

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01577915

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 233200B0/003552

兹证明：在所附文件上的基蛋生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GETEIN BIOTECH, INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字: 蒋柳阳

Authorized
Signature: Jiang Liuyang

日期: 2023年05月29日
(Date: May. 29, 2023)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Getein Biotech, Inc.

No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

Tel: +86-25-68569084 Fax: +86-25-68568500 E-mail: overseas@getein.com.cn

APPROVED by

the manufacturer

Getein Biotech Inc., China

Position General manager

Name Enben Su

Signature

Enben Su
基蛋生物科技股份有限公司

Stamp GETEIN BIOTECH, INC.

Initial release date «01» February 2023

Redaction 01



INSTRUCTIONS FOR USE

OF *IN VITRO* DIAGNOSTIC MEDICAL PRODUCTS:

«Reagent kit for in vitro quantitative determination of HbA1c in human whole blood samples by immunofluorescence method (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))»

Name, surname, position: Enben Su General manager

Date: 2023.5.25

Getein Biotech, Inc.

No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

Tel: +86-25-68569084 Fax: +86-25-68568500 E-mail: overseas@getein.com.cn

УТВЕРЖДЕНО

Производителем

Getein Biotech Inc., China

(Гетейн Биотек, Инк. Китай)

Должность Генеральный директор

Имя ЭньБэнь Су

Подпись Enben Su
基蛋生物科技股份有限公司

Печать GETEIN BIOTECH, INC.

Дата первоначального выпуска «01» Февраля 2023

Редакция 01

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*:

**«Набор реагентов для количественного определения invitro гликированного
гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека
иммунофлуоресцентным методом
(HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))»**

Имя, фамилия, должность: Enben Su General manager

Дата: 2023.5.25

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	5
2.1 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	5
2.2 АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА.....	5
2.3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.....	5
3. СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>	5
3.1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3.2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
3.3. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
3.4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ И ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ ПАТОЛОГИИ.....	6
3.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	7
3.6. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 7	
3.7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
3.8. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА.....	7
3.9. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	7
4. ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИЮ И ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.....	8
5. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
5.1. ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
5.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.....	9
5.3. СОСТАВ НАБОРА.....	10
5.4. ПРИНЦИП МЕТОДА.....	13
6. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:.....	13
7. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	14
8. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	14
8.1. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ.....	14
8.2. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ.....	14
8.3. РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	14
8.4. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	15
9. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	16
10. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.....	16
11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ.....	17
12. ОГРАНИЧЕНИЯ.....	17
13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ.....	17
14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	18

	15. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ	
16. АНАЛИЗ РИСКОВ		18
17. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ		19
18. РЕКЛАМАЦИИ.....		19

Настоящая Инструкция по применению на медицинское изделие - Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) подготовлена с целью предоставления потенциальным потребителям и в органы власти Российской Федерации необходимой эксплуатационной информации (по применимости) о медицинском изделии для его государственной регистрации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Инструкция по применению на медицинское изделие подготовлена в соответствии с требованиями следующих нормативных правовых актов Российской Федерации:

— Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года N 1416.

— Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Минздрава России от 19 января 2017 года N 11н.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)).

Далее по тексту применяются следующие сокращения: HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay), Медицинское изделие, Набор реагентов, Набор.

В составе набора реагентов:

Тестовая кассета Getein в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.

Одноразовая пипетка – 25 шт.

Буфер для разведения образцов (1,0 мл) – 25 шт.

SD-карта – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

2.1 Производитель и разработчик медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Наименование разработчика: Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай

Адрес: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

Ул. Бофу №9, район Лухэ, г. Нанкин, 211505, Китай.

Телефон (China): +86-25-68568508

Факс: +86-25-68568500

Почта: tech@getein.com.cn

overseas@getein.com.cn

Веб-сайт: www.bio-gp.com.cn

2.2 Адрес места производства

No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

Ул.Бофу №9, район Лухэ, г. Нанкин, 211505, Китай.

2.3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование Уполномоченного представителя производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА»)

Адрес: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс:

+7(495)646-2861

+7(495)646-2862

+7(495)646-2863

+7(495)646-2864

+7(495)646-2865

Электронная почта: med@rotana-rf.ru

3. СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для быстрого количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной венозной крови (с К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия) человека с целью диагностики преддиабетического состояния, сахарного диабета и мониторинга гликемии при сахарном диабете.

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast

Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен только для применения совместно с «Анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом» (ПУ №РЗН 2020/12609 от 13.11.2020г).

