# 证 明 书

# CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

on of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

02254335

# 中国国际贸易促进委员会
# 中国国际商会

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

# 证 明 书
# CERTIFICATE

号码 No. 243700B2/001463

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: Wei Shanshan

日期：2024年03月26日
(Date: Mar. 26, 2024)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**УТВЕРЖДЕНО / APPROVED**

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

Генеральный директор/ General Director
Должность/ Position

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

Подпись/Signature

19.03.2024
Дата/Date

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

**Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин G к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения**

(для применения на территории Российской Федерации)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Snibe Diagnostic

CE REF

130265003M: 100 тестов
130665003M: 50 тестов
130765003M: 30 тестов

**Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин G к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®**, в вариантах исполнения

## НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов *in vitro* для качественного определения антител класса иммуноглобулин G к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA IgG) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для диагностики вирусной инфекции Эпштейна-Барр, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Вирус Эпштейна-Барр (EBV) представляет собой вирус герпеса в оболочке с геномом двухцепочечной ДНК объемом 172 кб и более 95% взрослого населения во всем мире серопозитивны к EBV[1]. В большинстве случаев первичная инфекция возникает субклинически в детстве, часто путем распространения между членами семьи через слюну[2]. EBV нацелен на эпителиальные клетки полости рта и В-клетки, а рецептор CD21 В-лимфоцитов позволяет EBV проникать в клетку, будучи способным эффективно индуцировать бластную трансформацию и неконтролируемую пролиферацию инфицированных В-лимфоцитов[1,3].

EBV (ВЭБ) вовлечен в патогенез инфекционного мононуклеоза (IM), лимфомы Беркитта, лимфомы Ходжкина, карциномы носоглотки (NPC), рака желудка и множества злокачественных новообразований у людей с наследственным или приобретенным иммунодефицитом[4,5]. Первичные EBV-инфекции, независимо от того, сопровождаются они клиническими признаками IM или нет, приводят к появлению антител к различным EBV-специфическим антигенам[6], а антитела к ядерному антигену-1 EBV (EBNA-1) и EA также оказались наиболее взаимодополняющими при выявлении первичного NPC[7].

Антитела к литическим антигенам, к вирусному капсидному антигену (VCA) и раннему антигену (EA) могут быть обнаружены уже на третьей неделе инфекции. Антитела к латентному антигену, EBNA, обычно появляются только через 1-6 месяцев после первичной инфекции (в фазе выздоровления) или как часть латентных профилей различных злокачественных новообразований, связанных с инфекцией EBV[8]. Основные протестированные антитела включают иммуноглобулин M (IgM) и антитела IgG к вирусному капсидному антигену (VCA), антитело IgG к ядерному антигену (NA) и антитело IgG к раннему антигену (EA)[9]. Определение антител IgG к EBV-ассоциированным антигенам имеет диагностическое значение при инфекционном мононуклеозе и EBV-ассоциированных новообразованиях, а также для распознавания реактивации латентной EBV-инфекции у пациентов с новообразованиями и другими заболеваниями, не связанными с EBV[10]. Как правило, не всегда необходимо окончательно диагностировать причину инфекционного мононуклеоза, но существуют специальные тесты на антитела[11].

Используя только три параметра (EBV VCA IgG, EBV VCA IgM и EBV NA IgG), как правило, легко отличить острые и перенесенные инфекции у иммунокомпетентных пациентов, наличие EBV VCA IgG и EBV VCA IgM при отсутствии EBV NA IgG указывает на острую инфекцию, а наличие EBV VCA IgG и EBV NA IgG в отсутствие EBV VCA IgM типично для перенесенной инфекции [12].

## ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Сэндвич-метод иммунохемилюминесцентного анализа.

Образец, дилюент, буфер, магнитные микрочастицы, покрытые EBV VCA, тщательно перемешивают и инкубируют, выполняя цикл промывки после осаждения в магнитном поле. Затем добавляют метку АБЭЛ с антителом IgG человека и инкубируют, реагируя с образованием иммунокомплексов. После осаждения в магнитном поле надосадочную жидкость сливают, а затем проводят цикл промывки. Впоследствии добавляют стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), который пропорционален концентрации IgG EBV VCA, присутствующей в образце.

## СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

**Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин G к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®**, в вариантах исполнения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 1

**Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин G к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®**. 30 тестов. в составе:

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

Вариант исполнения 2

**Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин G к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®**. 50 тестов. в составе:

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

Вариант исполнения 3

**Набор реагентов in vitro для качественного определения антител класса иммуноглобулин G к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (MAGLUMI® EBV VCA IgG (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®**. 100 тестов. в составе:

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

**КОМПОНЕНТЫ НАБОРА**

| | Компонент | Состав | 100 тестов | 50 тестов | 30 тестов |
|---|---|---|---|---|---|
| Картридж с реагентами | **Магнитные микрочастицы** | Магнитные микрочастицы, покрытые EBV VCA (~2,00 мкг/мл) в буфере PBS, $NaN_3$ (<0,1%). | 2.5 мл | 1,5 мл | 1,0 мл |
| | **Калибратор низкого уровня** | Низкая концентрация IgG EBV VCA в буфере PBS, $NaN_3$ (<0,1%). | 1,0 мл | 1,0 мл | 1,0 мл |
| | **Калибратор высокого уровня** | Высокая концентрация EBV VCA IgG в буфере PBS, $NaN_3$ (<0,1%). | 1,0 мл | 1,0 мл | 1,0 мл |
| | **Буферный раствор** | BSA, $NaN_3$ (<0,1%). | 12,5 мл | 7,0 мл | 4,8 мл |
| | **Метка АБЭЛ** | Метка АБЭЛ с антителом IgG человека (~10,0 нг/мл) в PBS буфере, $NaN_3$ (<0,1%). | 12,5 мл | 7,0 мл | 4,8 мл |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Дилюент** | BSA, $NaN_3$ (<0,1%). | 25,0 мл | 13,5 мл | 8,0 мл |
| | **Отрицательный контроль** | Буфер PBS, $NaN_3$ (<0,1%). | 1,0 мл | 1,0 мл | 1,0 мл |
| | **Положительный контроль** | Высокая концентрация EBV VCA IgG (8,00 УЕ/мл) в буфере PBS, $NaN_3$ (<0,1%). | 1,0 мл | 1,0 мл | 1,0 мл |
| | Лента для запечатывания картриджа с реагентами | | 3 шт. | 3 шт. | 3 шт. |
| | Наклейки со штрих-кодами для отрицательного контроля | | 4 шт. | 4 шт. | 4 шт. |
| | Наклейки со штрих-кодами для положительного контроля | | 4 шт. | 4 шт. | 4 шт. |
| | Сертификат отдела контроля производителя | | 1 шт. | 1 шт. | 1 шт. |
| | Инструкция по применению | | 1 шт. | 1 шт. | 1 шт. |

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

Изделия, использующиеся в комбинации:

| Материал | №РУ/REF |
|---|---|
| Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI®, с принадлежностями | РЗН 2021/15740 |
| Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI® | РЗН 2021/14862 |
| Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI® | РЗН 2021/14858 |
| Мешок для отходов (Waste Bag) для автоматических анализаторов MAGLUMI® | РЗН 2021/14988 |
| Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI® | РЗН 2021/14861 |
| Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI® | РЗН 2021/14863 |
| Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI® | РЗН 2021/14881 |
| Наконечник (Tip) для автоматических анализаторов MAGLUMI® | РЗН 2023/21451 |
| Реакционные чашечки (Reaction Cup) для автоматических анализаторов MAGLUMI® | РЗН 2023/21452 |

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

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

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Примечание: Если в отношении изделия произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

компанию Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю, а также в компетентный орган страны-участницы, в которой вы зарегистрированы.

## ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

- Чтобы избежать загрязнения, надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцом. При обращении с набором реагентов замените перчатки, которые контактировали с образцами, так как введение образцов приведет к недостоверным результатам.
- Не используйте набор в неисправных условиях; например, набор протекает через герметизирующую ленту или где-либо еще, очевидно, что в реагентах (за исключением магнитных микрочастиц) обнаружены мутности или осадки, или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если набор находится в неисправном состоянии, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
  Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны лентой для запечатывания картриджа с реагентами, содержащимися в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами предназначена для одноразового использования, и если требуется больше лент, пожалуйста, свяжитесь со Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Со временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные соли, которые не влияют на эффективность теста.
- Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого картриджа с реагентами.
- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша в упаковке.
- Для получения дополнительной информации о подаче реагентов во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

| • **Стабильность реагентов** | |
|---|---|
| В неоткрытом видепри температуре 2-8°C | до указанного срока действия (18 месяцев с даты изготовления) |
| В открытом видепри температуре 2-8°C | 6 недель |
| На борту | 4 недели |

| **Стабильность контролей** | |
|---|---|
| В неоткрытом видепри температуре 2-8°C | до указанного срока действия (18 месяцев с даты изготовления) |
| В открытом видепри температуре 10-30°C | 6 часа |
| В открытом видепри температуре 2-8°C | 6 недель |
| Замораживание при температуре -20°C | 3 месяца |
| Циклы замораживания и размораживания | не более 3 раз |

## СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

### Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были испытаны и признаны приемлемыми.

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

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

### Условия для образцов

- Не используйте термически инактивированные образцы или образцы сильно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гемолизированные/гиперлипидемические и образцы с явным микробным загрязнением.

- Убедитесь, что перед центрифугированием в образцах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах сыворотки, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец сыворотки центрифугируется до полного свертывания, наличие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Образцы должны быть свободны от фибрина и других твердых частиц.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники пипеток.

**Подготовка к анализу**

- Проверьте все образцы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-аппликатора. Используйте новую палочку-аппликатор для каждого образца, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Замороженные образцы должны быть полностью размороженны перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженные образцы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите образцы. Если наблюдается наслоение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока образцы не станут заметно однородными. Если образцы не перемешаны тщательно, могут быть получены противоречивые результаты.
- Образцы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие образцы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленный образец в чашку для образцов или пробирку для вторичного тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным слоем переносите только осветленный образец, а не липемический материал.
- Объем образца, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 10 мкл.

**Хранение образцов**

Образцы, извлекаемые из разделительного слоя, эритроциты или сгустки крови могут храниться до 8 часов при 10-30°C, или 7 дней при 2-8°C, или 6 месяцев в замороженном виде при -20°C. Замороженные образцы подвергались 5 циклам замораживания/размораживания.

**Транспортировка образцов**

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

## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

**Приготовление реагента**

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

**Калибровка теста**

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

**Контроль качества**

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

**Тестирование образца**

- После успешной загрузки образца выберите образец в интерфейсе и назначьте набор реагентов для образца,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подлежащего тестированию, и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о процедуре тестирования образцов пациентов обратитесь к разделу проведения анализа Инструкции по эксплуатации анализатора.

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

**Калибровка**

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

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

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

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

**Контроль качества**

Контрольные материалы рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться однократно для мониторинга эффективности теста. Обратитесь к опубликованным руководящим принципам для получения общих рекомендаций по контролю качества, например, к Руководству C24 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) или другим опубликованным руководящим принципам [13].

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

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

Контрольные материалы применимы только к системам MAGLUMI и используются только в соответствии с теми же восемью номерами СЕРИЙ соответствующих реагентов. Для каждого целевого значения и диапазона обратитесь к этикетке.

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

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

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

Если контрольных материалов в наборе недостаточно для использования, пожалуйста, закажите контрольные материалы EBV VCA IgG (CLIA) (артикул: 1602011003MT) у Snibe или у наших авторизованных дистрибьюторов.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

**Вычисления**

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию EBV VCA IgG в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью процедуры калибровки 2-точечной калибровочной мастер-кривой. Результаты выражены в УЕ/мл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

**Интерпретация результатов**

Ожидаемые результаты для теста на EBV VCA IgG были получены путем тестирования 275 пациентов с положительным результатом на EBV VCA IgG и 595 пациентов с отрицательным результатом на EBV VCA IgG в Китае, что дало следующее ожидаемое значение кривой ROC:

