



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 02. AUG. 2023

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Реагенты в кассете для количественного определения холинэстеразы в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (CHE2/ Cholinesterase Gen.2 cobas с systems)»

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

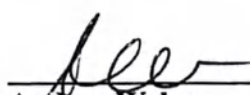
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 1st August 2023



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim

2023

1/1

REF	CONTENT	Анализатор(-ы), на котором(-ых) можно использовать кассету(-ы) cobas c
08105561190	Cholinesterase Gen.2 (1050 тестов)	Код системы 2037 001 cobas c 303, cobas c 503

Необходимые материалы (не входят в набор):

08105570190	Dibucaine (1050 тестов)	Код системы 2038 001
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 мл)	Код 20401
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 мл)	Код 20391
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 мл)	Код 20391
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 мл)	Код 20392
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 мл)	Код 20392
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 мл)	Код системы 2906 001

Русский

Системная информация

CHE2-T: ACN 20370, общая холинэстераза

CHE2-D: ACN 20371, ингибированная холинэстераза

Назначение

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

Теоретическое обоснование^{1,2,3,4,5}

Холинэстераза (псевдохолинэстераза или холинэстераза II) присутствует в печени, поджелудочной железе, сердце, сыворотке крови и в белом веществе мозга. Этот фермент не следует путать с ацетилхолинэстеразой из эритроцитов (EC 3.1.1.7), которую также называют холинэстеразой I.

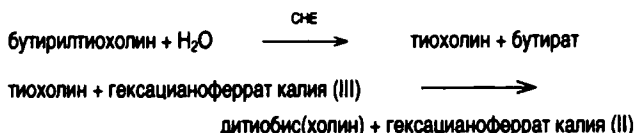
Биологическая функция холинэстеразы пока неизвестна. Уровень сывороточной холинэстеразы служит индикатором возможного отравления инсектицидами. Он измеряется как один из показателей функции печени. В ходе предоперационного скрининга измерение уровня холинэстеразы применяют с целью выявления пациентов с атипичными формами фермента. Это помогает предотвратить длительное апноэ, вызванное медленной элиминацией миорелаксантов.

Описано не менее 6 различных генетических вариантов сывороточной холинэстеразы (A, F, J, K, S и U). Нормальный наиболее распространенный фенотип обозначается буквой U. Атипичные формы A, F и S характеризуются высокой устойчивостью к ингибированию дибукаином (A), повышенной устойчивостью к ингибированию фторидом (F) и отсутствием каталитической активности (S). Гомозиготные формы AA или FF обнаруживаются только у 0.3–0.5 % представителей белой европеоидной расы. К генотипам, наиболее предрасположенным к развитию апноэ на фоне длительной анестезии и/или введения суцинилдихолина, относятся AA, AS и SS (серьезный риск); AF, FS и FF (умеренный риск); и в некоторой степени UA (обычно только во время беременности). В этих случаях следует избегать анестезии суцинилдихолином. Измерения активности общей сывороточной холинэстеразы, а также определение дибукаинового числа и количества фторида необходимы для полной характеристики вариантов холинэстеразы. Дибукаиновое число указывает на процент угнетения активности фермента в присутствии стандартной концентрации дибукаина.

Пониженные уровни холинэстеразы обнаруживаются при интоксикации фосфорорганическими соединениями и при гепатите, циррозе печени, инфаркте миокарда, острых инфекциях, а также при атипичных фенотипах фермента. Данный тест основан на методе, опубликованном Шмидт (Schmidt) и соавт.⁵

Принцип метода^{5,6}

Колориметрический тест



Холинэстераза катализирует гидролиз бутирилтиохолина до тиохолина и бутирата. Тиохолин моментально восстанавливает желтый гексацианоферрат (III) до почти бесцветного гексацианоферрата (II). Это изменение цвета можно измерить фотометрически.

Для определения дибукаинового числа (DN) измеряют активность холинэстеразы с использованием ингибитора фермента дибукаина и без него. Дибукаиновое число рассчитывается следующим образом:

$$\text{DN} = 100 - \frac{\text{активность CHE с ингибитором}}{\text{активность CHE без ингибитора}} \times 100$$

Реагенты — рабочие растворы

Cholinesterase Gen.2

R1 Пирофосфатный буфер: 92 ммоль/л, pH 7.7; гексацианоферрат калия (III): 2.4 ммоль/л

R3 Буферный раствор Гуда: 10 ммоль/л, pH 4.0; бутирилтиохолин: 46 ммоль/л; стабилизаторы

R1 находится в положении B, а R3 находится в положении C.