Функциональное назначение:

Набор используется как вспомогательное средство в диагностике преддиабетического состояния, сахарного диабета и мониторинга гликемии при сахарном диабете.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для профессионального применения в лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение на курсах повышения квалификации и строго соблюдающим требования безопасности при работе с образцами пациентов.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – клиническая лабораторная диагностика. Набор предназначен только для профессионального применения *in vitro*.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому и другим признакам.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТЕ И ОПРЕДЕЛЯЕМОЙ ПАТАЛОГИИ

Гемоглобин является сложным железосодержащим белком и находится в эритроцитах, обеспечивая перенос кислорода из лёгких в ткани. Существует два типа нормального гемоглобина: гемоглобин A1 – HbA ($\alpha_2\beta_2$) и гемоглобин A2 – HbA2 ($\alpha_2\delta_2$). В циркулирующей крови 97% гемсодержащего белка представлено типом A1 и только 3% типом A2. Гликозилированный гемоглобин образуется в процессе самопроизвольного связывания гемоглобина A с глюкозой, присутствующей в кровотоке.

HbA1c отражает процент гемоглобина крови, необратимо соединённого с молекулами глюкозы. Гликированный гемоглобин образуется в результате реакции Майяра между гемоглобином и глюкозой крови. Повышение уровня глюкозы крови при сахарном диабете значительно ускоряет данную реакцию, что приводит к повышению уровня гликированного гемоглобина в крови. Время жизни красных кровяных телец (эритроцитов), которые содержат гемоглобин, составляет в среднем 120—125 суток. Именно поэтому уровень гликированного гемоглобина отражает средний уровень гликемии на протяжении примерно трёх месяцев.

Гликированный гемоглобин — это интегральный показатель гликемии за три месяца. Чем выше уровень гликированного гемоглобина, тем выше была гликемия за последние три месяца и, соответственно, больше риск развития осложнений сахарного диабета.

Исследование гликированного гемоглобина используется обычно для оценки качества лечения диабета за три предшествующих месяца. При высоком уровне гликированного гемоглобина следует провести коррекцию лечения (инсулинотерапия или таблетированные сахароснижающие препараты) и диетотерапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании изделия в рамках, установленных производителем, согласно назначению и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий и противопоказаний не имеет.

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен только для применения совместно с «Анализатором Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом», регистрационное удостоверение №РЗН 2020/12609 от 13.11.2020 (далее - Getein1100), производства Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2a.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 334550 (Гликированный гемоглобин (HbA1c) ИВД, набор, иммунохроматографический анализ)

Код ОКПД 2: 21.20.23.110 «Реагенты диагностические».

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования квалифицированным персоналом, работающим в лабораторной одежде, что исключает контакт с организмом пациента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**Система внутреннего контроля качества**

Производителем предусмотрена система внутреннего контроля качества. Средством внутреннего контроля качества является наличие в конце тестовой кассеты еще одной зоны, содержащей мышиное флуоресцентно-меченное антитело – линия С. На контрольной линии С мышиные флуоресцентно-меченные IgG антитела связываются с кроличьими антителами против мышиных IgG. Флуоресцентный маркер в области контрольной линии (С) не окрашен, но он считается оптическими компонентами прибора и рассматривается в качестве внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 250 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой тестовой кассеты. Корректное значение, считываемое прибором, подтверждает корректное выполнение процедуры тестирования.

Система внешнего контроля качества.

Параметры калибровочного уравнения хранятся на SD-карте и должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. Для каждой партии реагентов при их производстве проводится измерение этими реагентами калибраторов известной концентрации. Соответственно напряжению для концентрации калибратора устанавливается уравнение отношения между значениями напряжения и концентрациями, именно это уравнение записывается на SD-карту. При калибровке прибора SD-картой анализатор распознает и автоматически импортирует в себя соответствующие параметры уравнения. Значение будет сохранено в Getein1100 и доступно для скачивания. Результат может быть легко передан в лабораторную или больничную информационную систему. Получение прибором положительного или отрицательного результата теста подтверждает работоспособность реагентов, включенных в Набор.

Контрольные материалы в комплект поставки не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики рекомендуется использовать контроли для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста. Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

Требования правил Належащей лабораторной практики предусматривают использование контрольных растворов для подтверждения следующего: работоспособность реагентов, включенных в диагностический набор; корректное выполнение процедуры тестирования.

Система внешнего контроля может использоваться в любых следующих обстоятельствах: привлечение нового оператора, перед выполнением анализа образцов пациентов; получение новой партии медицинского изделия; по времени, в соответствии с периодичностью, установленной местными требованиями и/или процедурами контроля качества, применяемыми пользователем.