- Нереактивный: результат менее 4,0 УЕ/ мл (<4,0 УЕ / мл) считается отрицательным.
- Реактивный: Результат, превышающий или равный 4,00 УЕ/мл (≥4,00 УЕ/мл) , считается положительным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в популяции населения и методе тестирования. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный референтный интервал. Клиническая интерпретация требует знания истории болезни пациента и клинического состояния (признаков и симптомов), а также других результатов диагностики, включая наличие или отсутствие антител к VCA IgM и NA IgG с использованием иммуноанализов MAGLUMI® EBV VCA IgM (CLIA) и MAGLUMI® EBV NA IgG (CLIA). Хотя серодиагностика ВЭБ требует измерения более чем одного анализируемого вещества, универсального согласия в отношении серологического профиля не существует. Нереактивные результаты не исключают диагноза IM. Образец, возможно, был взят до появления обнаруживаемых антител. Нереактивные результаты при подозрении на раннюю IM-инфекцию следует повторно протестировать через 4-5 недель. Серологический профиль, используемый для диагностической интерпретации, показан ниже:

| **Антитела IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA IgM)** | **Антитела IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA IgG)** | **Ядерный антиген вируса Эпштейна-Барр IgG (EBV NA IgG)** | **Стадия инфицирования** |
|---|---|---|---|
| - | - | - | Нет инфекции |
| + | - | - | Ранняя фаза острой первичной инфекции |
| + | + | - | Острая первичная инфекция |
| + | + | + | Транзиторная инфекция |
| - | + | + | Перенесенная инфекция |
| - | + | - | Изолированные антитела IgG к капсидному антигену |
| - | - | + | Изолированный ядерный антиген IgG |

## ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим исследованием и другими данными.
- Если результаты EBV VCA IgG не соответствуют клиническим данным, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения результата.
- Этот анализ в основном используется для диагностики лиц с подозрением или подтвержденной инфекцией вируса БЭ, например, карциномой носоглотки, и не используется в качестве скринингового теста доноров.
- Для определения стадии инфекции результаты EBV VCA IgG следует использовать в сочетании с результатами EBV VCA IgM и EBV NA IgG.
- Образцы пациентов, получивших препараты мышиных моноклональных антител для диагностики или терапии, могут содержать человеческие антимышиные антитела (ЧАМАТ). Такие образцы могут показывать либо ложно завышенные, либо заниженные значения при тестировании с помощью наборов для теста, в которых используются мышиные моноклональные антитела[14,15]. Для диагностики может потребоваться дополнительная информация.
- Гетерофильные антитела в сыворотке человека способны реагировать с иммуноглобулинами реагентов, мешая проведению иммуноанализа *in vitro*. Пациенты, регулярно контактирующие с животными или продуктами сыворотки животных, могут быть подвержены такой интерференции и могут наблюдаться аномальные значения[16].
- На результаты испытаний может повлиять бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов.

## ПОПУЛЯЦИОННЫЕ И ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не имеет популяционно демографических ограничений.

## ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Органолептические и физико-химические характеристики реагентов

| | **Магнитные микрочастицы** | **Калибратор высокого уровня** | **Калибратор низкого уровня** | **Буферный раствор** | **Метка ABEI** | **Дилюент** | **Отрицательный контроль** | **Положительный контроль** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Физическое состояние** | Жидкость | Жидкость | Жидкость | Жидкость | Жидкость | Жидкость | Жидкость | Жидкость |
| **Цвет** | Коричневый | Бесцветный | Бесцветный | Светло-желтый | Бесцветный или бледно-желтый | Светло-желтый | Бесцветный | Бесцветный |
| **Уровень pH** | 6.76-6.97 | 7.26-7.57 | 7.26-7.57 | 7.12-7.85 | 7.93-8.36 | 7.12-7.85 | 7.26-7.57 | 7.26-7.57 |

