



Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck,
Longford,
Ireland
T: +353 43 33 31000
F: +353 43 33 31001

I, Liz Mathew, Specialist Regulatory Affairs, Abbott Ireland Diagnostics Division, hereby certify that the attached document that keep the number of pages indicated below is the Instruction for use for the medical device. This document is in a full compliance with actual manuals of manufacturer.

Я, Лиз Мэтью, Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования, Эбботт Ирландия Диагностическое Подразделение, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ в нижеприведенном объеме страниц, является инструкцией по применению на медицинское изделие. Этот документ полностью соответствует фактической документации производителя.

Инструкция по применению на медицинское изделие (Instruction for use for the medical device):

Набор реагентов для количественного определения активированной аламинотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом (IFCC) на биохимических анализаторах Alinity c «АЛТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Alanine Aminotransferase)»

По тексту Инструкции по применению встречаются варианты наименований медицинского изделия, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Instruction for use contains the following true and equivalent short names of medical device listed in table):

Наименование на английском языке	Наименование медицинского изделия на русском языке	Сокращенное наименование (по тексту документа)
Activated Alanine Aminotransferase	Набор реагентов для количественного определения активированной аламинотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом (IFCC) на биохимических анализаторах Alinity c «АЛТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Alanine Aminotransferase)»	АЛТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Alanine Aminotransferase)

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Ch. Mgr 11/12/2024 Authorised Official



Directors: Ailish O'Donnell, Conor Murphy, Phil Boudreau.
Abbott Ireland Incorporated in Bermuda - Registered in Dublin 908940



Abbott

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению Набор реагентов для количественного определения активированной аланинаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом (IFCC) на биохимических анализаторах Alinity с «АЛТ активированная Реагенты для Alinity с (Activated Alanine Aminotransferase)» с ПРИЛОЖЕНИЕМ.	8

L. Mathew

Name:

Liz Mathew,
Specialist Regulatory Affairs,
Abbott Ireland Diagnostics Division,
Lisnamuck,
Longford,
Co. Longford
Ireland

Date

11-NOV-2024

SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

Ch Mye 11/11/2024 Authorised Official



АЛТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Alanine Aminotransferase)

FOR USE WITH
Alinity c

RU
A-ALT
08P18
H25868R03A
B8P11R

Редакция: декабрь 2021 г.

REF 08P1824

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

■ НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

АЛТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Alanine Aminotransferase) (также встречается по тексту: A-ALT)

■ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием АЛТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Alanine Aminotransferase) применяется для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

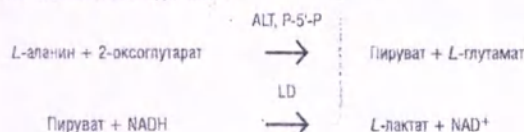
■ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Аланинаминотрансфераза (ALT), также называемая глутамат пируват трансминаза (GPT), является ферментом, участвующим в метаболизме аминокислот. Она содержится во многих тканях, однако максимальные ее уровни обнаруживаются в печени и почках. Разрушение ткани ведет к высвобождению внутриклеточного фермента в кровоток. Заметно повышенные уровни ALT в сыворотке крови наблюдаются при различных заболеваниях печени, таких как гепатит, мононуклеоз и цирроз.^{1, 2} Подобные, очень высокие, уровни ALT, как правило, не наблюдаются при таких заболеваниях, как инфаркт миокарда; таким образом, ALT считается достаточно специфическим индикатором заболевания печени.¹

■ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Activated Alanine Aminotransferase является автоматизированным биохимическим тестом.

Присутствующая в образце ALT катализирует перенос аминогруппы из L-аланина в 2-оксоглутарат в присутствии пиридоксаль-5-фосфата с образованием пирувата и L-глутамата. Пируват в присутствии NADH и лактатдегидрогеназы (LD) восстанавливается до L-лактата. В этой реакции NADH окисляется до NAD⁺. В реакции измеряется скорость уменьшения оптической плотности при 340 nm в результате окисления NADH до NAD⁺.