1. ТРЕБОВАНИЯ К СБОРУ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИЮ И ПОДГОТОВКЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

- Набор используется для тестирования цельной (венозной с К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия) крови человека объемом не менее 10 мкл.
- Образец цельной венозной крови храните при комнатной температуре в течение 5 часов, до 7 дней при температуре от 2 до 8°C.
- Не используйте замороженный образец крови.
- Образцы должны быть доведены до комнатной температуры перед тестированием.
- Не используйте образцы, инаktivированные прогреванием.
- Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов, и (или) с видимым микробным проростом.
- Если образцы подлежат транспортировке, их следует упаковать в соответствии с местными правилами транспортировки возбудителей заболеваний.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аналитическая чувствительность:

- минимальная достоверно определяемая концентрация составляет 2%;

Аналитическая специфичность:

Интерференты эндогенной и экзогенной природы с возможным влиянием на результаты измерения:

При добавлении эндогенных интерферирующих веществ в анализируемые образцы цельной крови человека были получены следующие результаты: добавление триглицерида (25 г/л) или билирубина (0,1 г/л) не оказывает интерферирующего воздействия на результаты тестов с помощью набора реагентов.

Добавление экзогенных интерферирующих веществ (ацетоминофен (20 мг/дл), аскорбиновая кислота (30 мг/дл), ацетилсалициловая кислота (100 мг/дл), глибурид (0,2 мг/дл), ибупрофен (50 мг/дл) и кофеин (30 мг/дл) не оказывает интерферирующего воздействия на результаты тестов с помощью набора реагентов.

Воспроизводимость и повторяемость:

Повторяемость (внутрисерийная сходимость) $\leq 10\%$;

Воспроизводимость (междусерийная) $\leq 15\%$.

Биологические референтные интервалы:

При исследовании 345 здоровых лиц были установлены нормальные значения содержания гликированного гемоглобина HbA1c в цельной крови человека: 3,80%-5,70%. Рекомендуется в каждой лаборатории при использовании набора реагентов уточнить значения концентраций гликированного гемоглобина, соответствующие нормальным значениям для конкретной территории.

Аналитический линейный диапазон:

Диапазон измерений прибора находится в пределах 2,0 до 14,0 %

Линейный диапазон измерений находится в пределах 2,0 до 14,0 %

В пределах линейного диапазона 2,0 до 14,0 % выборочный коэффициент линейной корреляции для данных составляет $r \geq 0,990$.

Правильность измерения:

Данный аналитический параметр определяли путем сравнительной оценки с Набором реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики *in vitro* (HbA1c Rapid Quantitative Test). Коэффициент корреляции (r) составляет 0,9555.

Точность:

Относительная погрешность результатов тестирования эталонного образца компании не более 20%.

Hook-эффект. Концентрация HbA1c до 28% не вызывает Hook-эффекта.

Диагностические характеристики (диагностическая чувствительность и специфичность)

Определение диагностических характеристик неприменимо к HbA1, так как само по себе определение HbA1 не позволяет уточнить диагноз и характер заболевания, но с высокой чувствительностью дает возможность установить факт повышения уровня сахара в крови в течение последних трёх месяцев. Результаты анализа должны интерпретироваться с учетом показателей других лабораторных тестов, клинической картины болезни и заключений альтернативных исследований.

5.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие представляет собой набор реагентов, содержащий иммунофлуоресцентную тестовую кассету для количественного обнаружения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека. Схема тестовой-кассеты приведена ниже (Рисунок 1).