### Прецизионность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

| Проба | Среднее значение (УЕ/мл) (n=180) | Внутрисерийная | | Межсерийная | | Воспроизводимость | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | SD (УЕ/мл) | %CV | SD (УЕ/мл) | %CV | SD (УЕ/мл) | %CV |
| Сывороточный пул 1 | 1,473 | НП | НП | НП | НП | НП | НП |
| Сывороточный пул 2 | 5,998 | 0,179 | 2,98 | 0,136 | 2,27 | 0,294 | 4,90 |
| Сывороточный пул 3 | 12,126 | 0,321 | 2,65 | 0,242 | 2,00 | 0,503 | 4,15 |
| Плазменный пул 1 | 1,476 | НП | НП | НП | НП | НП | НП |
| Плазменный пул 2 | 6,072 | 0,212 | 3,49 | 0,118 | 1,94 | 0,324 | 5,34 |
| Плазменный пул 3 | 11,632 | 0,364 | 3,13 | 0,160 | 1,38 | 0,526 | 4,52 |
| Отрицательный контроль | 0,495 | НП | НП | НП | НП | НП | НП |
| Положительный контроль | 8,096 | 0,210 | 2,59 | 0,178 | 2,20 | 0,393 | 4,85 |

**Диапазон контролей**

Отрицательный контроль: <2,80 УЕ / мл

Положительный контроль: 5,25 - 9,75 УЕ / мл

**Аналитическая специфичность**

**Интерференция**

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

| Интерференция | Без интерференции до | Интерференция | Без интерференции до |
|---|---|---|---|
| Гемоглобин | 1500 мг/дл | Гепариновая литиевая соль | 80 МЕ/мл |
| Интралипид | 3000 мг/дл | Биотин | 0,5 мг/дл |
| Билирубин | 50 мг/дл | Рибавирин | 2 мг/мл |
| ЧАМАТ | 40 нг/мл | Ацикловир | 6,6 мг/дл |
| ANA | 398 УЕ/мл | Интерферон α | 15000 МЕ/мл |
| Ревматоидный фактор | 2000 МЕ/мл | Левамизол | 1,5 мг/мл |
| Человеческий альбумин | 12 г/дл | Ацетилсалициловая кислота | 0,65 мг/мл |
| Плазма при системной красной волчанке | / | Ибупрофен | 50 мг/дл |
| К2-ЭДТА | 22,75 мкмоль/мл | Метилкобаламин | 50 мкг/мл |
| Гепариновая натриевая соль | 80 МЕ/мл | Ганцикловир | 1000 мкг/мл |

**Перекрестная реактивность**

Тест высокоспецифичен в отношении антител IgG VCA EBV, при этом не наблюдается перекрестной реактивности с IgG к токсоплазмозу, IgG к ЦМВ, IgG к ВПГ-1, IgG к ВПГ-2, IgG к ВГЧ-6, IgG к ВГЧ-7, IgG к ВГЧ-8, IgG к вирусу краснухи, анти-ВГА IgG, анти-ГВ, антитела IgG к вирусу гепатита B, антитела IgG к капсидному антигену вируса гепатита B, анти-ВГС, анти-ВИЧ, анти-Treponema pallidum, антитела IgG к ранним белкам вируса Эпштейна-Барр, антитела IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр, антитела IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр, антитела IgA к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр, антитела IgA к ранним белкам вируса Эпштейна-Барр, *M.Pneumoniae IgG*, *C.Pneumoniae IgG*, парвовирус B19 IgG, IgG к ВЗВ, IgG к вирусу гриппа A, IgG к вирусу гриппа B, аденовирус IgG и IgG к CVB .

**Эффект высокой дозы**

При концентрации антител EBV VCA IgG до 5000 УЕ/мл эффекта высокой дозы не наблюдалось.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Клиническая чувствительность**

Клиническая чувствительность теста на EBV VCA IgG была определена в Китае путем тестирования 183 образцов, собранных у ожидаемой положительной популяции, с коммерческим подтверждением положительного результата теста на EBV VCA IgG.

| Кол-во образцов | Реактивный | Чувствительность | 95% ДИ |
|---|---|---|---|
| 183 | 182 | 99,45% | 98,39%-100,00% |

**Клиническая специфичность**

Клиническая чувствительность теста на EBV VCA IgG была определена в Китае путем тестирования 117 образцов, собранных у ожидаемой отрицательной популяции, с коммерческим подтверждением отрицательного результата теста на EBV VCA IgG.

| Кол-во образцов | Нереактивный | Специфичность | 95% ДИ |
|---|---|---|---|
| 117 | 116 | 99,15% | 97,48%-100,00% |

## ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

## 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.

## ТРАНСПОРТИРОВКА

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

## УПАКОВКА

Внешняя (потребительская) упаковка
Все компоненты набора упакованы в единую картонную коробку с нанесенной маркировкой.
Габаритные размеры внешней (потребительской) упаковки, картонная коробка:

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

Транспортная упаковка
Для поддержания температурного режима наборы в потребительских упаковках транспортируются в коробе из термоизолирующего материала (пенопласт) с крышкой.
Транспортная упаковка помещается в картонный ящик с нанесенной маркировкой.