Состав реагентов A-ALT оптимизирован в соответствии с рекомендациями Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).^{3, 4}

Методология: IFCC

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

■ РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

АЛТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Alanine Aminotransferase) 08P18

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	08P1824
Количество тестов в картридже	300
Количество картриджей в наборе	10
Количество тестов в наборе	3000
R1	44.4 mL
R2	44.0 mL
R1	Активные ингредиенты: β-NADH (0.369 mmol/L), LD (2460 U/L), пиридоксальфосфат моногидрат (0.205 mmol/L), TRIS (100 mmol/L).
R2	Активные ингредиенты: L-аланин (1025 mmol/L), 2-оксоглутаровая кислота (30.75 mmol/L), TRIS (105 mmol/L).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики In Vitro
- Rx ONLY

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.⁵⁻⁸

Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

 Abbott

Обращение с реагентами

- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 8 часов в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 1 час до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или замещаемые, крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми замещаемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Alinity с необходимо установить файл теста Activated Alanine Aminotransferase. Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2. Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5. Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Другие типы образцов и пробирок для сбора образцов не были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови	Сыворотка крови (с разделительным гелем или без)
Плазма крови	Литий гепарин (с разделительным гелем или без) Натрий гепарин EDTA

Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Используйте негемолизированные образцы.
ВНИМАНИЕ: В эритроцитах содержится приблизительно в семь раз больше ALT, чем в сыворотке крови.⁹ Гемолиз в сыворотке или плазме крови может повышать значения результатов.
- Чтобы получить точные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Для получения точных результатов образцы плазмы крови не должны содержать тромбоциты и другие твердые частицы. Убедитесь, что тромбоциты удалены центрифугированием.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Образцы не должны содержать пузырьков воздуха. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Для получения согласованных результатов рекомендуется проводить повторное центрифугирование образцов перед тестированием, если

- они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, перемешайте их на вортке на низкой скорости или перевернув 10 раз перед повторным центрифугированием.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения
Сыворотка/плазма крови	30°C	3 дня ¹⁰
	2 - 8°C	7 дней ¹⁰
	-40°C	60 дней ¹¹

Рекомендуется тестировать образцы в день сбора.^{12, 13} Условия хранения ALT были определены в ряде публикаций.^{10, 11, 14-23}

При хранении образцов при температуре -20°C в течение 8 дней наблюдалось снижение активности ALT на 11%; при хранении образцов при температуре -20°C в течение 1 месяца наблюдалось снижение активности ALT на 20%.²³

Если исследование откладывается на большее время, чем указанное максимальное время хранения при температуре 30°C или 2 - 8°C, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов или разделительного геля и храните замороженными (-40°C).

Избегайте повторных циклов заморозки/разморозки.

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP44-A4 CLSI.²⁴ Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы.

Каждой лаборатории можно установить температурный режим приблизительно -40°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартными операционными процедурами(-ами) хранения образцов вашей лаборатории. Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вихре на низкой скорости или переворачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

06P16 АЛТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Alanine Aminotransferase)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Файл теста Activated Alanine Aminotransferase
- Контроли, содержащие аланинаминотрансферазу
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- Информацию об обеспечении достаточного объема образца пациента при использовании первичных или аликвотных пробирок см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 6.0 µL.

ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Информацию о подготовке и использовании контроля см. в инструкции по применению к коммерческому контролю.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации аланинаминотрансферазы более 1200 U/L, помечаются кодом "> 1200 U/L" и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:5 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).

Оператор должен ввести фактор разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения, необходимо умножить результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения (6 U/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 30 дней (720 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Стандартизация

В тесте Activated Alanine Aminotransferase используется постоянное значение коэффициента калибровки, которое соотносено с референсной процедурой IFCC.⁴

Процедуры контроля качества

При необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества.

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей (нормальный и аномальный).
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибровочных проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контроля. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".²⁵

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Activated Alanine Aminotransferase использует метод факторного анализа данных для получения калибровки и результатов.

Коэффициентом калибровки для теста Activated Alanine Aminotransferase является 7658.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в U/L, который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Activated Alanine Aminotransferase составляет 6 - 1200 U/L.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ И СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

- Из эндогенных веществ, исследованных на потенциальную интерференцию, билирубин при уровнях выше 31 mg/dL может вызывать интерференцию в тесте A-ALT. Уровни билирубина, продемонстрировавшие интерференцию, перечислены в разделе СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Аналитическая специфичность. Интерференция данной инструкции по применению.
- Все результаты теста на A-ALT, включая < 6 U/L, необходимо оценивать, сравнивая с другой клинически значимой информацией.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Референсный диапазон

Сыворотка²⁶/плазма крови

	Диапазон (U/L)
Взрослые	0 - 55

Опубликованные исследования референсного диапазона продемонстрировали, что активность ALT варьируется в зависимости от индекса массы тела (ИМТ), демографических характеристик и места проживания.^{27, 28} По результатам исследования выборки клинически здоровых добровольцев верхняя граница референсного диапазона составила 19 U/L у женщин и 30 U/L у мужчин.²⁹ Предварительные значения верхней границы референсного диапазона, основанные на исследовании образцов госпитализированных пациентов из Германии, были опубликованы в рамках референсной процедуры Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC). Для теста на ALT эти значения составили 34 U/L у женщин и 45 U/L у мужчин.³⁰