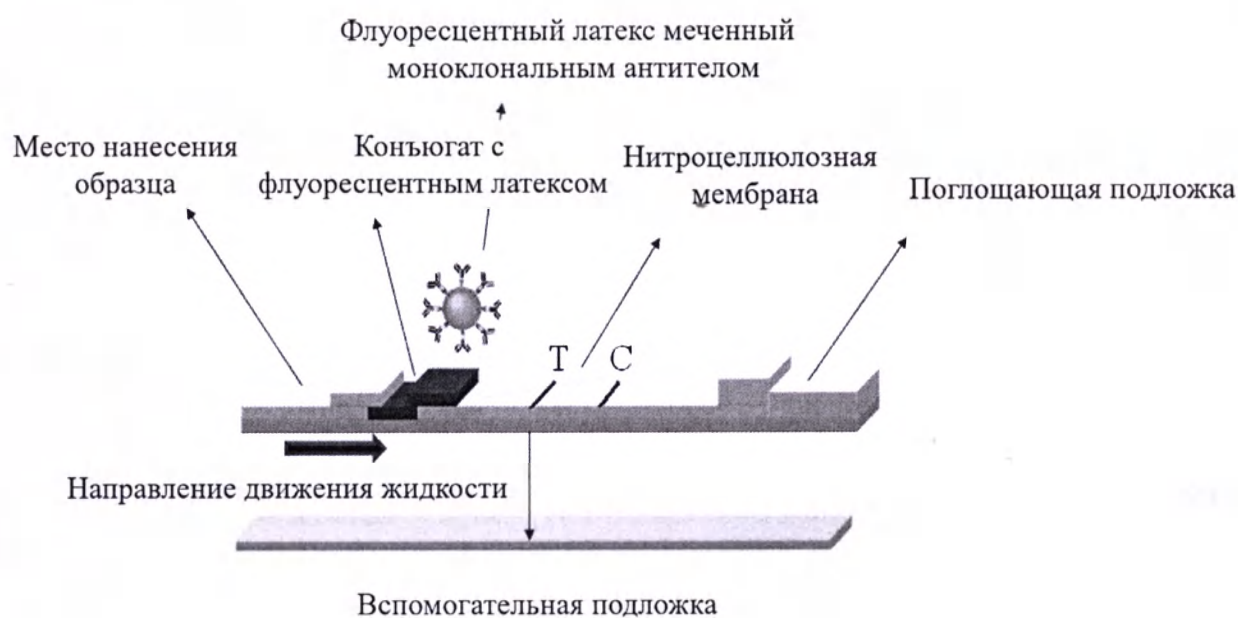


Рисунок 1 – Схема строения Тестовой кассеты

T - тестовая линия, C - контрольная линия

В тесте используется моноклональное антитело мыши против гемоглобина (Hb) человека (1.5-3.0 мг/мл), конъюгированное с флуоресцентным латексом, и другое моноклональное антитело мыши против гликированного гемоглобина (HbA1) человека (3.2-4.8 мг/мл), нанесенное на тестовую линию. Контрольная линия покрыта кроличьим анти-мышиным антителом IgG (2.0-4.0 мг/мл). После того, как образец был нанесен на тест-полоску, меченное флуоресцентным

латексом моноклональное антитело к Hb человека связывается с HbA1c и Hb из образца и образует меченый комплекс антиген-антитело. Этот комплекс перемещается в зону обнаружения тестовой карты посредством капиллярного воздействия. Затем меченый комплекс антиген-антитело захватывается на тестовой линии моноклональным антителом к HbA1c человека. Интенсивность флуоресценции тестовой линии увеличивается пропорционально количеству HbA1c в образце.

2.3. СОСТАВ НАБОРА

В состав Набора входят следующие компоненты (Таблица 1):

Таблица 1 - Состав набора:

Компонент	Кол-во, шт.
Тестовая кассета Getein в индивидуальной упаковке с осушителем	25
Одноразовая пипетка	25
Буфер для разведения образцов (1,0 мл)	25
SD-карта	1
Инструкция по применению	1

Состав тестовой кассеты:

Пластиковая оболочка и полоска реагента, состоящая из поглощающей подложки, нитроцеллюлозной хроматографической мембраны (один конец мембраны покрыт флуоресцентным латексом меченым анти-человеческим моноклональным антителом к гемоглобину (Hb) человека (1.5-3.0 мг/мл), тестовая линия покрыта другим моноклональным анти-человеческим антителом против гликированного гемоглобина (HbA1) (3.2-4.8 мг/мл), а контрольная линия покрыта кроличьим анти-мышинным антителом IgG (2.0-4.0 мг/мл), абсорбирующей бумагой и подкладкой.

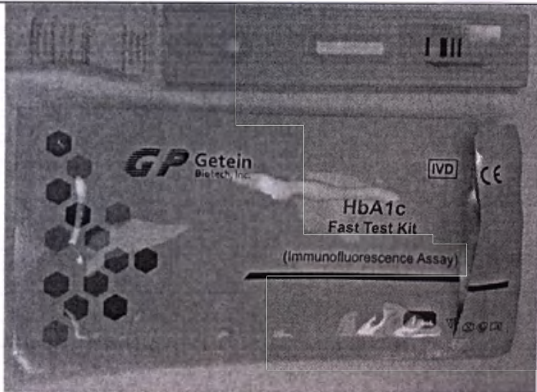
Примечание. Не смешивайте и не меняйте компоненты разных партий наборов.

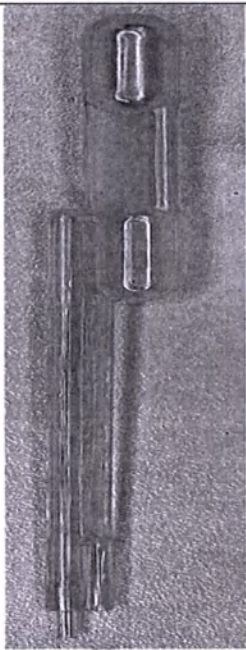
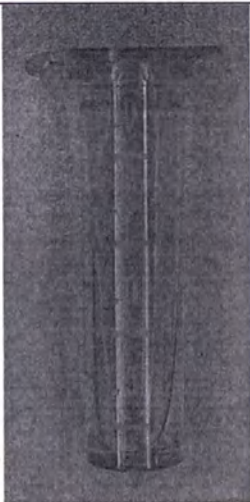
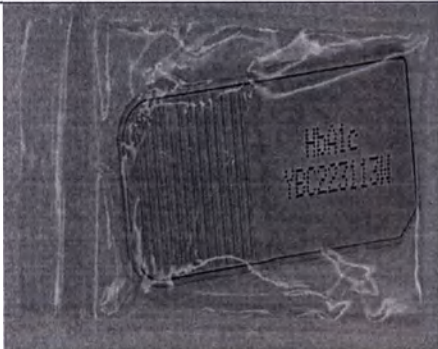
Длина возбуждения флуоресцентного латекса: 635 нм.

