



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский
«23» августа 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**Набор реагентов для количественного определения содержания гликированного гемоглобина A1c в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом
«ГЛИКОГЕМОГЛОБИН АБРИС+»
по ТУ 21.20.23-113-27428909-2024**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор предназначен для количественного определения содержания гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) в цельной (венозной или капиллярной) крови человека иммунотурбидиметрическим методом.

Набор реагентов «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН АБРИС+» применяется совместно с набором калибраторов «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН КАЛИБРАТОРЫ АБРИС+» и набором контрольных материалов «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН КОНТРОЛИ АБРИС+».

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

Используется совместно с другими тестами для диагностики и определения степени компенсации сахарного диабета, мониторинга эффективности лечения, для оценки рисков развития осложнений сахарного диабета.

Набор предназначен для обследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.2. Диагностическая роль. Гликозилированный (или гликированный) гемоглобин (далее - HbA1c) образуется в результате медленной, неферментативной (неэнзиматической) реакции между гемоглобином A, содержащимся в эритроцитах, и глюкозой сыворотки крови. Степень гликозилирования гемоглобина (а следовательно, его концентрация) зависит от концентрации глюкозы в крови и длительности контакта глюкозы с гемоглобином (срока жизни эритроцита). Гликогемоглобин отражает процент гемоглобина крови, необратимо соединённый с молекулами глюкозы, который образуется в результате неферментативного присоединения углеводного остатка к N-концевому остатку валина β-цепей гемоглобина.

Определение уровня HbA1c имеет ряд преимуществ для диагностики сахарного диабета по сравнению с исследованием глюкозы, так как отражает средний уровень глюкозы в крови на протяжении последних 1-2 мес.

Повышение концентрации HbA1c наблюдается при сахарном диабете 1 и 2 типа, преддиабете, при гестационном диабете у беременных. Понижение концентрации HbA1c не имеет клинической значимости.

1.3. Потенциальный пользователь. Набор предназначен для профессионального применения персоналом, имеющим квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения. Исследования могут выполнять специалисты с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог, фельдшер-лаборант).

1.4. Набор предназначен для однократного применения с возможностью дробного использования реагентов.

1.5. Противопоказания к применению набора отсутствуют.

1.6. Область применения – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

1.6. Область применения – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип метода

Общий гемоглобин и HbA1c образца крови неспецифически сорбируются на поверхности латексных частиц. При добавлении мышиных моноклональных антител к человеческому HbA1c образуется комплекс «латекс-сорбированные HbA1c-мышиные антитела к HbA1c человека». Наличие овечьих поликлональных антител в растворе приводит к агглютинации латексных частиц. Степень агглютинации пропорциональна относительному содержанию HbA1c в образце и измеряется турбидиметрически при длине волны 660 нм.

2.2. Состав и комплектация набора

Комплектация №1, в составе:

- Реагент 1 – 1 фл. (30 мл).

- Реагент 2 – 1 фл. (10 мл).

Реагент 3 (лизирующий реагент) – 1 фл. (100 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №2, в составе:

- Реагент 1 – 1 фл. (45 мл).

- Реагент 2 – 1 фл. (15 мл).

Реагент 3 (лизирующий реагент) – 2 фл. (по 100 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №3, в составе:

- Реагент 1 – 2 фл. (по 43,5 мл).

- Реагент 2 – 2 фл. (по 14,5 мл).

Реагент 3 (лизирующий реагент) – 4 фл. (по 100 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Комплектация №4, в составе:

- Реагент 1 – 4 фл. (по 15 мл).

- Реагент 2 – 4 фл. (по 5 мл).

Реагент 3 (лизирующий реагент) – 3 фл. (по 100 мл).

В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.

Количество тестов зависит от характеристик используемого измерительного оборудования и минимального рабочего объема кюветы биохимического анализатора.