Dibucaine (специальный реагент для ACN 20371)

R2 Дибукаин: 2.6 ммоль/л, pH 6.3

R2 находится в положении C.

Меры предосторожности и предупреждения

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

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

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

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление рабочего раствора

Готов к применению

Хранение и стабильность

Срок годности при 2-8 °C:

Дату окончания срока
годности см. на этикетке
кассеты cobas c.Срок хранения вскрытого реагента в
охлаждаемом отделении для реагентов
на борту анализатора:

26 недель

Сбор и подготовка материала для исследования⁴Для сбора и подготовки образцов используйте только соответствующие
пробирки или контейнеры.Только образцы, перечисленные ниже, были испытаны и признаны
приемлемыми.

Сыворотка.

Плазма: Li-гепаринизированная и K₂-ЭДТА плазмаУказанные типы образцов были протестированы с применением
пробирок для отбора проб, которые были коммерчески доступны на
момент проведения тестирования, т.е. были протестированы не все
возможные типы пробирок не всех производителей. Системы сбора
образцов различных производителей могут содержать различные
вещества, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты
испытаний. При обработке образцов в первичных пробирках (системах
сбора образцов) следуйте инструкциям производителя пробирок.Пробы, содержащие осадок, необходимо центрифугировать перед
выполнением исследования.Подробные сведения о возможных интерференциях образцов смотрите
в разделе ограничений и интерференции.Стабильность:^{4,7,8}

6 часов при 15-25 °C

7 дней при 2-8 °C

1 год при -20 °C

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

См. раздел "Реагенты – рабочие растворы".

Необходимые материалы (не входят в набор)

См. раздел "Информация для заказа".

Общее лабораторное оборудование

АнализДля получения оптимальных результатов исследования строго следуйте
указаниям настоящей инструкции применительно к используемому
анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором
можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.Выполнение методик, не утвержденных компанией Roche, не
гарантируется и определяется пользователем.**Аппликация для сыворотки и плазмы****Протокол измерения Общая холинэстераза (CHE2-T, ACN 20370)**

Отчетное время 10 мин

Длины волн 700/415 нм
(вспомогательная/главная)Дозирование реагентов Дилуэнт (H₂O)

R1 78 мкл –

R3 16 мкл –

Объемы образца Образец Разведение образца

Образец Дилуэнт
(NaCl)

Нормальный	1.3 мкл	–	–
Уменьшенный	2.6 мкл	20 мкл	60 мкл
Увеличенный	1.3 мкл	–	–

Протокол измерения Ингибированная холинэстераза (CHE2-D, ACN 20371)

Отчетное время 10 мин

Длины волн 700/415 нм
(вспомогательная/главная)Дозирование реагентов Дилуэнт (H₂O)

R1 75 мкл –

R2 (специальный реагент) 15 мкл –

R3 18 мкл –

Объемы образца Образец Разведение образца
Образец Дилуэнт
(NaCl)

Нормальный 1.5 мкл – –

Уменьшенный 1.5 мкл – –

Увеличенный 1.5 мкл – –

Для получения дополнительной информации о протоколе измерения
анализа смотрите экран настройки параметров приложения
соответствующего анализатора и анализа.**Калибровка****Аппликация для общей холинэстеразы (CHE2-T, ACN 20370)**Калибраторы S1: H₂O
S2: C.f.a.s.

Режим калибровки Линейный

Частота калибровки Автоматическая полная калибровка
- после смены лота реагента
Полная калибровка
- по мере необходимости, согласно
процедурам контроля качестваКалибровочный интервал может быть расширен на основании
приемлемой верификации калибровки лабораторией.Прослеживаемость: этот тест был стандартизирован относительно
референсного метода с использованием ручного метода с
бутирилтиохолином/гексацианоферратом (III) на ручном фотометре и
опубликованного молярного коэффициента поглощения ε для
гексацианоферрата (III).⁵Аппликация для ингибированной холинэстеразы (CHE2-D, ACN 20371)
Перенос калибровки из аппликации для общей холинэстеразы
(CHE2-T, ACN 20370).**Контроль качества****Общая холинэстераза (CHE2-T, ACN 20370)**Для контроля качества используйте контрольные материалы,
указанные в разделе «Информация для заказа». Также можно
использовать другие пригодные контрольные материалы.Контрольные интервалы и пределы должны быть адаптированы в
соответствии с индивидуальными требованиями каждой лаборатории.
Рекомендуется выполнять контроль качества всегда после калибровки
лота реагента, а затем не реже чем каждые 26 недель. Полученные
значения должны находиться в установленных пределах. Каждая
лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять
корректирующие меры в случае, если значения выходят за
установленные пределы.Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные
акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Расчет

Системы cobas с автоматическими рассчитывают активность анализита в каждом образце в Е/л (мккат/л, кЕ/л).

Коэффициенты пересчета: $E/l \times 0.0167 = \text{мккат/л}$
 $E/l \times 0.001 = \text{кЕ/л}$

Дибукановое число

Дибукановое число (DN) можно рассчитать вручную на основе результатов, полученных для аппликаций CHE2-T (ACN 20370) и CHE2-D (ACN 20371), используя уравнение, указанное в разделе «Принцип метода» в данной инструкции.

Ограничения — интерференция**Общая холинэстераза (CHE2-T, ACN 20370)**

Критерий: степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходных значений при активности холинэстеразы 5000 Е/л.

Иктеричность:⁹ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 60 для конъюгированного и неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного и неконъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл).

Гемоллиз:⁹ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемоллиза H 700 (приблизительная концентрация гемоглобина: 435 мкмоль/л или 700 мг/дл).

Липемия (Интралипид):⁹ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 1000. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{10,11}

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹²

Ингибированная холинэстераза (CHE2-D, ACN 20371)

Критерий: степень извлечения в пределах $\pm 10\%$ от исходных значений при активности холинэстеразы 1250 Е/л.

Иктеричность:⁹ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса иктеричности I 60 для конъюгированного билирубина и 40 для неконъюгированного билирубина (приблизительная концентрация конъюгированного билирубина: 1026 мкмоль/л или 60 мг/дл; приблизительная концентрация неконъюгированного билирубина: 684 мкмоль/л или 40 мг/дл).

Гемоллиз:⁹ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса гемоллиза H 200 (приблизительная концентрация гемоглобина: 124 мкмоль/л или 200 мг/дл).

Липемия (Интралипид):⁹ не оказывает значимого влияния на результаты вплоть до значения индекса липемии L 500. Наблюдается слабая корреляция между значением индекса липемии L (соответствует мутности) и концентрацией триглицеридов.

Лекарственные вещества: при изучении панелей широко используемых лекарственных веществ какого-либо влияния при терапевтических концентрациях не выявлено.^{10,11}

В редких случаях гаммапатия типа IgM (болезнь Вальденстрема - макроглобулинемия) может привести к получению некорректных результатов.¹²

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

НЕОБХОДИМЫЕ МЕРЫ

Программирование специальной промывки: Если на системах cobas с одновременно выполняется работа с определенными комбинациями тестов, необходимо применять стадии специальной промывки. Все программы специальной промывки, необходимые для исключения эффекта переноса, доступны через cobas link. Последняя версия Списка исключения эффекта переноса представлена в Инструкциях NaOH/SMS/SCCS. Более подробные инструкции приведены в руководстве оператора.

Пределы и диапазоны измерений**Диапазон измерений****Общая холинэстераза (CHE2-T, ACN 20370)**

100-14000 Е/л (1.67-234 мккат/л)

Ингибированная холинэстераза (CHE2-D, ACN 20371)

250-7000 Е/л (4.18-117 мккат/л)

Определяйте образцы, имеющие более высокую активность, с использованием функции повтора. Разведение образцов при использовании функции повтора проводится в соотношении 1:2. Результаты образцов, разведенных при использовании функции повтора, автоматически умножаются на коэффициент 2.

Нижние пределы измерений

Предел измерения холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения

Общая холинэстераза (CHE2-T, ACN 20370)

Предел измерения холостой пробы = 100 Е/л (1.67 мккат/л)

Предел обнаружения = 100 Е/л (1.67 мккат/л)

Предел количественного определения = 100 Е/л (1.67 мккат/л)

Ингибированная холинэстераза (CHE2-D, ACN 20371)

Предел измерения холостой пробы = 250 Е/л (4.18 мккат/л)

Предел обнаружения = 250 Е/л (4.18 мккат/л)

Предел количественного определения = 250 Е/л (4.18 мккат/л)

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

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

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

Предел обнаружения соответствует самой низкой активности анализируемого вещества, которую можно обнаружить (значение выше предела измерения холостой пробы с вероятностью 95 %).

Предел количественного определения представляет собой самую низкую активность анализита, которую можно воспроизводимо измерить с суммарной погрешностью 20 %. Она была определена с использованием образцов холинэстеразы с низкой активностью.

Ожидаемые значения¹³

Рассчитано с использованием поправки на температуру, равной 1.52 (25 → 37 °C)¹⁴

Е/л

Дети, мужчины, женщины (в возрасте 40 лет и старше): 5320-12920 Е/л

Женщины в возрасте от 16 до 39 лет, небеременные, не принимающие гормональные контрацептивы: 4260-11250 Е/л

Женщины в возрасте от 18 до 41 года, беременные или принимающие контрацептивы: 3650-9120 Е/л

мккат/л*

Дети, мужчины, женщины (в возрасте 40 лет и старше): 89-215 мккат/л

Женщины в возрасте от 16 до 39 лет, небеременные, не принимающие гормональные контрацептивы: 71-187 мккат/л

Женщины в возрасте от 18 до 41 года, беременные или принимающие контрацептивы: 61-152 мккат/л

*Рассчитано с использованием коэффициента пересчета единиц

Дибукаиновое число

Дибукаиновое число (DN) для вариантов холинэстеразы U (обычный) и A (атипичный):

Здоровые участники	UU	Дибукаиновое число	≥ 73
Гетерозиготные участники	UA	Дибукаиновое число	72–57
Гомозиготные участники	AA	Дибукаиновое число	≤ 50

Результаты DN ниже 57 следует рассматривать как свидетельство потенциально высокого риска чувствительности к сукцинилдихолину.

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

Технические характеристики

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

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

Воспроизводимость (прецизионность)

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

Общая холинэстераза (CHE2-T, ACN 20370)

Повторяемость	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	5606	24.0	0.4
PCCC2 ^{b)}	9093	45.4	0.5
Сыворотка крови человека 1	245	14.4	5.9
Сыворотка крови человека 2	1990	14.8	0.7
Сыворотка крови человека 3	7260	49.9	0.7
Сыворотка крови человека 4	8871	49.4	0.6
Сыворотка крови человека 5	12278	60.3	0.5

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	5658	41.1	0.7
PCCC2 ^{b)}	9093	66.2	0.7
Сыворотка крови человека 1	245	14.4	5.9
Сыворотка крови человека 2	1990	17.7	0.9
Сыворотка крови человека 3	7260	56.7	0.8
Сыворотка крови человека 4	8871	60.9	0.7

Сыворотка крови человека 5	12272	76.0	0.6
----------------------------	-------	------	-----

Ингибированная холинэстераза (CHE2-D, ACN 20371)

Повторяемость	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	1463	22.6	1.5
PCCC2 ^{b)}	2412	20.3	0.8
Сыворотка крови человека 1	482	25.4	5.3
Сыворотка крови человека 2	1889	23.3	1.2
Сыворотка крови человека 3	2293	25.2	1.1
Сыворотка крови человека 4	3189	40.3	1.3
Сыворотка крови человека 5	6034	45.1	0.7

Внутрилабораторная прецизионность	Среднее значение Е/л	Станд. откл. (SD) Е/л	Коеф. вариации (CV) %
PCCC1 ^{a)}	1463	25.2	1.7
PCCC2 ^{b)}	2363	29.7	1.3
Сыворотка крови человека 1	482	28.3	5.9
Сыворотка крови человека 2	1848	30.9	1.7
Сыворотка крови человека 3	2315	40.1	1.7
Сыворотка крови человека 4	3129	43.4	1.4
Сыворотка крови человека 5	6034	57.3	0.9

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

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

Сравнение методов

Значения общей холинэстеразы для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе cobas с 503 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas с 501 (x).

Объем выборки (n) = 72

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

$y = 1.026x - 77.4$ Е/л $y = 1.030x - 90.4$ Е/л

$r = 0.992$ $r = 1.000$

Активность в образцах составляла от 264 до 13566 Е/л.

Значения холинэстеразы для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе cobas с 503 с использованием аппликации для ингибированной холинэстеразы CHE2-D (y), сравнивали с данными, определенными с использованием аппликации для общей холинэстеразы CHE2-T на том же анализаторе (x).

Объем выборки (n) = 72

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия

$y = 0.259x + 37.4$ Е/л $y = 0.259x + 51.6$ Е/л

CHE2

Cholinesterase Gen.2

 $t = 0.975$ $r = 0.998$

Активность в образцах составляла от 279 до 13941 Е/л.

Значения общей холинэстеразы для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе cobas с 303 (y), были сопоставлены со значениями, определенными с использованием соответствующего реагента на анализаторе cobas с 501 (x).

Объем выборки (n) = 77

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия $y = 0.995x + 27.7$ Е/л $y = 0.999x + 14.5$ Е/л $t = 0.981$ $r = 0.999$

Активность в образцах составляла от 187 до 13388 Е/л.

Значения холинэстеразы для образцов сыворотки и плазмы крови человека, полученные на анализаторе cobas с 303 с использованием аппликации для ингибированной холинэстеразы CHE2-D (y), сравнивали с данными, определенными с использованием аппликации для общей холинэстеразы CHE2-T на том же анализаторе (x).

Объем выборки (n) = 74

Регрессия Пассинга — Баблока¹⁵ Линейная регрессия $y = 0.258x - 8.95$ Е/л $y = 0.255x + 24.1$ Е/л $t = 0.937$ $r = 0.996$

Активность в образцах составляла от 1219 до 13696 Е/л.

Список литературы

- 1 Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- 2 Evans RT. Cholinesterase phenotyping: clinical aspects and laboratory applications. CRC Crit Rev Clin Lab Sci 1986;23:35-64.
- 3 George PM, Joyce SL, Abernethy MH. Screening for plasma cholinesterase deficiency: an automated succinylcholine based assay. Clin Biochem 1988;21:159-162.
- 4 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;132-133.
- 5 Schmidt E, Gerhardt W, Henkel E, et al. Proposal of Standard Methods for the Determination of Enzyme Catalytic Concentrations in Serum and Plasma at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1992;30:163-170.
- 6 Garry PJ. Serum cholinesterase variants: examination of differential inhibitors, salts, and buffers used to measure enzyme activity Clin Chem 1971;17:183-191.
- 7 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 8 Huizenga JR, van der Belt K, Gips CH. The Effect of Storage at Different Temperatures on Cholinesterase Activity in Human Serum. J Clin Chem Clin Biochem 1985;24:283-385.
- 9 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 10 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 11 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 12 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 13 den Blaauwen DH, Poppe WA, Tritschler W. Cholinesterase (EC 3.1.1.8) mit Butyrylthiocholiniodid als Substrat: Referenzwerte in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht unter Berücksichtigung hormonaler Einflüsse und Schwangerschaft. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:381-386.
- 14 Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin Lab 1994;40:33-42.

cobas®

- 15 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

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

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

Символы

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

CONTENT

Состав набора



Объем для растворения

GTIN

Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

☎ +800 5505 6808

Roche

Приложение 1. Раздел предназначен специально для инструкции по применению на русском языке**Показания**

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

Противопоказания

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

Побочные действия

Не применимо, медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики.

pH

R1 (B) 7.55 - 7.75 (25°C)

R3 (C) (SR) 3.90 - 4.10 (25°C)

Аналитическая чувствительность

Общая холинэстераза (CHE2-T, ACN 20370)

Аналитическая чувствительность составляет не более 100 Е/л (1.67 мккат/л).

Ингибированная холинэстераза (CHE2-D, ACN 20371)

Аналитическая чувствительность составляет не более 250 Е/л (4.18 мккат/л).

Линейность

Общая холинэстераза (CHE2-T, ACN 20370)

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне активности аналита 3000 Е/л – 14000 Е/л в пределах 93-107%.

Ингибированная холинэстераза (CHE2-D, ACN 20371)

Допустимое отклонение от линейности в диапазоне активности аналита 1250 Е/л – 7000 Е/л в пределах 95-105%.

Тест на открытие

Общая холинэстераза (CHE2-T, ACN 20370)

Восстановление равно смешанного образца 1 (PreciControl ClinChem 1) и 2 (PreciControl ClinChem 2) находится в пределах диапазона 90-110%

Ингибированная холинэстераза (CHE2-D, ACN 20371)

Восстановление равно смешанного образца 1 (PreciControl ClinChem 1) и 2 (PreciControl ClinChem 2) находится в пределах диапазона 90-110%

Воспроизводимость

Общая холинэстераза (CHE2-T, ACN 20370),

Ингибированная холинэстераза (CHE2-D, ACN 20371)

Максимально допустимое стандартное отклонение результатов определения аналита в одном и том же образце при активности аналита менее 2000 Е/л не более 40 Е/л, при активности аналита выше 2000 Е/л максимально допустимый коэффициент вариации не более 2 %.

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы

Общая холинэстераза (CHE2-T, ACN 20370),

Ингибированная холинэстераза (CHE2-D, ACN 20371)

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

Стабильность

Реагенты в кассете следует хранить при 2-8°C. Срок хранения невскрытой кассеты – до конца срока годности, максимально 15 мес. с даты изготовления. Дату изготовления см. на упаковке.

Комплект поставки

Реагенты в кассете для количественного определения холинэстеразы в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (CHE2/ Cholinesterase Gen.2 cobas c systems)

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

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

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

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

Упаковка

Реагенты готовы к применению, поставляются в кассете и не должны разделяться. Одна кассета рассчитана на 1050 тестов.

Первичная упаковка: кассета

Параметры кассеты:

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

Вес: 155 г ± 10%

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

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

Толщина стенки 0,5 мм + 10%

Тип размещения на приборе: крепится в специальных пазах на анализаторе

Метод забора реагента из кассеты: аспирация

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

Внешний диаметр (наибольший) / диаметр внутреннего кольца: 22,8 мм ± 0,2 мм / 6,2 мм ± 0,2 мм

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

Кассета упакована в прозрачный полиэтилен.

Реагенты упакованы герметично.

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

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

Маркировка

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

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

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

Маркировка кассеты

- Наименование
- Номер по каталогу (REF)
- Содержимое
- Идентификационный номер набора для ПО аналитической системы (System ID)
- Содержимого достаточно для проведения n тестов (1050)
- QR-код
- Название и адрес изготовителя
- Страна происхождения
- Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
- Знак CE с идентификационным номером нотифицированного органа
- Предел температуры
- Предупреждение: Обратитесь к инструкции по применению, ссылка на ресурс с эксплуатационной документацией
- Вверх
- Использовать до
- Дата изготовления
- Код партии
- Глобальный номер предмета торговли
- Логотип производителя
- Телефон горячей линии в ЕС и США
- Уникальный идентификатор товара
- В - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R1
- С - Обозначение на корпусе кассеты положения реагента R3

Макет маркировки на русском языке

Реагенты в кассете для количественного определения холинэстеразы в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (CHE2/ Cholinesterase Gen.2 cobas c systems)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception2_dia@roche.com

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

Кат. номер 08105561190

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

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

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику.

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

Стерилизация

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

Требования к охране окружающей среды

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

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

Утилизация

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

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

Утилизация отходов упаковки.

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

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

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

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

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

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

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

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

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

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

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

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

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

Претензии по качеству (рекламация)

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

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

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

Примечание:

Модули биохимические cobas c:

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

cobas c 303: Платформа модульная «cobas пьюр» для проведения иммунологических и фотометрических анализов, с принадлежностями (cobas® pure integrated solutions), производства "Рош Диагностика ГмбХ", Германия (состоит из модулей cobas c 303, cobas e 402).

Используется совместно с:

Реагенты в кассете для определения дибукаинового числа в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas c (DIBU/ Dibucaine cobas c systems), производства «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Германия

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

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 02 августа 2023 г.]