Длина испускания флуоресцентного латекса: 670 нм.

Составные компоненты медицинского изделия и их описание перечислены в Таблице 2.

Таблица 2 - Составные компоненты набора

Наименование	Количество	Описание	Изображение
Тестовая кассета Getein в индивидуальной упаковке с осушителем	25	Основной компонент медицинского изделия. Нестерильный компонент. Планшет прямоугольной формы 100 x 20 x 6 мм ($\pm 10\%$) (длина x ширина x толщина) из светлого пластика с двумя окошками: круглое - для внесения образца,	

		продолговатое (тестовая зона)	
Одноразовая пипетка	25	Предназначена для забора биологического материала с целью последующего нанесения на Тестовую кассету. Нестерильный компонент. Пипетка из бесцветного прозрачного пластика. Длина: 10,5 см ± 0,5 см; Объем головки пипетки: 8,3-11,3 мкл; Объем: 97-127 мкл	
Буфер для разведения образцов (1,0мл) pH 6,2 ± 0,5	25	Предназначен для разведения образцов цельной крови человека. Нестерильный компонент. Пробирка с прозрачным раствором в объеме 1 мл. Размер пробирки (высота x диаметр): 40 x 10 мм (±10%). Внутренний диаметр 10 мм Внешний диаметр 14 мм	
SD-карта	1	Предназначена для калибровки анализатора Getein I 100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлюоресцен тным методом. На SD-карте хранятся параметры калибровочного уравнения, которые должны быть записаны в	

		анализатор перед проведением анализа образца. В процессе анализа прибор определяет напряжение и по уравнению рассчитывает измеренную концентрацию. Нестерильный компонент. Пластиковая прямоугольная кассета (ДхШхВ) 49,15мм x 21,9мм x 3,16мм (1,95мм)	
Инструкция по применению	1	Инструкция по применению	

Технические характеристики компонентов набора с указаны в таблице 3:

Таблица 3 - Технические характеристики компонентов

Масса набора	338 г ($\pm 10\%$)
Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ)	20 x 13,5 x 5,0 см ($\pm 10\%$)
Размеры Тестовая кассета (ДхШхВ)	100 x 20 x 6 мм ($\pm 10\%$)
Размеры пробирки с буфером ¹ для разведения образцов (высота x диаметр)	40 x 10 мм ($\pm 10\%$) Внутренний диаметр 10 мм Внешний диаметр 14 мм
Размеры одноразовой пипетки	Длина: 10,5 см $\pm$ 0,5 см; Объем головки пипетки: 8,3-11,3 мкл; Объем: 97-127 мкл
Размеры SD-карты (ДхШхВ)	49,15мм x 21,9мм x 3,16мм (1,95мм)

ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип работы Тестовой кассеты основан на иммунофлуоресцентном методе со специфической реакцией исключительно на гликированный гемоглобин (HbA1c) в цельной крови человека. В тесте используется моноклональное антитело мыши против гемоглобина (Hb) человека, конъюгированное с флуоресцентным латексом, и другое моноклональное антитело мыши против гликированного гемоглобина (HbA1) человека, нанесенное на тестовую линию. Контрольная линия покрыта кроличьим анти-мышиним антителом IgG. После того, как образец был нанесен на тест-полоску, меченое флуоресцентным латексом моноклональное антитело к Hb человека связывается с HbA1c и Hb из образца и образует меченый комплекс антиген-антитело. Этот комплекс перемещается в зону обнаружения тестовой карты посредством капиллярного воздействия. Затем меченый комплекс антиген-антитело захватывается на тестовой линии моноклональным антителом HbA1c человека.

¹ Состав буфера для разведения образцов: 20mM фосфатно-солевой буферный раствор; 1% твин 20; 0,1% проклин 300; 0,8%аммония хлорид, 1% полиэтиленгликоль 6000; pH 6,2 $\pm$ 0,5

Интенсивность флуоресценции тестовой линии увеличивается пропорционально количеству HbA1c человека в образце. Затем Тестовая кассета вставляется в иммунофлуоресцентный количественный анализатор Getein1100, который измеряет уровень флуоресценции, преобразует оптический сигнал в электрический сигнал и определяет напряжение. Изменение напряжения между испытательной линией и фоном имеет линейную зависимость от концентрации антигена, и по уравнению рассчитывается измеренная концентрация HbA1c в образце, которая отображается на экране.

В конце тестовой кассеты есть еще одна зона, содержащая кроличьи анти-мышинные антитела. После добавления образца флуоресцентно-меченные мышиные IgG перемещаются на другой конец тестовой кассеты, при этом мышиные антитела связываются с кроличьими антителами против мышиных на линии С. Флуоресцентный маркер на линии С не окрашен, но он считывается оптическими компонентами прибора. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 250 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой Тестовой кассеты.