№ комплектации	Количество тестов при расходе на один анализ		Реагент 1	Реагент 2	Реагент 3 (лизирующий реагент)
	1000 мкл*	200 мкл			
Комплектация №1	40	200	1 фл. 30 мл	1 фл. 10 мл	1 фл. 100 мл
Комплектация №2	60	300	1 фл. 45 мл	1 фл. 15 мл	2 фл. 100 мл
Комплектация №3	120	600	2 фл. 43,5 мл	2 фл. 14,5 мл	4 фл. 100 мл
Комплектация №4	80	400	4 фл. 15 мл	4 фл. 5 мл	3 фл. 100 мл

* согласно стандартной процедуре анализа

Актуальные каталожные номера, соответствующие комплектациям, указаны на маркировке и в паспорте к набору.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Аналитическая чувствительность.

Минимальная концентрация гемоглобина A1c, достоверно определяемая набором (предел обнаружения LoD) набора составляет 2,0%.

Минимальная концентрация гемоглобина A1c, определяемая набором с приемлемым уровнем точности (нижний предел количественного определения LoQ) составляет 3,0%.

3.2. Линейный диапазон измерения.

Линейная область значений количественного определения HbA1c от 3,0 до 15%, отклонение от линейности не более 7%.

3.3. Аналитическая специфичность

Влияние билирубина до концентрации 60 мг/дл, триглицеридов до концентрации 2000 мг/дл, ревматоидного фактора до 250 Ед/л на правильность результатов исследования не обнаружено.

В качестве перекрестно-реагирующих агентов могут выступать модифицированные формы гемоглобина, образующиеся под воздействием внешних и внутренних факторов. Карбамелированный гликогемоглобин до концентрации цианата 7,5 ммоль/л, ацетилированный гликогемоглобин до концентрации ацетилсалициловой кислоты 5 ммоль/л; лабильный гликогемоглобин до концентрации глюкозы 50 ммоль/л не влияют на правильность определения концентрации HbA1c.

3.4. Внутрисерийная воспроизводимость: коэффициент вариации не превышает 3,0%.

Межсерийная воспроизводимость: коэффициент вариации не превышает 10 %.

Референтные интервалы (рекомендации ВОЗ, 2011)

Контрольные показатели	(ммоль/моль) IFCC	(%) DCCT/NGSP
Нормальные значения	< 42	< 6,0
Необходим контроль	42 - 46	6,0 - 6,4
Повышенные значения	≥ 48	≥ 6,5

IFCC: International Federation of Clinical Chemistry (Международная федерация клинической химии)

DCCT: Diabetes Control and Complications Trial (Исследование по контролю диабета и его осложнениям)

NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program (Национальная программа стандартизации гликогемоглобина)

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить референтный интервал значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

Определение HbA1c с целью мониторинга состояния следует проводить одним и тем же методом или в одной лаборатории, т.к. результаты определений HbA1c, сделанные в разных лабораториях, могут различаться в зависимости от применяемого метода.

3.5. Ограничения метода. (клиническая интерференция)

К понижению уровня HbA1c в крови могут приводить такие факторы как уменьшение объема циркулирующей крови (при сильных кровотечениях), уменьшение уровня глюкозы в крови (при гипогликемии), уменьшение периода жизни эритроцитов (при гемолитических анемиях, гемоглобинопатиях), ингибирование гликирования (при приеме лекарственных препаратов, например, больших доз витамина С и А, алкоголь). Повышенный уровень фетального гемоглобина также может приводить к недооценке HbA1c, поэтому не рекомендуется проводить данный анализ детям в возрасте до 6 месяцев.

Приём гипогликемических лекарственных средств (например: метформин, семаглутид, производные сульфонилмочевины и др.) приводит к снижению уровня гликированного гемоглобина в крови.

Завышенный уровень HbA1c в крови может наблюдаться из-за недостатка железа (при железодефицитной анемии) и увеличении уровня глюкозы в крови (при переливании крови жидкими консервантами крови с высокой концентрацией глюкозы).

Следует проявлять осторожность при тестировании образцов от пациентов, которые получили препараты мышинных моноклональных антител для диагностики или терапии, поскольку они могут содержать анти-мышинные антитела (НАМА).