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторе Alinity c и системе ARCHITECT c System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано иное, все исследования проводились на анализаторе Alinity c.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A2 CLSI.³¹ Исследование проводилось с использованием 1 серии АЛТ активированная Реагентов для Alinity c (Activated Alanine Aminotransferase), водного калибратора, 1 серии коммерческих контролей на 1 анализаторе. Три контроля были протестированы не менее чем в 2 повторах 2 раза в день/4 повтора в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	120	29	0.9	3.1	1.0	3.3
Контроль, уровень 2	120	113	0.8	0.7	1.1	0.9
Контроль, уровень 3	118	248	1.3	0.5	1.9	0.8

^a Включает вариативность внутри серии, между сериями и между днями.

Воспроизводимость системы

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI.³² Исследование проводилось с использованием 1 серии АЛТ активированная Реагентов для Alinity c (Activated Alanine Aminotransferase), 1 серии коммерческих контролей на 3 анализаторах. На каждом анализаторе работал отдельный специалист. Три контроля и 1 панель тестировались не менее чем в 3 повторах 2 раза в день в течение 5 дней.

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Внутри Повторяемость		Внутри лаборатории ^a		Воспроизводи- мость системы ^b	
			СКО	%КВ	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 1	90	26	1.2	4.8	1.3	4.9	1.3	4.9
Контроль, уровень 2	90	103	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7

Образец	Кол-во	Среднее (U/L)	Повторяемость СКО	%КВ	Внутри лаборатории ^a		Воспроизводимость системы ^b	
					СКО	%КВ	СКО	%КВ
Контроль, уровень 3	90	258	1.0	0.4	3.0	1.2	3.0	1.2
Панель А	90	44	0.8	1.9	1.3	3.1	1.5	3.3

^a Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями и между днями.

^b Включает повторяемость (внутри серии), вариабельность между сериями, между днями и между анализаторами.

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с документом EP17-A2 CLSI.³³ Исследование проводилось с использованием 3 серий АЛТ активированная Реагентов для Alinity с (Activated Alanine Aminotransferase) на каждом из 2 анализаторов в течение минимум 3 дней. Максимальные наблюдаемые значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) представлены ниже.

	U/L
ПБ ^a	0
ПО ^b	2
ПКО ^c	6

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в $n \geq 60$ повторях.

^b ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым значением воспроизводимости 20% КВ по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в $n \geq 60$ повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).³⁴

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 6 - 1200 U/L.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе ARCHITECT с System.

Потенциально интерферирующие вещества

Эффекты интерференции определялись с помощью методов реакции на дозу и парных различий на уровне концентрации аналита, соответствующем уровню принятия медицинского решения.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента		Целевое значение (U/L)	Выход (% от целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Билирубин	31 mg/dL	530 μ mol/L	59.7	91
	46 mg/dL	787 μ mol/L	59.7	86
	61 mg/dL	1043 μ mol/L	59.7	117
Гемоглобин	750 mg/dL	7.5 g/L	63.8	105
	1000 mg/dL	10.0 g/L	63.8	106
Интралипиды	500 mg/dL	5.0 g/L	63.9	98
	750 mg/dL	7.5 g/L	63.9	99

Перечисленные ниже лекарственные препараты были исследованы на интерференцию при указанных значениях концентраций с использованием критериев приемлемости $\pm 10\%$ от целевого значения.

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферента		Целевое значение (U/L)	Выход (% от целевого)
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы		
Сульфацид [†]	60 mg/L	241.0 μ mol/L	50.3	94
Сульфасалазин	20 mg/L	50.3 μ mol/L	50.3	91
Темозоломид [†]	20 mg/L	103.1 μ mol/L	78.6	103

[†] Не испытано в России.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.³⁵

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3 с использованием метода перрессии Passing-Bablok.³⁶

A-ALT на анализаторе Alinity с в сравн. с A-ALT на системе ARCHITECT с System					
Сыворотка крови	Кол-во	Ед-цы	Коэффициент корреляции	Пересечение	Диапазон Наклон концентрации
	112	U/L	1.00	2	0.99 9 - 1205

БИБЛИОГРАФИЯ

- Rifai N, Horvath AR, Wittwer C, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018:404-434.
- Zhang L, Zhou P, Meng Z, et al. Infectious mononucleosis and hepatic function. *Exp Ther Med* 2018;15:2901-2909.
- Bergmeyer HU, Hørdler M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. *J Clin Chem Clin Biochem* 1986;24(7):481-495.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 degrees C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Part 4. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(7):718-724.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Rej R. Aminotransferases in disease. *Clin Lab Med* 1989;9(4):667-687.
- Young D. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd ed. Washington, DC: AACCC Press; 1997:3-12.
- Mosley JW, Goodwin RF. Stability of serum glutamic pyruvic transaminase activity on storage. *Am J Clin Pathol* 1965;44:591-595.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2006:604-607.
- Cuccherini B, Nussbaum S, Seeff L, et al. Stability of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase activities. *J Lab Clin Med* 1983;102(3):370-376.
- Williams KM, Williams AE, Kline LM, et al. Stability of serum alanine aminotransferase activity. *Transfusion* 1987;27(5):431-433.
- Henry RJ, Cannon DG, Winkelman JW. *Clinical Chemistry Principles and Techniques*, 2nd ed. Hagerstown, MD: Harper and Row; 1974:888.
- Ruby SG, Reiber NE, Lonser RE. Pre-analytical variation in alanine aminotransferase. *Clin Chem* 1988;34(4):744-745.
- Heins M, Heil W, Withold W. Storage of serum or whole blood samples? Effects of time and temperature on 22 serum analytes. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995;33(4):231-238.
- Dale JC, Pruett SK. Phlebotomy—a minimalist approach. *Mayo Clin Proc* 1993;68(3):249-255.
- Elfath D, Cooney J, McDaniel R, et al. Effect of frozen storage of serum on the level of 22 chemistry analytes. *Clin Chem* 1991;37(6):931.

20. Faulkner AM, Lukes-Hall AM, White GW. Evaluation of the Greiner plasma separator blood tube. *Ann Clin Biochem* 1990;27:386-387.
21. Wilding P, Silva JF, Wilde CE. Transport of specimens for clinical chemistry analysis. *Ann Clin Biochem* 1977;14(6):301-306.
22. Schwartz MK. Interferences in diagnostic biochemical procedures. *Adv Clin Chem* 1973;16:10.
23. Donnelly JG, Soldin SJ, Nealon DA, et al. Stability of twenty-five analytes in human serum at 22°C, 4°C, and -20°C. *Pediatr Pathol Lab Med* 1995;15(6):869-874.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
25. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
26. Murray RL. Alanine aminotransferase. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. *Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation*, 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:895-898.
27. Sherman KE, Dodd RY, et al. Alanine aminotransferase levels among volunteer blood donors: geographic variation and risk factors. *J Infect Dis* 1982;145(3):383-386.
28. Sherman KE. Alanine aminotransferase in clinical practice. A review. *Arch Intern Med* 1991;151(2):260-265.
29. Prati D, Taloli E, Zanella A, et al. Updated definitions of healthy ranges for serum alanine aminotransferase levels. *Ann Intern Med* 2002; 137(1):1-10.
30. Schumann G, Klauke R. New IFCC reference procedures for the determination of catalytic activity concentrations of five enzymes in serum: preliminary upper reference limits obtained in hospitalized subjects. *Clin Chim Acta* 2003;327(1-2):69-79.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Measurements; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
34. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
35. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
36. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы

DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США).

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного изделия у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: декабрь 2021 г.

©2021 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России: ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, Тел.: +7 (495) 258-42-80, Факс: +7 (495) 258-42-81;

Беларуси: ООО «ПраймБиоТех», 220004, Республика Беларусь, г. Минск, пр. Победителей, д. 27, пом. 362, Тел/факс: +375 (17) 301-99-03, +375 (17) 301-92-87;

Казахстана: ТОО «Абботт Казахстан», 050060, Республика Казахстан, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Едила Ергожина, д. 1, офис 90, Тел. 88003339989.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению МИ «АЛТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Alanine Aminotransferase)» для России.

Набор реагентов для количественного определения активированной аланинаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом (IFCC) на биохимических анализаторах Alinity c «АЛТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Alanine Aminotransferase)»

Вариант исполнения:

I. 10 картриджей по 300 тестов в составе: 1. Реагент 1 (A-ALT R1) – 10 x 44,4 мл; 2. Реагент 2 (A-ALT R2) – 10 x 44,0 мл; 3. Инструкция по применению – 1 шт.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием АЛТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Alanine Aminotransferase) применяется преимущественно в качестве вспомогательного средства диагностики при различных заболеваниях печени.

МЕТОД

Спектрофотометрический.

АНТИКОАГУЛЯНТЫ ДЛЯ ПЛАЗМЫ КРОВИ

Литий гепарин (с разделительным гелем и без), натрий гепарин, К2-ЭДТА

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

Не применимо.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Заметно повышенные уровни ALT в сыворотке крови наблюдаются при различных заболеваниях печени.

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°C в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладозлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Хранение при температуре 2-8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

13 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (2-8°C).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 13 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства. Необходимо также следовать локальным требованиям при утилизации упаковки медицинского изделия.

Класс отходов использованного и неиспользованного изделия с истекшим сроком годности в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: класс Б.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р EN 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н, Приказ Минздрава России от 30.08.2021 г. № 885н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие АЛТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Alanine Aminotransferase) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест с использованием АЛТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Alanine Aminotransferase) применяется для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза
	Обозначение маркировки на русском языке

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Анализатор Alinity c, зарегистрированный в установленном порядке, РУ № РЗН 2019/8539, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;

- Замещаемые крышки. Крышки оригинальной конструкции из полиэтилена высокой прочности с диаметром $10,6 \pm 0,05$ мм. Производителем валидирован LN 04R4701 Замещаемые крышки для флаконов реагентов (Reagent Replacement Caps), за дополнительной информацией обращайтесь к авторизованному представителю;

- Файл теста Activated Alanine Aminotransferase на сайте www.corelaboratory.abbott – не является медицинским изделием. Файл (протокол) теста представляет собой текстовый файл в формате JSON, содержащий информацию о параметрах теста: название теста, единицы измерения, объем пробы, объем реагента, порядок пипетирования реагента, время инкубации, объемы промывки;

- Контрольные материалы, содержащие аланинаминотрансферазу, зарегистрированные в установленном порядке, например Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований: Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Аттестованная Биохимия", РУ № ФСЗ 2009/05388, за актуальной информацией обращайтесь на сайт roszdravnadzor.gov.ru или к авторизованному представителю;

- Физиологический раствор для разведения образца, отвечающий следующим требованиям: концентрация NaCl 0.85 - 0.90%.

L12 MATHEW

L. Mathew 11-Nov-2024



SLIGO CHAMBER OF COMMERCE (INC)
CERTIFIED CORRECT IN ALL GOOD FAITH

An Mgr 11/11/2024 Authorised Official



/Логотип: Эбботт (Abbott)/

Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение,
Лиснамак,
Лонгфорд,
Ирландия
Т: +353 43 33 31000
Ф: +353 43 33 31001

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК.) ПОДЛИННОСТЬ
ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА НА ПРИНЦИПАХ
ДОБРОСОВЕСТНОСТИ

/Подпись/ 11.12.2024 Уполномоченное должностное лицо

/Печать: ТОРГОВАЯ
ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК.)

*

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ
СЕРТИФИКАТ О
ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Директора: Айлиш О'Доннелл (Ailish O'Donnell), Конор Мерфи (Conor Murphy), Фил Будро (Phil Boudreau)
Эбботт Ирландия Инкорпорейтед на Бермудских островах (Abbott Ireland Incorporated in Bermuda) -

Зарегистрировано в Дублине 908940.

/Логотип: Эбботт/

С уважением,

/Подпись/

Имя: Лиз Мэтью (Liz Mathew),
специалист по нормативно-правовому
регулированию
Эбботт Ирландия, Диагностическое
подразделение, Лиснамак,
Лонгфорд,
Графство Лонгфорд
Ирландия

11.11.2024

Дата

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК.) ПОДЛИННОСТЬ
ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА НА ПРИНЦИПАХ
ДОБРОСОВЕСТНОСТИ

/Подпись/ 11.11.2024 Уполномоченное должностное лицо

/Печать: ТОРГОВАЯ
ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК.)

*

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ
СЕРТИФИКАТ О
ПРОИСХОЖДЕНИИ/

/Рукописная надпись: Лиз Мэтью
/Подпись/
11.11.2024/

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК.) ПОДЛИННОСТЬ
ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНА НА ПРИНЦИПАХ
ДОБРОСОВЕСТНОСТИ
/Подпись/ 11.11.2024 Уполномоченное должностное лицо

/Печать: ТОРГОВАЯ
ПАЛАТА СЛАЙГО (ИНК.)
*
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ
СЕРТИФИКАТ О
ПРОИСХОЖДЕНИИ/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-55-1980

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

ПОДПИСЬ

М.А. Корсик

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ___13___ лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-55-1980

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.

М.А. Корсик



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью ___14___ лист(а) (ов)

Нотариус

М.А. Корсик