Параметры калибровочного уравнения хранятся на SD-карте и должны быть записаны в анализатор перед проведением анализа образца. Калибровка набора реагентов производится на материале Международного стандарта референсных значений ERM-AD500/IFCC. Для каждой партии реагентов при их производстве проводится измерение этими реагентами калибраторов известной концентрации. Соответственно напряжению для концентрации калибратора устанавливается уравнение отношения между значениями напряжения и концентрациями, именно это уравнение записывается на SD-карту. При калибровке прибора SD-картой анализатор распознает и автоматически импортирует в себя соответствующие параметры уравнения.

Значение будет сохранено в Getein1100 и доступно для скачивания. Результат может быть легко передан в лабораторную или больничную информационную систему.

Действующими веществами являются:

моноклональные человеческие антитела мыши к гемоглобину (Hb) человека (конъюгат);
моноклональные человеческие антитела мыши к гликированному гемоглобину (HbA1) человека (тестовая линия);
поликлональные кроличьи антитела против мышиных антител IgG (контрольная линия).

3. ОБОРУДОВАНИЕ, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ РАБОТЫ С НАБОРОМ:

Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом (РЗН 2020/12609 от 13.11.2020).

Таймер.

Средства индивидуальной защиты (халат, маска, перчатки, шапочка, защитные очки).

Рекомендуется использовать автоматический дозатор с универсальными стерильными наконечниками для дозаторов объемом от 5 до 200 мкл для более точного отбора пробы

4. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав набора не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, а также материалы человеческого происхождения.

В состав набора входят моноклональные анти-человеческие антитела мыши и кроличьи анти-мышинные IgG. Данные продукты не являются опасными.

5. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

- Соберите анализируемые образцы цельной венозной крови человека в соответствии с п.1.
- Тестовая кассета, образец и реагенты должны быть доведены до комнатной температуры

перед тестированием (от +15 °C до + 25 °C).

- Перед применением Тестовой кассеты необходимо в анализатор Getein 1100 вставить идущую в набор SD-карту для калибровки прибора.
- При нанесении образца, Тестовая кассета должна быть расположена на ровной поверхности.
- Техническое обслуживание не требуется, т.к. изделие является одноразовым.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- Подтвердите номер SD-карты в соответствии с номером партии испытуемого набора.
- При необходимости выполните калибровку «SD-карта».
- На главном интерфейсе Getein1100 нажмите кнопку «ENT» для входа в интерфейс тестирования.
- Извлеките Тестовую кассету из запечатанного пакета непосредственно перед использованием. Пометьте Тестовую кассету с помощью идентификационного или контрольного номера пациента.
- Положите Тестовую кассету на чистый стол, расположенный горизонтально.
- В зависимости от типа пробы выбирается на анализаторе режим работы: режим «цельная кровь».
- Набирают 10 мкл цельной крови человека и вносят в буфер для разведения образцов, тщательно перемешивают.
- Отбирают из раствора 100 мкл разведенной цельной крови и опускают вертикально в точку отбора пробы на тестовой карте и начинают отсчет времени.
- Запустите таймер. Время реакции: 5 минут.
- Вставьте Тестовую кассету в Getein1100 и нажмите кнопку «ENT» по истечении времени реакции. Результат будет показан на экране и распечатан автоматически.

Заметки:

Требуется выполнить калибровку при использовании новой партии наборов.
Убедитесь, что Тестовая кассета и образец введены правильно и полностью.

РЕГИСТРАЦИЯ И УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

Getein1100 может автоматически отсканировать Тестовую кассету и отобразить результат на экране, результат также будет распечатан на бланке. Для получения дополнительной информации используйте инструкцию по применению Getein1100.

На контрольной линии С мышиные флуоресцентно-меченные антитела IgG связываются с кроличьими антителами против мышиных. Флуоресцентный маркер на линии С не окрашен, но он считывается оптическими компонентами прибора. Когда значение напряжения для контрольной линии, считываемое прибором, меньше 250 мВ, этот результат теста считается недействительным, и образец необходимо снова протестировать с помощью другой Тестовой кассеты.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов производится на основании показаний «Анализатора Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом» после введения Тестовой кассеты.

Анализатор Getein1100 отображает на экране результат в виде измеренного значения, если значение находится в пределах диапазона измерения прибора. Результат также распечатывается на бланке, в распечатанном отчете о тестировании отображается строка HbA1c, в которую вносится измеренный результат (рисунок 2).

Test Report		
No.:	1537	
Sample ID:	5	
Name:		
Gender:	Male	
Age:		
Barcode:		
Time:	2022-11-16 17:15:53	
Test Item	Result	Reference
HbA1c	8.90 %	3.80-5.80

а. Измеренное значение менее 2,0% или более 14,0% (вне диапазона измерения теста)

Значение на экране и бланке будет отображаться как «HbA1c <2,0%» или «HbA1c >14,0%»

б. Измеренное значение от 2,0% до 14,0% (в пределах диапазона измерения HbA1c)

Значение на экране и бланке будет отображаться как конкретная величина концентрации гликогемоглобина, например, «HbA1c 4,32%».

Схема клинической трактовки концентраций представлена в таблице 4. Окончательное решение о постановке диагноза лежит за врачом-специалистом. В приведенной ниже таблице показана связь между гликированным гемоглобином и средним сахаром крови.

Таблица 4 - Зависимость значений гликированного гемоглобина и глюкозы крови «HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)»

1C (%)	Средний уровень глюкозы крови (mmol/L)	Средний уровень глюкозы крови (mg/dL)
4	2,6	47
5	4,5	80
6	6,7	120
7	8,3	150
8	10,0	180
9	11,6	210
10	13,3	240
11	15,0	270
12	16,7	300

Следующие значения рекомендованы американской ассоциацией диабета (American Diabetes Association (ADA) (Diabetes Care 2015))

Здоровые	< 39 ммоль/моль	<5,7%
Диабет	≥ 48 ммоль/моль	>6,5%
Преддиабет	39 - 46 ммоль/моль	5,7%-6,4%

Литературные источники:

1. S.H. Kang, D. J. Jung, E. W. Choi, et al. HbA1c Levels Are Associated with Chronic Kidney Disease in a Non-Diabetic Adult Population: A Nationwide Survey (KNHANES 2011–2013). PLoS One. 2015; 10(12): e0145827.
2. S.Schwab, A. Zierer, M. Heier, et al. Intake of Vitamin and Mineral Supplements and Longitudinal Association with HbA1c Levels in the General Non-Diabetic Population—Results from the MONICA/KORA S3/F3 Study. PLoS One. 2015; 10(10): e0139244.
3. Unnikrishnan, Ranjit & Anjana, Ranjit & Mohan, Viswanathan. (2012). Drugs affecting HbA1c levels. Indian journal of endocrinology and metabolism. 16. 528-31. 10.4103/2230-8210.98004.

4. Sherwani SI, Khan HA, Ekhzaimy A, Masood A, Sakharkar MK. Significance of HbA1c Test in Diagnosis and Prognosis of Diabetic Patients. Biomark Insights. 2016 Jul 3;11:95-104. doi: 10.4137/BMI.S38440. PMID: 27398023; PMCID: PMC4933534.

В случае, если результат теста очевидным образом не согласуется с предварительным диагнозом и другими клиническими данными, целесообразно проведение многократных подтверждающих тестов.

6. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ
Заявленный **срок годности** медицинского изделия при соблюдении условий хранения – 24 месяца. Срок годности 24 месяца в сертификате (Китай) был основан на более раннем исследовании стабильности в отечественных регистрационных данных (исследование длилось всего 24 месяца). Дальнейшие исследования показали, что набор реагентов стабилен в течение 24 месяцев.

Набор и его компоненты сохраняют свои эксплуатационные характеристики вплоть до даты истечения срока годности, указанной на запечатанной упаковке изделия, при условии надлежащего соблюдения условий хранения и транспортировки.

Транспортирование набора следует производить всеми видами крытого транспорта при температуре от +4°C до +30°C. Изделие сохраняет заявленные характеристики при транспортировании в течение 2 недель.

Набор хранится при температуре от +4°C до +30°C, срок хранения 24 месяца.

Использовать тестовую кассету для Getein1100 в течение 1 часа после вскрытия при температуре от +15°C до +30°C.

Хранить буфер для разведения образцов при температуре от 0°C до +30°C не более 24 месяцев (для лучших результатов при температуре от +2°C до +8°C). Рекомендуется неиспользованные реагенты хранить в запечатанном виде в оригинальной упаковке при температуре от +4°C до +30°C не более 7 дней. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

10. ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Компоненты набора не стерильны и не требуют регулярной дезинфекции. Набор является изделием однократного применения.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- Предназначено только для диагностики *in vitro* в лабораторных условиях.
- Предназначено только для профессионального использования.
- Не используйте набор после истечения срока годности.
- Не используйте Тестовую кассету, если упаковка повреждена.
- Не открывайте пакеты, пока не будете готовы к выполнению теста.
- Не используйте повторно использованную Тестовую кассету.
- Не используйте одноразовую пипетку повторно.
- Обращайтесь со всеми образцами как с потенциально инфицированными. Соблюдайте надлежащие методы использования и утилизации в соответствии с местными правилами. Внимательно прочитайте и следуйте инструкции по эксплуатации, чтобы обеспечить правильное выполнение теста.
- Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными, вероятность негативного воздействия на организм незначительна.
- При необходимости принять меры первой помощи: при попадании на кожу/в глаза промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться за медицинской помощью.
- Работу с набором реагентов и анализируемым и клиническими образцами следует проводить в халатах и одноразовых медицинских перчатках без талька.
- Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ

Причиной ложноотрицательных результатов анализа могут быть слишком низкие концентрации исследуемого вещества в образце, неизвестные компоненты образца, блокирующие антиген так, что он не может связаться с антителом, кроме того, нерациональный забор, транспортировка и неправильная обработка образцов могут привести к постепенному разложению антигена.

Как и во всех диагностических тестах, точный клинический диагноз не должен быть поставлен на основании результатов одного теста. Результаты теста должны интерпретироваться с учетом всех других результатов теста и клинической информации, такой как клинические признаки и симптомы.

13. БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Набор следует утилизировать как потенциально опасные отходы в соответствии с требованиями законодательства об охране окружающей среды или иного законодательства соответствующей страны. Для обеспечения соответствия рекомендуется обратиться в местные государственные организации и/или аккредитованные компании по утилизации отходов для получения информации.

При обращении на территории Российской Федерации:

Обращение с отходами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Материалы, входящие в состав набора, не требуют особых способов утилизации, не являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, не приводят к сенсibilизации, аллергической реакции, не влияют отрицательно на репродуктивную функцию, не несут экологической, инфекционной или физической опасности.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и способы управления ими представлены отдельным документом (см. Анализ рисков).

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А или Б (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"). Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

14. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) разработан, произведен, проверен и упакован с максимальной осторожностью. Компания «Getein Biotech Inc.» гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

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.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их в ООО «РОТАНА», Уполномоченному представителю Производителя в России.

15. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ

EN 13485:2016 / ISO 13485:2016. Изделия медицинского назначения – Система управления качеством – Требования нормативного характера.

EN 14971:2019 / ISO 14971:2007. Изделия медицинского назначения –

Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения.

EN-ISO 23640:2015 / ISO 23640:2011. Изделия медицинского назначения *in vitro* – Испытание на стабильность диагностических реагентов *in vitro*.

EN 13612:2002. Оценка показателей диагностических медицинских устройств *in vitro*.

EN 18113-1: 2011 / ISO 18113-1:2009. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

EN 18113-2: 2011 / ISO 18113-2:2009. Медицинские приборы для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Диагностические реагенты для профессионального использования *in vitro*.

EN-ISO 15223-1:2021. Изделия медицинского назначения. Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и необходимая информация. Часть 1. Общие требования.

ISO 780:2015. Упаковка – Организация сбыта – Графические символы для обращения и хранения упаковки.

16. АНАЛИЗ РИСКОВ

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN 14971:2019 / ISO 14971:2007.

Набор реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. Все меры по управлению рисками внедрены и проверены, общий остаточный риск, связанный с набором, приемлем с помощью мер снижения риска. Неприемлемый риск отсутствует.

17. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СИМВОЛОВ

Для маркировки набора могут быть использованы следующие символы (таблица 6). Более подробно они рассмотрены в стандартах EN-ISO 15223-1:2021 и ISO 780:2015.

Таблица 6 – Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Не подлежит повторному использованию
	Содержимое достаточно для проведения <количества> тестов
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Температура хранения
	См. инструкцию по применению

	Номер по каталогу
	Номер серии (LOT)
	Дата истечения срока годности
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Соответствует основным требованиям Директивы Европейского Союза
«GP Getein Biotech, Inc.»	Логотип

18. РЕКЛАМАЦИИ

Благодарим Вас за покупку набора. Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед началом эксплуатации, чтобы обеспечить правильное использование. По вопросам качества Набора реагентов для количественного определения *in vitro* гликированного гемоглобина (HbA1c) в образцах цельной крови человека иммунофлуоресцентным методом (HbA1c Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) следует обращаться в ООО «РОТАНА».

Адрес: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс:

+7(495)646-2861

+7(495)646-2862

+7(495)646-2863

+7(495)646-2864

+7(495)646-2865

Электронная почта: med@rotana-rf.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский

СЕРТИФИКАТ

Логотип:

Комитет по содействию
международной торговле КНР

Комитет по содействию международной торговле КНР Китайская Палата международной торговли

Комитет по содействию международной торговле КНР
Китайская Палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 233200B0/003552

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, что приложенная копия
Сертификата о регистрации соответствует оригиналу.

Комитет по содействию
международной торговле КНР
Печать

Подпись
уполномоченного
лица: Цзян Люян

Дата: 29 мая 2023 года

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнил переводчик
Приходько Елизавета Владимировна: _____

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Приходько Елизаветы Владимировны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н /77-2023- 93-3525

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек

К.Е.Сидоров



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист (-а, -ов)

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа (1-22 страницы документа являются фотокопией).

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2023-93-3531.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2500 руб. 00 коп.



К.Е. Сидоров

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист (-а, -ов)

Нотариус