Требования к учету влияния ятрогенных факторов на результаты лабораторных исследований, перечень и обобщенные данные о влиянии принимаемых пациентом лекарственных средств приведены в ГОСТ Р 53079.4-2008.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012).

4.2. Все компоненты наборов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. Компоненты набора содержат азид натрия в концентрации менее 0,1%. Избегать разбрызгивания и попадания реагентов на кожу и слизистые. В случае попадания на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

4.4. Реагент 2 содержит моноклональные и поликлональные антитела животного происхождения, не представляют опасности для человека.

4.5. Набор изготовлен без использования материалов человеческого происхождения.

4.6. Набор не содержит лекарственных средств для медицинского применения.

4.7. При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р ИСО 15190-2023 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

4.8. Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

4.9. Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять наборы строго по назначению.

4.10. При работе с набором следует надевать одноразовые медицинские перчатки, разрешенные к применению на территории РФ, т.к. исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

4.11. Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

4.12. Запрещается приём пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.13. Все использованные одноразовые материалы, остатки образцов биоматериала, образующиеся в клиничко-диагностических лабораториях, относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

– спектрофотометр, полуавтоматический, или автоматический биохимический анализатор поддерживающий температуру жидкости в кювете в процессе анализа $37 \pm 1,0^\circ\text{C}$; длина волны 660 (630-680) нм; вспомогательная длина волны – 800 (700-800) нм; кювета с длиной оптического пути не менее 0,5 см;

– термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;

– дозаторы полуавтоматические одноканальные переменного объема со сменными наконечниками, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования (погрешность не более 3%);

- пробирки стеклянные химические вместимостью 5,0 мл;
- физиологический раствор (0,9% раствор NaCl);
- перчатки медицинские одноразовые;
- дезинфицирующий раствор.
- Набор калибраторов для количественного определения содержания гликированного гемоглобина A1c в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН-КАЛИБРАТОР АБРИС+» (РУ № РЗН ХХХХ/ХХХХ)
- Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения содержания гликированного гемоглобина A1c в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН КОНТРОЛИ АБРИС+» по ТУ 21.20.23-115-27428909-2024 (РУ № РЗН ХХХХ/ХХХХ).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Цельная капиллярная или венозная кровь с К2ЭДТА, К3ЭДТА, полученная с помощью стандартных процедур. Гемоглобин A1c в цельной крови стабилен до 7 суток при 2-8°C. Замораживание образцов не допускается.

Для проведения анализа в цельной крови необходима процедура гемолизирования исследуемого образца. (п. 8.1)

Сбор образцов крови человека проводить в соответствии с текущей практикой методом венепункции. Транспортировку образцов осуществлять в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53079.4-2008.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Реагенты готовы к использованию.

Перед использованием перемешать содержимое флакона Реагента 1 для ресуспендирования латексных частиц, аккуратно перевернув флакон.

Реагент 3 выдержать при комнатной температуре (18-25°C) не менее 30 минут, перемешать.

Для построения калибровочной кривой использовать набор калибраторов «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН КАЛИБРАТОРЫ АБРИС+». Подготовку калибраторов к процедуре проведения анализа провести в соответствии с Инструкцией по применению.

Лизирование восстановленных калибраторов не проводится!

Для проведения внутрилабораторного контроля качества использовать набор «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН КОНТРОЛИ АБРИС+», который подготовить согласно Инструкции по применению.

Лизирование восстановленных контрольных материалов не проводится!

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Приготовление гемолизатов образцов

Подготовить необходимое количество пробирок. Внести в каждую пробирку по 0,5 мл Реагента 3 (лизирующий реагент). Отобрать 10 мкл исследуемого образца цельной крови. Обтереть наконечник от материала, внести пробу в соответствующую пробирку, ополоснуть наконечник 3 раза. Тщательно перемешать содержимое пробирок и инкубировать при температуре 18-25°C не менее 5 минут до полного лизиса.

Лизированные образцы могут храниться до 10 суток при 2-8°C при хранении в плотно закрытом флаконе.

Для дальнейшей работы использовать гемолизаты образцов.

8.2. Процедура анализа

Перед началом работы кювету спектрофотометра и реагенты нагреть до температуры 37°C в течение 5 мин. При измерении оптической плотности постоянно поддерживать температуру 37°C.

В качестве нулевого калибратора (для Калибровочной пробы № 0) следует использовать физиологический раствор (концентрация HbA1c - 0%).

Стандартная процедура анализа

Непосредственно перед использованием Реагент 1 следует тщательно перемешать.

Внести в пробирки реагенты, гемолизаты образцов и восстановленные калибраторы в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Компоненты	Холостая проба (бланк реагента)	Калибровочная проба		Опытная проба
		№ 0	№ 1-4	
Реагент 1, мкл	750	750	750	750
Гемолизат исследуемого образца/ контрольный материал, мкл	---	---	---	20
Калибраторы 1-4, мкл	---	---	20	---
Физиологический раствор, мкл	20	20	---	---
Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение 5 минут при 37°C.				
Реагент 2, мкл	250	250	250	250

Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение точно 5 минут при температуре +37°C. Непосредственно перед измерением оптической плотности пробы перемешать. Измерить оптическую плотность опытных и калибровочных против холостой пробы при длине волны 660 нм (800 нм).

Примечание:

1. Расход реагентов набора на 1 анализ и объем анализируемых образцов зависит от типа используемого прибора и объема кюветы. Объемы реагентов и образца могут быть пропорционально изменены при соблюдении соотношения Реагент 1 / образец / Реагент 2 как 75:2:25.

9. РАСЧЕТ

Концентрацию гемоглобина HbA1c в опытной пробе определить по калибровочному графику, откладывая по оси абсцисс (ось X) – концентрацию Калибраторов 0-5, а по оси ординат (ось Y) - значение оптической плотности соответствующей калибровочной пробы (ед.опт. пл.)¹.

Соответствующие значения калибраторов 1-4 приведены в таблице аттестованных значений.

Уровень гликированного гемоглобина рассчитывается в процентах от общего количества гемоглобина. Рассчитанный результат может выражаться, согласно рекомендации NGSP в %, или, согласно рекомендации IFCC, в ммоль/моль.

Значения DCCT/NGSP и IFCC имеют линейную зависимость. Для пересчета результата на значения, выраженные в единицах СИ (ммоль/моль), согласно стандартизации IFCC, необходимо воспользоваться формулами:

$$\text{HbA1c (NGSP, \%)} \times 10.93 - 23.5 = \text{HbA1c (IFCC, ммоль/моль)}$$

$$\text{HbA1c (IFCC, ммоль/моль)} \times 0.0915 + 2.15 = \text{HbA1c (NGSP, \%)}$$

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

10.1. Транспортирование наборов должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на

¹ При проведении анализа с использованием биохимического анализатора для расчета применять математическую модель кубический сплайн.

данном виде транспорта при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термондикаторов. Замораживание компонентов набора НЕ допускается.

10.2. Хранение наборов должно осуществляться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

10.3. Наборы, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

10.4. Наборы, хранившиеся и транспортировавшиеся с повреждением целостности упаковки, ведущими к разливу компонентов или нарушению их условий хранения, применению не подлежат.

11. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

11.1. Набор следует применять согласно Инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.

11.2. Реагенты 1 и 2 после вскрытия флаконов сохраняют свою стабильность до 30 суток при температуре хранения 2-8°C при хранении в плотно закрытом флаконе. Реагент 3 после вскрытия флакона стабилен до конца срока годности набора при температуре хранения 2-8°C в плотно закрытом флаконе.

11.3. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

11.4. Для проведения внутрилабораторного контроля качества, контроля правильности и воспроизводимости результата лабораторного анализа рекомендуется использовать контрольные материалы с аттестованным по данному методу показателем. Рекомендуется использовать набор контрольных материалов «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН КОНТРОЛИ АБРИС+» (РУ №РЗН XXXX/XXXXXX).

12. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

12.1. При использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1. Предприятие-изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «АБРИС+» (ООО «НПФ «АБРИС+»)) гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

13.2. Срок годности набора – 18 месяцев со дня приемки ОБТК предприятия-изготовителя.

13.3. Производитель набора произвел определение и верификацию стабильности набора реагентов при хранении, транспортировке и использовании в соответствии с ГОСТ Р ИСО 23640-2015.

13.4. Производитель отвечает за недостатки набора, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил эксплуатации, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

13.5. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия для диагностики *in vitro* не применяются.

13.6. Медицинское изделие в процессе использования не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при соблюдении всех мер безопасности при использовании и утилизации набора, рекомендованных производителем.

14. ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ

Запрос на адаптации для анализаторов отправляйте на service@abrisplus.ru

15. КОНТАКТЫ

По вопросам, касающимся качества набора «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН АБРИС+», следует обращаться в ООО «НПФ «АБРИС+» по адресу: 196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.16, литера М, этаж 2. тел./факс: 8(812) 740-19-92, 740-16-62.

e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>.

16. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Номер по каталогу		Дата изготовления
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии
	Температурный диапазон		Использовать до...
	Осторожно!		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью		Не допускать воздействия влаги
	Содержит биологический материал животного происхождения		Верх не кантовать
	Содержимого достаточно для проведения <n> тестов		

17. ПРИМЕНЯЕМЫЕ НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования». Рекомендуется актуализировать информацию относительно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;

ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека»

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*»;

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»;

Приказа Минздрава РФ от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

Приказа Минздрава РФ от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

18. ЛИТЕРАТУРА

- «Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам», 4-е изд., ред. Алан Г.В. Ву (перевод с англ. В.В.Меньшикова), М.: Лабора, 2013.

- «Клиническая биохимия: учебное пособие», 3-е изд., под ред. В.А.Ткачука, М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.

Прошито и пронумеровано

9 (девет)

лист 06

Генеральный директор

ООО «НПФ «АБРИС+»

В.М. Марковский



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 001

Набор реагентов для количественного определения содержания гликированного гемоглобина A1c в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН АБРИС+» по ТУ 21.20.23-113-27428909-2023
Комплектация № 1

ТУ 21.20.23-113-27428909-2024

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A011.1.40

Серия №: 001

Дата изготовления: «12» января 2024 г.

Годе н до: июль 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Жидкая гомогенная суспензия молочно-белого цвета без посторонних макроскопических и хлопьевидных примесей	1 фл. (30 мл)	001	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 фл. (10 мл)	001	соответствует
1.3. Реагент 3 (лизирующий реагент)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (100 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Аналитическая чувствительность (предел обнаружения), %, не более	2,0		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций от 3,0 до 15%, % отклонения, не более	7		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	7		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	3		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-113-27428909-2024		соответствует	

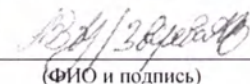
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «12 » января 2024 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК





НПФ
АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»

196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, литера М, этаж 2
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 002

**Набор реагентов для количественного определения содержания гликированного гемоглобина А1с в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом
«ГЛИКОГЕМОГЛОБИН АБРИС+» по ТУ 21.20.23-113-27428909-2023
Комплектация № 1**

ТУ 21.20.23-113-27428909-2024

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: А011.1.40

Серия №: 002

Дата изготовления: «20» февраля 2024 г.

Годеи до: август 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Жидкая гомогенная суспензия молочно-белого цвета без посторонних макроскопических и хлопьевидных примесей	1 фл. (30 мл)	002	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	1 фл. (10 мл)	002	соответствует
1.3. Реагент 3 (лизирующий реагент)	Прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (100 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Аналитическая чувствительность, %, не более	2,0		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций от 3,0 до 15%, % отклонения, не более	7		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	7		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	3		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-113-27428909-2024		соответствует	

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «20» февраля 2024 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК





НПФ
АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»

196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, литера М, этаж 2
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 003

**Набор реагентов для количественного определения содержания гликированного
гемоглобина А1с в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом
«ГЛИКОГЕМОГЛОБИН АБРИС+» по ТУ 21.20.23-113-27428909-2023**
Комплектация № 2

ТУ 21.20.23-113-27428909-2024

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A011.1.60

Серия №: 001

Дата изготовления: «12» января 2024 г.

Годен до: июль 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Жидкая гомогенная суспензия молочно-белого цвета без посторонних макроскопических и хлопьевидных примесей	1 фл. (45 мл)	001	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло- жёлтого цвета жидкость	1 фл. (15 мл)	001	соответствует
1.3. Реагент 3 (лизирующий реагент)	Прозрачная бесцветная жидкость	2 фл. (по 100 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Аналитическая чувствительность, %, не более	2,0		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций от 3,0 до 15%, % отклонения, не более	7		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	7		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	3		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-113-27428909-2024		соответствует	

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «12» января 2024 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева



Штамп ОБТК

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 004

**Набор реагентов для количественного определения содержания гликированного
гемоглобина A1c в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом
«ГЛИКОГЕМОГЛОБИН АБРИС+» по ТУ 21.20.23-113-27428909-2023
Комплектация № 2**

ТУ 21.20.23-113-27428909-2024

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: A011.1.60

Серия №: 002

Дата изготовления: «20» февраля 2024 г.

Годеи до: августа 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Жидкая гомогенная суспензия молочно-белого цвета без посторонних макроскопических и хлопьевидных примесей	1 фл. (45 мл)	002	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло- желтого цвета жидкость	1 фл. (15 мл)	002	соответствует
1.3. Реагент 3 (лизирующий реагент)	Прозрачная бесцветная жидкость	2 фл. (по 100 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма	Соответствие	
Аналитическая чувствительность, %, не более		2,0	соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций от 3,0 до 15%, % отклонения, не более		7	соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более		7	соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более		3	соответствует	
Упаковка и маркировка		Согласно ТУ 21.20.23-113-27428909-2024	соответствует	

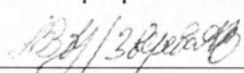
Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «20 » февраля 2024 г.

Начальник ОБТК


(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



НПФ
АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»

196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, литера М, этаж 2
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 005

**Набор реагентов для количественного определения содержания гликированного гемоглобина А1с в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом
«ГЛИКОГЕМОГЛОБИН АБРИС+» по ТУ 21.20.23-113-27428909-2023
Комплектация № 3**

ТУ 21.20.23-113-27428909-2024

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: BS011.2.58

Серия №: 001

Дата изготовления: «12» января 2024 г.

Годен до: июль 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Жидкая гомогенная суспензия молочно-белого цвета без посторонних макроскопических и хлопьевидных примесей	2 фл. (по 43,5 мл)	001	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	2 фл. (по 14,5 мл)	001	соответствует
1.3. Реагент 3 (лизирующий реагент)	Прозрачная бесцветная жидкость	4 фл. (по 100 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Аналитическая чувствительность, %, не более	2,0		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций от 3,0 до 15%, % отклонения, не более	7		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	7		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	3		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-113-27428909-2024		соответствует	

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «12 » января 2024 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева



Штамп ОБТК



НПФ
АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»

196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, литера М, этаж 2
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 006

**Набор реагентов для количественного определения содержания гликированного
гемоглобина А1с в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом
«ГЛИКОГЕМОГЛОБИН АБРИС+» по ТУ 21.20.23-113-27428909-2023**
Комплектация № 3

ТУ 21.20.23-113-27428909-2024

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: BS011.2.58

Серия №: 002

Дата изготовления: «20» февраля 2024 г.

Годен до: август 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Жидкая гомогенная суспензия молочно-белого цвета без посторонних макроскопических и хлопьевидных примесей	2 фл. (по 43,5 мл)	002	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло- жёлтого цвета жидкость	2 фл. (по 14,5 мл)	002	соответствует
1.3. Реагент 3 (лизирующий реагент)	Прозрачная бесцветная жидкость	4 фл. (по 100 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Аналитическая чувствительность, %, не более	2,0		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций от 3,0 до 15%, % отклонения, не более	7		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	7		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	3		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-113-27428909- 2024		соответствует	

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «20 » февраля 2024 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева

Штамп ОБТК



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 007

Набор реагентов для количественного определения содержания гликированного гемоглобина А1с в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом «ГЛИКОГЕМОГЛОБИН АБРИС+» по ТУ 21.20.23-113-27428909-2023

Комплектация № 4

ТУ 21.20.23-113-27428909-2024

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: G011.4.20

Серия №: 001

Дата изготовления: «12» января 2024 г.

Годен до: июль 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Жидкая гомогенная суспензия молочно-белого цвета без посторонних макроскопических и хлопьевидных примесей	4 фл. (по 15 мл)	001	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло-жёлтого цвета жидкость	4 фл. (по 5 мл)	001	соответствует
1.3. Реагент 3 (лизирующий реагент)	Прозрачная бесцветная жидкость	3 фл. (по 100 мл)	001	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра		Норма		Соответствие
Аналитическая чувствительность, %, не более		2,0		соответствует
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций от 3,0 до 15%, % отклонения, не более		7		соответствует
Тест на «открытие», отклонение в %, не более		7		соответствует
Коэффициент вариации, %, не более		3		соответствует
Упаковка и маркировка		Согласно ТУ 21.20.23-113-27428909-2024		соответствует

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «12» января 2024 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева





НПФ
АБРИС+

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Научно-производственная фирма «АБРИС+»

196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, литера М, этаж 2
Тел./факс: (812) 740-1992, 740-1755, 740-1789. Фед. номер: 8-800-333-7324. E-mail: abris@abrisplus.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 008

**Набор реагентов для количественного определения содержания гликированного
гемоглобина А1с в цельной крови иммунотурбидиметрическим методом
«ГЛИКОГЕМОГЛОБИН АБРИС+» по ТУ 21.20.23-113-27428909-2023**
Комплектация № 4

ТУ 21.20.23-113-27428909-2024

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX

Кат №: G011.4.20

Серия №: 002

Дата изготовления: «20» февраля 2024 г.

Годеи до: август 2025 г.

Количество наборов в серии: 20 шт.

Наименование реагента	Внешний вид и форма выпуска	Комплектация	Серия реагента	Соответствие
Состав набора				
1.1 Реагент 1	Жидкая гомогенная суспензия молочно-белого цвета без посторонних макроскопических и хлопьевидных примесей	4 фл. (по 15 мл)	002	соответствует
1.2. Реагент 2	Прозрачная бесцветная или светло- желтого цвета жидкость	4 фл. (по 5 мл)	002	соответствует
1.3. Реагент 3 (лизирующий реагент)	Прозрачная бесцветная жидкость	3 фл. (по 100 мл)	002	соответствует
В комплект поставки входит инструкция по применению и паспорт.				
Результаты контроля качества				
Наименование контролируемого параметра	Норма		Соответствие	
Аналитическая чувствительность, %, не более	2,0		соответствует	
Тест на «линейность» в диапазоне концентраций от 3,0 до 15%, % отклонения, не более	7		соответствует	
Тест на «открытие», отклонение в %, не более	7		соответствует	
Коэффициент вариации, %, не более	3		соответствует	
Упаковка и маркировка	Согласно ТУ 21.20.23-113-27428909- 2024		соответствует	

Условия хранения: в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры в течение всего срока годности.

Условия транспортировки: всеми видами крытых транспортных средств согласно требованиям и правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Утилизация: при использовании набора образуются отходы классов А, Б и Г, которые утилизируются в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113.

Дата выдачи паспорта: «20» февраля 2024 г.

Начальник ОБТК

(ФИО и подпись)

А.В. Зверева



Штамп ОБТК

Прочито и пронумеровано _____ лист 06

Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
В.М. Марковский