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

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

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

0108105561190c503V4.0

CHE2

Cholinesterase Gen.2

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: «Реагенты в кассете для количественного определения холинэстеразы в сыворотке и плазме крови на модулях биохимических cobas с (CHE2/ Cholinesterase Gen.2 cobas с systems)»

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

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 01 августа 2023 года

От имени

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2023

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116; 68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Д-р Клаудия Фляйшер (Dr. Claudia Fleischer); Клеменс Шмид (Clemens Schmid), Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы

1. Мосс Д.В., Хендерсон А.Р., Качмар Дж.Ф. (Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF). Ферменты. Из: Титц Н.В. (Tietz NW), ред. Основы клинической химии (Fundamentals of Clinical Chemistry), 3-е изд. Филадельфия, штат Пенсильвания: У. Б. Сондерс (WB Saunders) 1987;346-421.
2. Эванс РТ (Evans RT). Фенотипирование холинэстеразы: клинические аспекты и лабораторное применение. Критические обзоры в клинических лабораторных науках (CRC) 1986;23:35-64.
3. Джордж П.М., Джойс С.Л., Абернети М.Х. (George PM, Joyce SL, Abernethy MH). Скрининг дефицита холинэстеразы плазмы: автоматизированный анализ на основе сукцинилхолина. Клиническая Биохимия 1988;21:159-162.
4. Титц Н.В. (Tietz NW). Ред. "Клиническое руководство по лабораторным исследованиям". 3-е изд. Филадельфия, Пенсильвания. Изд-во "ВБ Сандерс Компани" (WB Saunders Company), 1995; 132-133.
5. Шмидт Э., Герхардт В., Хенкель Э. и др (Schmidt E, Gerhardt W, Henkel E). Предложение стандартных методов определения каталитических концентраций ферментов в сыворотке и плазме при 37 °С. Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии 1992;30: 163-170.
6. Гарри П. Дж. (Garry PJ). Варианты сывороточной холинэстеразы: исследование дифференциальных ингибиторов, солей и буферов, используемых для измерения активности ферментов Клиническая химия 1971;17:183-191.
7. "Применение антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях". Публикация ВОЗ WHO/DIL/LAB/99.1 Ред.2.: Январь 2002 г.
8. Хуйзенга Дж.Р., ван дер Белт К., Гипс С.Х. (Huizenga JR, van der Belt K, Gips CH). Влияние хранения при разных температурах на активность холинэстеразы в сыворотке человека. Журнал клинической химии и клинической биохимии 1985;24:283-385.
9. Глик М.Р., Райдер К.В., Джэксона С.А (Glick MR, Ryder KW, Jackson SA). "Графическое сравнение интерференции в инструментарии клинической химии". Журнал "Клиническая химия" 1986;32:470-475.
10. Бреер Д. (Breuer J). "Отчет о Симпозиуме "Влияние лекарственных препаратов в клинических химических методах". "Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии" 1996;34:385-386.
11. Зоннтаг О., Шолер А. (Sonntag O, Scholer A.) "Интерференция лекарственных препаратов в клинической химии: рекомендации по препаратам и их концентрации для использования в интерференционных исследованиях лекарственных препаратов". Журнал "Анналы клинической биохимии" 2001;38:376-385.
12. Бэккер А.Д., Муке М. (Bakker AJ, Mücke M). "Гаммапатическая интерференция в клинических химических исследованиях: механизмы, диагностика и профилактика". Журнал "Клиническая химия и лабораторная медицина" 2007;45(9):1240-1243.
13. ден Блаувен Д.Х., Поппе В.А., Тритшлер В. (den Blaauwen DH, Poppe WA, Tritschler W) Холинэстераза (ЕС 3.1.1.8). Йодид бутирилтиохолина в качестве субстрата: референтные значения в зависимости от возраста и пола пациента, принимая во внимание влияния гормонов и беременность. Журнал клинической химии и клинической биохимии 1983;21:381-386.
14. Завта Б., Кляйн Д., Баблок В. (Zawta B, Klein G, Bablok W). "Преобразование температуры в клинической энзимологии?" Журнал "Клиническая лаборатория" 1994;40:33-42.
15. Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р. (Bablok W, Passing H, Bender R) и др. "Общий регрессионный метод для преобразования метода. Применение методов линейной регрессии для исследований сравнения методов, применяемых в клинической химии, Часть III". "Журнал клинической химии и клинической биохимии" 1988 Ноя;26(11):783-790.

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-2159.

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

М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листов.

М.А. Бабушкин