначение: Медицинское изделие для диагностики in vitro
9. QR-код
10. Логотип изготовителя
11. Предупреждение: Восклицательный знак
12. Кодовое обозначение опасности: H317

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы MB (КК-MB) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CK-MB cobas e analyzers/CKMB)

Регистрационное удостоверение № _____от_____
Срок годности см. на упаковке
Температура хранения см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс 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 07027087190

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 Диагностикс 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Elecsys CK-MB

cobas®

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

Утилизация
Во избежание возможного загрязнения окружающей среды Реагенты в кассете для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы MB (KK-MB) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CK-MB cobas e analyzers/CKMB) 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 Диагностикс 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 Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что Реагенты в кассете для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы MB (KK-MB) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CK-MB cobas e analyzers/CKMB) 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 ROCHEDIAGNOSTICSGmbH 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 иммунохимические cobas e:
cobas e 801: Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "кобас" (cobas) в различных конфигурациях, с принадлежностями, вариант исполнения: "кобас 8000" (cobas 8000), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12764 (состоит из модулей cobas c502/701/702 и cobas e602/e801)

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

cobas e 402: Платформа модульная «кобас пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20823 (состоит из модулей cobas c303, cobas e402)

Используются совместно с:
Набор калибраторов для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы MB (KK-MB) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (CalSet CK-MB cobas e analyzers), производства "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 25.10.2023 г.

[Подпись]
Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Логотип: «Рош»]

07027087500V6.0

Elecsys CK-MB

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **«Реагенты в кассет для количественного определения миокардиального изофермента креатинкиназы MB (KK-MB) в сыворотке и плазме крови иммунохемилюминесцентным методом на модулях иммунохимических cobas e (Elecsys CK-MB cobas e analyzers/CKMB)**

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

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

Утверждено
«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Дата: 24 октября 2023 года
[подпись]
Андреа Вебер (Andrea Weber)
Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
D-68305 Маннхайм
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)
Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid), Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список литературы

1. Розенман И., Готсман М.С. (Rozenman Y, Gotsman MS). "Ранняя диагностика острого инфаркта миокарда". Журнал "Ежегодный обзор медицины" 1994;45:31-44.

2. Адамс Д.Е., Абендшайн Д.Р., Яффе А.С. (Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS). "Биохимические маркеры повреждения миокарда : Является ли креатинкиназа-МВ лучшим выбором в 1990?" Журнал "Кровообращение" 1993;88:750-763.

3. Тигесен К., Альперт Д.С., Яффе А.С. (Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS) и др. Исполнительная группа от имени объединенной рабочей группы Европейского общества кардиологов (ESC)/Американского колледжа кардиологов (ACC)/Американской ассоциации сердца (AHA)/Всемирной федерации сердца (WHF) по универсальному определению инфаркта миокарда. "Четвертое определение инфаркта миокарда". Всемирный журнал " Сердце" 2018;13(4):305-338.

4. Ай Х., Арсава Е.М., Сарибас О. (Ay H, Arsava EM, Saribas O). "Повышение уровня креатинкиназы-МВ после инсульта не связано с сердечной недостаточностью". Журнал "Инсульт" 2002;(33)286-289.

5. Эппл Ф.С. (Apple FS). "Диагностические маркеры для выявления острого инфаркта миокарда и реперфузии". Журнал "Лаборатория медицина" 1992;23(5):297-322.

6. Кристенсон Р.Х., Вайдя Х., Ландт И. (Christenson RH, Vaidya H, Landt Y) и др. "Стандартизация массовых анализов креатинкиназы-МВ (CK-MB): Использование рекомбинантного CK-MB в качестве референсного материала". Журнал "Клиническая химия" 1999;45(9):1414-1423.

7. Тигесен К., Альперт Д.С., Яффе А.С. (Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS) и др. "Третье универсальное определение инфаркта миокарда". "Журнал Американской коллегии кардиологов" 2012;60:1581-1598.

8. Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя.;26(11):783-790.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Перевод выполнила переводчик
Шпилевская Дарья Леонидовна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шпилевской Дарьи Леонидовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2347-н/77-2023-** 9-1688.

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

М.А. Бабушкин

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

М.А. Бабушкин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU