

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会  
中国国际商会

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

# 中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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



## 证明书

CERTIFICATE



号码 No. 243700B2/001378

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized

Wei Shanshan

Signature:

日期: 2024年03月25日

(Date: Mar. 25, 2024)

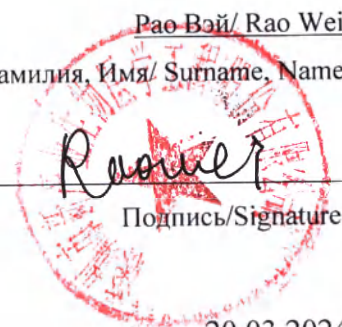
证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**УТВЕРЖДЕНО / APPROVED**

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд.  
Китайская Народная Республика/ Shenzhen New Industries Biomedical  
Engineering Co., Ltd, P.R. China  
Организация/ Organization

Генеральный директор/ General Director  
Должность/ Position

Рao Вэй/ Rao Wei  
Фамилия, Имя/ Surname, Name

  
Подпись/Signature

20.03.2024

Дата/Date

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

**Набор реагентов in vitro для количественного определения кортизола (MAGLUMI® Cortisol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения**

(для применения на территории Российской Федерации)

# Набор реагентов in vitro для количественного определения кортизола (MAGLUMI® Cortisol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

## НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения кортизола в сыворотке, плазме и моче человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики заболеваний надпочечников, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Кортизол - глюкокортикоидный гормон, который выделяется наружной корой надпочечников и является важным биомаркером надпочечников<sup>1,2</sup>. CRH (кортикотропин-рилизинг-гормон) и АКТГ (адренокортикотропный гормон) стимулируют секрецию кортизола посредством обратной связи<sup>1</sup>. НРА является основной эндокринной осью стресса у человека. Секреция кортизола из коры надпочечников регулируется сложной системой длинных и коротких петель обратной связи<sup>3</sup>.

Кортизол можно измерить в сыворотке крови, моче или слюне. Основная часть кортизола циркулирует в связанном виде с протеином плазмы, кортикостероид-связывающим глобулином (КСГ или транскортином) и с альбумином, что предотвращает проникновение гормона через мембрану клеток-мишеней. Только 3-5% от общего количества кортизола в плазме циркулирует в несвязанной свободной форме кортизола, а именно в биоактивной форме<sup>1</sup>.

Уровни кортизола в жидкостях организма характеризуются циркадным ритмом с утренним максимумом, снижением уровня в течение всего дня, периодом низкой концентрации около полуночи и повышением после первых нескольких часов сна<sup>1</sup>.

Избыточная или недостаточная выработка кортизола может привести к возникновению таких разрушительных заболеваний, как болезнь Кушинга и болезнь Аддисона соответственно<sup>4</sup>. Отмена кортизола повышает чувствительность к инсулину в условиях повышенного окисления глюкозы и снижения выработки эндогенной глюкозы; это может вызвать гипогликемию при недостаточности коры надпочечников<sup>5</sup>. Гипопитуитаризм связан с повышенной смертностью, ключевым фактором риска является дефицит кортизола из-за дефицита АКТГ<sup>6</sup>. Настоящее исследование секреторной динамики кортизола у мужчин с гипотиреозом показало повышенные средние 24-часовые сывороточные концентрации кортизола с сохранением циркадной ритмичности и нормальной скоростью эндогенной выработки, но длительным периодом полураспада кортизола<sup>7</sup>. Более высокие уровни кортизола были зарегистрированы при острой сердечной недостаточности и ХБП с сердечной кахексией. Уровень кортизола в сыворотке крови был дополнительным и дополнительным показателем риска сердечных событий в сочетании с BNP у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, а на прогноз сердечных событий, основанный на уровне кортизола, влиял окислительный стресс<sup>8</sup>. Можно предположить, что повышенная секреция кортизола может способствовать ухудшению метаболического контроля диабета и чувствительности к инсулину, следовательно, вызывать более высокую распространенность хронических осложнений диабета<sup>9</sup>.

## ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, метка АБЭЛ с антигеном кортизола, метка ФИТЦ с моноклональным антителом к Кортизолу, и магнитные микрочастицы, покрытые антителом ФИТЦ, тщательно перемешивают и инкубируют. Кортизол, высвобождаемый из связывающих белков в образце сыворотки или плазмы с помощью АНС, или кортизол, присутствующий в моче, конкурирует с антигеном кортизола, с меткой АБЭЛ, за связывание моноклонального антитела кортизола, с меткой ФИТЦ, образуя иммунокомплексы. Комплексы окончательно связываются с магнитными микрочастицами, покрытыми антителом ФИТЦ. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации Кортизола, присутствующей в образце.

## СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения кортизола (MAGLUMI® Cortisol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

### Вариант исполнения 1

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения кортизола (MAGLUMI® Cortisol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  |
| Контроль 1                                     | 1,0 мл |
| Контроль 2                                     | 1,0 мл |
| Лента для запечатывания картриджа с реагентами | 3 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 1        | 4 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 2        | 4 шт.  |
| Сертификат отдела контроля производителя       | 1 шт.  |
| Инструкция по применению                       | 1 шт.  |

### Вариант исполнения 2

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения кортизола (MAGLUMI® Cortisol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  |
| Контроль 1                                     | 1,0 мл |
| Контроль 2                                     | 1,0 мл |
| Лента для запечатывания картриджа с реагентами | 3 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 1        | 4 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 2        | 4 шт.  |
| Сертификат отдела контроля производителя       | 1 шт.  |
| Инструкция по применению                       | 1 шт.  |

### Вариант исполнения 3

Набор реагентов *in vitro* для количественного определения кортизола (MAGLUMI® Cortisol (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Картридж с реагентами                          | 1 шт.  |
| Контроль 1                                     | 1,0 мл |
| Контроль 2                                     | 1,0 мл |
| Лента для запечатывания картриджа с реагентами | 3 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 1        | 4 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 2        | 4 шт.  |
| Сертификат отдела контроля производителя       | 1 шт.  |
| Инструкция по применению                       | 1 шт.  |

## КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

|                       | Компонент                  | Состав                                                                                                                | 100 тестов | 50 тестов | 30 тестов |
|-----------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|-----------|
| Картридж с реагентами | Магнитные микрочастицы     | Магнитные микрочастицы, покрытые моноклональным антителом ФИТЦ (~50,0 мкг/мл) в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%). | 2,5 мл     | 1,5 мл    | 1,0 мл    |
|                       | Калибратор низкого уровня  | Низкая концентрация антигена Кортизола в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                        | 1,0 мл     | 1,0 мл    | 1,0 мл    |
|                       | Калибратор высокого уровня | Высокая концентрация антигена Кортизола в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                       | 1,0 мл     | 1,0 мл    | 1,0 мл    |
|                       | Метка ФИТЦ                 | Метка ФИТЦ с моноклональным антителом к Кортизолу (~71,4 нг/мл) в буфере Tris-HCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).          | 5,5 мл     | 3,5 мл    | 2,7 мл    |
|                       | Метка АБЭЛ                 | Метка АБЭЛ с антигеном Кортизола (~83,3 нг/мл) в буфере PBS, ANS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                           | 6,5 мл     | 4,0 мл    | 3,0 мл    |
|                       | Контроль 1                 | Низкая концентрация антигена Кортизола (100                                                                           | 1,0 мл     | 1,0 мл    | 1,0 мл    |

|                                                |                                                                                             |        |        |        |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|
|                                                | нг/мл) в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%).                                              |        |        |        |
| <b>Контроль 2</b>                              | Высокая концентрация антигена Кортизола (300 нг/мл) в буфере PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1%). | 1,0 мл | 1,0 мл | 1,0 мл |
| Лента для запечатывания картриджа с реагентами |                                                                                             | 3 шт.  | 3 шт.  | 3 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 1        |                                                                                             | 4 шт.  | 4 шт.  | 4 шт.  |
| Наклейки со штрих-кодами для контроля 2        |                                                                                             | 4 шт.  | 4 шт.  | 4 шт.  |
| Сертификат отдела контроля производителя       |                                                                                             | 1 шт.  | 1 шт.  | 1 шт.  |
| Инструкция по применению                       |                                                                                             | 1 шт.  | 1 шт.  | 1 шт.  |

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Изделия, использующиеся в комбинации:

| Материал                                                                                                        | №PY/REF        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI®, с принадлежностями                                 | P3H 2021/15740 |
| Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®                                   | P3H 2021/14862 |
| Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®                         | P3H 2021/14858 |
| Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI®                                          | P3H 2021/14988 |
| Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®                         | P3H 2021/14861 |
| Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®                              | P3H 2021/14863 |
| Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI® | P3H 2021/14881 |

Конкретные необходимые принадлежности и спецификации принадлежностей для каждой модели см. в Руководстве по эксплуатации анализатора MAGLUMI®.

Заказывайте данные материалы у Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд (SNIBE Co., Ltd.) или у наших уполномоченных представителей по РФ.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики in vitro.
- Только для профессионального использования.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Следует принять меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с пробамми, реагентами и контрольными материалами, и они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- Для получения надежных результатов необходима квалифицированная методика и строгое следование вкладышу к упаковке.
- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке (18 месяцев с даты изготовления).
- Не чередуйте компоненты разных реагентов или серий.
- Избегайте образования пены во всех реагентах и типах образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, биологическими реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для теста, следует рассматривать как потенциально инфекционные и утилизировать в соответствии с местными руководящими принципами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием взрывоопасных азидов металлов. Сразу же после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, предоставляемые по запросу специалистов.

Примечание: Если в отношении изделия произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю, а также в компетентный орган страны-участницы, в которой вы зарегистрированы.

## ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

- Чтобы избежать загрязнения, надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцом. При обращении с набором реагентов замените перчатки, которые контактировали с образцами, так как введение образцов приведет к недостоверным результатам.
- Не используйте набор в неисправных условиях; например, набор протекает через герметизирующую ленту или

где-либо еще, очевидно, что в реагентах (за исключением магнитных микрочастиц) обнаружены мутности, осадки, или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если находитесь в неисправном состоянии, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.

- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны лентой для запечатывания картриджа с реагентами, содержащимися в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами предназначена для одноразового использования, и, если требуется больше лент, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого картриджа с реагентами.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша упаковки.
- Для получения дополнительной информации о подаче реагентов во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Не замораживайте картридж с реагентами.
- Храните набор реагентов вертикально, чтобы обеспечить полную доступность магнитных микрочастиц.
- Защищайте от прямых солнечных лучей.

| Стабильность реагентов              |                                                               |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Неоткрытый при температуре 2-8°C    | до указанного срока действия (18 месяцев с даты изготовления) |
| Открыт при температуре 2-8°C        | 6 недель                                                      |
| На борту                            | 4 недели                                                      |
| Стабильность контрольных материалов |                                                               |
| Неоткрытый при температуре 2-8°C    | до указанного срока действия (18 месяцев с даты изготовления) |
| Открыт при температуре 10-30°C      | 6 часов                                                       |
| Открытый при температуре 2-8°C      | 6 недель                                                      |
| Замораживание при температуре -20°C | 3 месяца                                                      |
| Циклы замораживания и оттаивания    | не более 3 раз                                                |

## СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

### Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были испытаны и признаны приемлемыми.

| Типы образцов | Пробирки для сбора образцов                                                                                          |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка     | Пробирки без добавки/принадлежности или пробирки, содержащие активатор свёртывания или активатор свёртывания с гелем |
| Плазма        | K2-ЭДТА                                                                                                              |
| Моча          | /                                                                                                                    |

- Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на момент испытания, т.е. не все имеющиеся пробирки всех производителей были протестированы. Системы отбора проб различных производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При использовании пробирок для отбора внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

### Условия для образцов

- Не используйте термически инактивированные образцы или образцы сильно гемолизированные/гиперлипидемические и образцы с явным микробным загрязнением.
- Убедитесь, что перед центрифугированием в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах сыворотки, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец сыворотки центрифугируется до полного свертывания, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Образцы должны быть свободны от фибрина и других твердых частиц.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.
- В связи с циркадным ритмом уровня кортизола в сыворотке и плазме крови необходимо учитывать время отбора образца.
- Соберите свежую мочу в чистую емкость в течение 24 часов, в ней не должно быть антисептических веществ, или добавьте в пробу мочи по 10 г борной кислоты на каждый литр.
- Если образец мочи мутный или с осадком, центрифугируйте образец и используйте в тесте супернатат.

...ности  
...если на  
...ованны  
...чтобы  
...ами,  
...то  
...4

#### **Подготовка к анализу**

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-аппликатора. Используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Замороженные образцы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженные образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наложение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не перемешаны тщательно, могут быть получены противоречивые результаты.
- Образцы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или пробирку для вторичного тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.
- Объем образца, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 40 мкл.

#### **Хранение образцов**

Образцы, извлекаемые из разделительного слоя, эритроциты или сгустки крови могут храниться до 24 часов при 10-30°C, или 4 дня при 2-8°C, или 12 месяцев в замороженном виде при -20°C. Замороженные образцы подвергались 2 циклам замораживания/оттаивания.

Образцы мочи можно хранить до 48 часов при 10-30°C или 7 дней при 2-8°C, или 3 месяца в замороженном виде при -20°C. Замороженные образцы подвергались 3 циклам замораживания/оттаивания.

#### **Транспортировка образцов**

- Образцы упаковываются и маркируются в соответствии с применимыми местными правилами, касающимися транспортировки клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не допускается превышение указанных выше ограничений по хранению.

#### **Разведение образцов**

- Образцы Кортизола с концентрацией выше аналитического интервала измерения могут быть разбавлены с помощью процедуры ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:10. Концентрация разбавленного образца должна быть >60 нг/мл.
- При ручном разведении умножьте полученный результат на коэффициент разведения.
- Пожалуйста, выберите подходящие разбавители или обратитесь к Snibe за консультацией перед ручным разведением.

### **ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА**

#### **Подготовка реагента**

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите пробирки реагентов в картридже на предмет протечек на герметизирующей ленте или в другом месте. Если утечки нет, пожалуйста, аккуратно оторвите герметизирующую ленту.
- Откройте дверцу зоны реагентов; удерживайте ручку реагента, чтобы приблизить RFID-метку к считывателю RFID (примерно на 2 секунды); раздастся звуковой сигнал; один звуковой сигнал указывает на успешное зондирование.
- Удерживая реагент прямо, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки реагента.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите описанные выше два шага.
- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке набора, гарантируя, что магнитные микрочастицы полностью ресуспендированы однородно перед использованием.

#### **Калибровка анализа**

- Выберите тест для калибровки и выполните операцию калибровки в интерфейсе области реагентов. Для получения дополнительной информации о заказе калибровок см. раздел о калибровке Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, требуемым во вкладыше-инструкции в упаковке.

#### **Контроль качества**

- При использовании новой серии проверьте или отредактируйте информацию о контроле качества.
- Отсканируйте контрольный штрих-код, выберите соответствующую информацию о контроле качества и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе средств контроля качества обратитесь к разделу о контроле качества Инструкции по эксплуатации анализатора.

#### **Тестирование образцов**

- После успешной загрузки образца выберите образец в интерфейсе и отредактируйте тест для образца, подлежащего тестированию, и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе образцов для пациентов обратитесь к разделу "Заказ образцов" Инструкции по эксплуатации анализатора.

Чтобы обеспечить надлежащую эффективность теста, строго придерживайтесь Инструкций по эксплуатации анализатора.

## Калибровка

**Прослеживаемость:** Этот метод был стандартизирован в соответствии с внутренним референтным стандартом Snibe.

Проверка калибраторов, специфичных для теста, позволяет определить значения относительной световой единицы (RLU) для корректировки калибровочной мастер-кривой.

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

- Всякий раз, когда используется новая серия реагента или стартера 1+2.
- Каждые 28 дней.
- Анализатор прошел техобслуживание.
- Контрольные значения находятся за пределами указанного диапазона.

## Контроль качества

Контрольные материалы рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться однократно для мониторинга эффективности теста. Обратитесь к опубликованным руководящим принципам для получения общих рекомендаций по контролю качества, например, к Руководству C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или другим опубликованным руководящим принципам<sup>10</sup>.

Контроль качества рекомендуется проводить один раз в день использования или в соответствии с местными правилами или требованиями к аккредитации и процедурами контроля качества вашей лаборатории, контроль качества может быть выполнен путем проведения теста на Кортизол:

- Всякий раз, когда набор калибруется.
- Всякий раз, когда используется новая серия стартера 1+2 или промывочного концентрата.

Контрольные материалы применимы только к системам MAGLUMI и используются только в связке с реагентами, которые имеют одинаковые с данным контролем семь первых цифр кода партий. Для каждого целевого значения и диапазона обратитесь к этикетке.

Эффективность других контрольных материалов должна быть оценена на предмет совместимости с этим тестом до их использования. Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Контрольные материалы должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из контрольных материалов выходит за пределы указанного диапазона, калибровку следует повторить и повторно протестировать контрольные материалы. Если после успешной калибровки контрольные значения неоднократно выходят за пределы заданных диапазонов, результаты пациента не должны сообщаться и необходимо выполнить следующие действия:

- Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
- Убедитесь, что было выполнено необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что тест был выполнен в соответствии с инструкцией-вкладышем в упаковке.
- При необходимости обратитесь за помощью в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию Кортизола в каждой пробе с помощью калибровочной мастер-кривой, которая генерируется с помощью 2-точечной процедуры калибровочной мастер-кривой. Результаты выражены в нг/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

### Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста на Кортизол был получен путем тестирования 1682 внешне здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

| Тип образца | Отбор проб  | n   | 2,5 <sup>th</sup> -97,5 <sup>th</sup> процентиля<br>(нг/мл) | Тип образца | n   | 2,5 <sup>th</sup> -97,5 <sup>th</sup> процентиля<br>(мкг/24 часа) |
|-------------|-------------|-----|-------------------------------------------------------------|-------------|-----|-------------------------------------------------------------------|
| Сыворотка   | 6:00-10:00  | 568 | 45,5-208,2                                                  | Моча        | 541 | 53-385                                                            |
|             | 16:00-20:00 | 573 | 25,2-124,5                                                  |             |     |                                                                   |

$\text{Мкг/24-час} = (\text{Концентрация в нг/мл}) \times (\text{Объем выделяемой мочи в миллилитрах за 24 часа}) \times 10^{-3}$ .

Результаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в популяции населения и методе тестирования. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный референтный интервал.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.
- Если результаты Кортизола не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата

эксплуатации необходимо дополнительное тестирование.

образцы пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (ЧАМАТ). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышиные моноклональные антитела<sup>11,12</sup>. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.

- Гетерофильные антитела в сыворотке человека способны реагировать с иммуноглобулинами реагентов, мешая проведению иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены такой интерференции и могут наблюдаться аномальные значения<sup>13</sup>.
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.
- В связи с суточными колебаниями уровня кортизола у нормальных людей все измерения кортизола в сыворотке крови должны быть привязаны ко времени суток забора образца.
- Беременность, противозачаточные средства и терапия эстрогенами приводят к повышению концентрации кортизола.
- Образцы, полученные от пациентов, получающих лечение преднизолоном или преднизолоном, могут показать ложно повышенный уровень кортизола. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при определении кортизола у пациентов, проходящих терапию этими и структурно родственными синтетическими кортикостероидами.

## ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не имеет популяционно демографических ограничений.

## ОТДЕЛЬНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Репрезентативные данные об эффективности представлены в этом разделе. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

### Прецизионность

Прецизионность определялась с использованием теста, образцов и контрольных материалов в соответствии с протоколом (EP05-A3) CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов): дубликаты при двух независимых аналитических сериях в день в течение 5 дней на трех разных площадках с использованием трех серий наборов реагентов ( $n = 180$ ). Получены следующие результаты:

| Образец            | Среднее значение (нг/мл) (n=180) | В пределах аналитической серии |      | Между аналитическими сериями |      | Воспроизводимость |      |
|--------------------|----------------------------------|--------------------------------|------|------------------------------|------|-------------------|------|
|                    |                                  | SD (нг/мл)                     | %CV  | SD (нг/мл)                   | %CV  | SD (нг/мл)        | %CV  |
| Сывороточный пул 1 | 60,353                           | 1,860                          | 3,08 | 0,606                        | 1,00 | 2,136             | 3,54 |
| Сывороточный пул 2 | 361,574                          | 7,185                          | 1,99 | 4,623                        | 1,28 | 14,118            | 3,90 |
| Сывороточный пул 3 | 493,522                          | 7,174                          | 1,45 | 4,432                        | 0,90 | 12,935            | 2,62 |
| Плазменный пул 1   | 59,932                           | 1,714                          | 2,86 | 1,102                        | 1,84 | 2,602             | 4,34 |
| Плазменный пул 2   | 358,808                          | 6,566                          | 1,83 | 4,904                        | 1,37 | 12,117            | 3,38 |
| Плазменный пул 3   | 504,525                          | 7,387                          | 1,46 | 3,935                        | 0,78 | 13,745            | 2,72 |
| Проба мочи 1       | 20,243                           | 0,618                          | 3,05 | 0,424                        | 2,09 | 0,936             | 4,62 |
| Проба мочи 2       | 259,594                          | 5,883                          | 2,27 | 3,388                        | 1,31 | 9,795             | 3,77 |
| Проба мочи 3       | 492,874                          | 6,974                          | 1,41 | 3,780                        | 0,77 | 11,222            | 2,28 |
| Контроль 1         | 99,567                           | 2,754                          | 2,77 | 1,019                        | 1,02 | 4,470             | 4,49 |
| Контроль 2         | 302,685                          | 7,226                          | 2,39 | 3,303                        | 1,09 | 11,047            | 3,65 |

### Диапазон линейности

4,00-600 нг/мл (определяется пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

### Диапазон контролей

Контроль 1: 70,0 – 130 нг/мл

Контроль 2: 210 – 390 нг/мл

### Фиксируемый интервал

2,00-6000 нг/мл (определяется Пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой×Рекомендуемое соотношение разведения).

### Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB)  $\leq 0,500$  нг/мл.

Предел обнаружения (LoD)  $\leq 2,00$  нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ)  $\leq 4,00$  нг/мл.

## АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

### Интерференция

Интерференция определялась с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации аналита, были дополнены потенциальными эндогенными и экзогенными интерференциями в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах  $\pm 10\%$ . Получены следующие результаты:

| Тип образца | Интерференция       | Без интерференции до | Интерференция                 | Без интерференции до |
|-------------|---------------------|----------------------|-------------------------------|----------------------|
| Сыворотка   | Гемоглобин          | 3000 мг/дл           | IgM                           | 10 мг/мл             |
|             | Интралипид          | 3000 мг/дл           | IgA                           | 10 мг/мл             |
|             | Билирубин           | 60 мг/дл             | K2-ЭДТА                       | 22,75 мкмоль/мл      |
|             | ЧАМАТ               | 40 нг/мл             | Преднизолон                   | 1000 мкг/дл          |
|             | ANA                 | 398 AU/мл            | Дексаметазон                  | 1000 мкг/дл          |
|             | Ревматоидный фактор | 2000 МЕ/мл           | Кортизон                      | 1000 мкг/дл          |
|             | Биотин              | 0,5 мг/дл            | Флудрокортизон                | 10 мкг/мл            |
|             | Общий белок         | 10 г/дл              | 6- $\alpha$ -метилпреднизолон | 0,1 мкг/мл           |
|             | IgG                 | 50 мг/мл             | Креатинин                     | 5 ммоль/л            |
|             |                     |                      | Мочевина                      | 350 ммоль/л          |
| Моча        | Гемоглобин          | 3000 мг/дл           | Глюкоза                       | 5 ммоль/л            |
|             | Интралипид          | 3000 мг/дл           | Хлорид натрия                 | 5 ммоль/л            |
|             | Билирубин           | 60 мг/дл             |                               |                      |
|             | Общий белок         | 10 г/дл              |                               |                      |

### Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, в три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, добавляли потенциальный перекрестный реагент в соответствии с протоколом (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения вещества интерференции находится в пределах  $\pm 10\%$ . Получены следующие результаты:

| Тип образца | Перекрестно-реактивный            | Без интерференции до | Перекрестно-реактивный            | Без интерференции до |
|-------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------|----------------------|
| Сыворотка   | Адреналин                         | 100 мкг/дл           | Прогестерон                       | 1000 мкг/дл          |
|             | Кортикостерон                     | 100 мкг/дл           | Тетрагидрокортизон                | 1000 мкг/дл          |
|             | 11-Дезоксикортикостерон           | 1000 мкг/дл          | Тестостерон                       | 100 нг/мл            |
|             | 11-Дезоксикортизол                | 100 мкг/дл           | Андростендион                     | 100 нг/мл            |
|             | 17 $\alpha$ -Гидрокси-Прогестерон | 1000 мкг/дл          |                                   |                      |
|             | Альдостерон                       | 1000 мкг/дл          | 17 $\alpha$ -Гидрокси-Прогестерон | 1000 мкг/дл          |
| Моча        | Адреналин                         | 100 мкг/дл           | Прогестерон                       | 1000 мкг/дл          |
|             | Кортикостерон                     | 100 мкг/дл           | Тетрагидрокортизон                | 1000 мкг/дл          |
|             | 11-Дезоксикортикостерон           | 1000 мкг/дл          | Тестостерон                       | 100 нг/мл            |
|             | 11-Дезоксикортизол                | 100 мкг/дл           | Андростендион                     | 100 нг/мл            |
|             |                                   |                      |                                   |                      |

### Внедрение методов

Внедрение теста на Кортизол с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции:

| Тип образца | n   | Пассинг-Баблок                 | Диапазон концентраций клинических образцов (нг/мл) |
|-------------|-----|--------------------------------|----------------------------------------------------|
| Сыворотка   | 116 | $\rho=1,0029x-0,6827, r=0,959$ | 4,76 - 581,4                                       |
| Моча        | 119 | $\rho=1,0029x-0,3583, r=0,948$ | 4,67 - 597,05                                      |

### УПАКОВКА И СТИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

### РЕКОМЕНДАЦИИ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

овска и окружающую среду, при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

аналитическим  
методом  
исследования

## ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировать при температуре 2-8°C.

## УПАКОВКА

Внешняя (потребительская) упаковка

Все компоненты набора упакованы в единую картонную коробку с нанесенной маркировкой.

Габаритные размеры внешней (потребительской) упаковки, картонная коробка:

|                |            |
|----------------|------------|
| Длина          | 243 ± 3 мм |
| Высота         | 89 ± 3 мм  |
| Ширина         | 30 ± 3 мм  |
| Масса упаковки | 40,5 ± 2 г |

## Транспортная упаковка

Для поддержания температурного режима наборы в потребительских упаковках транспортируются в коробе из термоизолирующего материала (пенопласт) с крышкой.

Транспортная упаковка помещается в картонный ящик с нанесенной маркировкой.

## СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности реагентов и контрольных материалов при температуре 2-8°C составляет 18 месяцев с даты изготовления.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

Упаковка продукции 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.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания SNIBE Co., Ltd. гарантирует, что настоящий продукт соответствует заявленным спецификациям, при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями данной инструкции и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

## ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

| № | Номер стандарта     | Наименование по умолчанию                                                                                                             |
|---|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | EN ISO 13485:2016   | Изделия медицинские - Системы менеджмента качества-Требования для целей нормативного регулирования (ISO 13485:2016)                   |
| 2 | EN ISO 14971:2019   | Изделия медицинские -Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007)                                             |
| 3 | EN ISO 15223-1:2021 | Медицинские изделия. Используемые символы с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2021) |
| 4 | EN ISO 17511:2021   | Медицинские изделия для диагностики in vitro - Требования к                                                                           |

|    |                         |                                                                                                                                                                                                   |
|----|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                         | установлению метрологической прослеживаемости значения присваиваемых калибраторам, контрольным материалам и образцам человека (ISO 17511:2020)                                                    |
| 5  | EN 13612:2002           | Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro                                                                                                                  |
| 6  | EN 13641:2002           | Устранение или снижение риска инфекции, связанной с реагентами для диагностики in vitro                                                                                                           |
| 7  | EN ISO 18113-1:2011     | Медицинские изделия для диагностики in vitro- Информация, предоставляемая изготовителем (этикетка)-Часть 1: Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)                            |
| 8  | EN ISO 18113-2:2011     | Медицинские изделия для диагностики in vitro- Информация, предоставляемая изготовителем (этикетка)-Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009) |
| 9  | EN ISO 23640:2015       | Изделия медицинские для диагностики in vitro - Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro (ISO 23640:2011)                                                                            |
| 10 | EN 62366-1:2015+A1:2020 | Медицинские изделия — Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.                                                                                     |
| 11 | CEN ISO/TR 24971:2020   | Медицинские изделия — Руководство по применению стандарта ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020)                                                                                                           |
| 12 | IEC/TR 62366-2:2016     | Медицинские изделия — Часть 2: Руководство по применению эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.                                                                                     |
| 13 | ISO 20916:2019          | Медицинское изделие для диагностики in vitro-Исследования клинической эффективности с использованием образцов, взятых у людей - Надлежащая клиническая практика.                                  |

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Гатти Р., Антонелли Г., Преаро М. и др. Анализы кортизола и диагностические лабораторные процедуры в биологических жидкостях человека [Ж]. Клиническая биохимия, 2009, 42(12): 1205-1217.
2. Полл Е. М., Крайтшманн-Андермар И., Лангеджурген Й., и др. Метод забора слюны влияет на предсказуемость кортизола в сыворотке крови [Ж]. Клиническая химия, 2007, 382(1-2): 15-19.
3. Паркер А Дж. Р., Уэссели С., Клир А. Дж. Нейроэндокринология синдрома хронической усталости и фибромиалгии [Ж]. Психологическая медицина, 2001, 31(8): 1331-1345.
4. Миллер Д. Б., О'Каллаган Дж. П. Нейроэндокринные аспекты реакции на стресс [Ж]. Метаболизм - клинический и экспериментальный, 2002, 51(6): 5-10.
5. Джуэл С. Дж., Джурхуус С. Б., Гравхольт С. Х. и др. Влияние кортизола на углеводный, липидный и белковый обмен: исследования острой отмены кортизола при надпочечниковой недостаточности [Ж]. Журнал клинической эндокринологии и метаболизма, 2007(9):3553-3559.
6. Хайгам С. Е., Йоханссон Г., Шалет С. М. Гипопитуитаризм [Ж]. Ланцет, 2016, 388(10058):2403-2415.
7. Иранманеш А., Лизарральде Г., Джонсон М. Л. и др. Динамика 24-часовой эндогенной секреции и клиренса кортизола при первичном гипотиреозе, оцененная до и после частичной замены гормонов щитовидной железы [Ж]. Журнал Клинической эндокринологии и метаболизма, 1990, 70(1):155-161.
8. Ямадзи М., Цуamoto Т., Кавахара С. и др. Сывороточный кортизол как полезный фактор прогнозирования сердечных событий у пациентов с хронической сердечной недостаточностью: влияние окислительного

- адреса [Ж]. Циркуляция: Сердечная недостаточность, 2009, 2(6): 608-615.
- Чиоддини И., Адда Г., Силлитани А. и др. Секрция кортизола у пациентов с диабетом 2 типа: связь с хроническими осложнениями [Ж]. Лечение диабета, 2007 г., 30(1): 83-88.
0. Институт клинических и лабораторных стандартов. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство Института клинических и лабораторных стандартов C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
11. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Иммуноглобулиновые реакции человека у мышей у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. Исследование рака, 1985, 45(2):879-85.
12. Примус Ф. Дж., Келли Э. А., Хансен Х. Дж. и др. Иммуноанализ сэндвич-метода карциноэмбрионального антигена у пациентов, получающих мышиные моноклональные антитела для диагностики и терапии [Журн]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.
13. Боскато Л. М., Стюарт М. С. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммуноанализов. Клиническая химия, 1988, 34 (1):27-33.



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд  
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,  
Китайская Народная Республика  
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

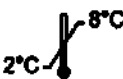
Уполномоченный  
представитель по РФ:

ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА  
НОВОПОСЕЛКОВАЯ ДОМ 6 КОРПУС 216.1 КОМНАТА 58  
Тел.: +7-495-9469597



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)  
Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия  
Тел: + 49-40-2513175 факс: + 49-40-255726

## СИМВОЛЫ

|                                                                                     |                                                                  |                                                                                      |                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|  | Обратитесь к инструкции по применению                            |   | Изготовитель                                                |
|  | Температурный диапазон<br>(Хранить при температуре 2-8 °C)       |   | Использовать до ...                                         |
|  | Содержимого достаточно<br>для проведения n-<br>количества тестов |   | Не допускать воздействия<br>солнечного света                |
|  | Верх изделия                                                     |  | Уполномоченный<br>представитель в<br>Европейском сообществе |
|  | Медицинское изделие для<br>диагностики in vitro                  |   | Европейский сертификат<br>качества                          |
|  | Номер по каталогу                                                |   | Код партии                                                  |
|   | Внимание! Неправильная<br>сторона вверх!                         |  | Регистрационное<br>удостоверение                            |
|  | Состав набора                                                    |  | Компоненты набора                                           |

## СЕРТИФИКАТ

[Логотип: ККСРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –

Китайская международная торговая палата

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Китайская международная торговая палата**

**СЕРТИФИКАТ**

02254283

[QR-код]

№ 243700B2/001378

**Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
\*СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ\* ККСРМТ**

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИЗ  
БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является  
подлинной.

**Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли**

**Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
\*СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ\* ККСРМТ**

**Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
\*СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ\* ККСРМТ**

Подпись */подпись/*  
уполномоченного лица: Вей Шанпан

Дата: 25 марта 2024 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Печать:** Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд

**Фрагмент печати:** Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
\*СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ\* ККСРМТ

С

Российская Федерация  
Город Москва  
Десятого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егорова Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-13-2389

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



*Родина*

У. А. Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 (а)(ов)

ВРИО нотариуса

*Родина*