## СРОК ГОДНОСТИ

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

## УТИЛИЗАЦИЯ

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

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

## ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

| № | Номер стандарта | Наименование по умолчанию |
|---|---|---|
| 1 | EN ISO 13485:2016 | Изделия медицинские - Системы менеджмента качества-Требования для целей нормативного регулирования (ISO 13485:2016) |
| 2 | EN ISO 14971:2019 | Изделия медицинские -Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019) |
| 3 | ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 | Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования |
| 4 | 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 |
| 5 | ГОСТ Р ЕН 13612-2010 | Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro |
| 6 | EN 13641:2002 | Устранение или снижение риска инфекции, связанной с реагентами для диагностики in vitro |
| 7 | ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования |
| 8 | 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 |
| 9 | ГОСТ Р ИСО 23640–2015 | Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro |
| 10 | EN 62366-1:2015+A1:2020 | Медицинские изделия — Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям. |
| 11 | CEN ISO/TR 24971:2020 | Медицинские изделия — Руководство по применению стандарта ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020) |
| 12 | IEC/TR 62366-2:2016 | Медицинские изделия — Часть 2: Руководство по применению эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям. |
| 13 | ISO 20916:2019 | Медицинское изделие для диагностики in vitro-Исследования клинической эффективности с использованием образцов, взятых у людей - Надлежащая клиническая практика. |

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

**Список литературы**


1. Боллард К.М., Купер Л. Дж., Хеслоп Х. Э. Иммунотерапия, нацеленная на ВЭБ-экспрессирующие лимфопролиферативные заболевания[Ж]. Лучшая практика и исследования клинической гематологии, 2008, 21(3): 405-420.
2. Максуин К. Ф., Кроуфорд Д. Х. Вирус Эпштейна-Барр — последние достижения[Ж]. Ланцет инфекционных заболеваний, 2003, 3(3): 131-140.
3. Дольчетти Р. В–лимфоциты и вирус Эпштейна-Барр: урок посттрансплантационных лимфопролиферативных расстройств[Ж]. Обзоры аутоиммунных заболеваний, 2007, 7(2): 96-101.
4. Данмайр С. К., Вергезе П. С., Бальфур Х. Х. Первичная инфекция, вызванная вирусом Эпштейна-Барр[Ж]. Журнал клинической вирусологии, 2018, 102: 84-92.
5. Перри Ф., Скарпати Г. Д. В., Джулиано М. и др. Инфекция, вызванная вирусом Эпштейна–Барр, и карцинома носоглотки: обратная сторона медали[Ж]. Противоопухолевые препараты, 2015, 26(10): 1017-1025.
6. Фербер И., Вутцлер П., Вольрабе П. и др. Серологическая диагностика инфекционного мононуклеоза с использованием трех рекомбинантных ELISA к вирусу Эпштейна-Барр[Ж]. Журнал вирусологических методов, 1993, 42(2-3): 301-307.
7. Чанг К-П., Су К-Л., Чанг И-Л. и др. Дополнительный сывороточный тест на антитела к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр-1 и раннему антигену: возможная альтернатива первичному скринингу карциномы носоглотки[Ж].


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Онкология полости рта, 2008, 44(8): 784-792.
8. Корсман С. Н. Дж., Ван Зил Г., Прейзер У. и др. Электронная книга по вирусологии: Цветной иллюстрированный текст[М]. Эльзевир Хэлс Сайнс, 2012: 59.
9. Серауло А. С., Бытомски Дж. Р. Лечение инфекционного мононуклеоза у спортсменов [Ж]. Клинические случаи спортивной медицины, 2019, 38(4): 555-561.
10. Делкен Г., Вейцман У., Болдт С. и др. Иммуноферментный анализ на наличие IgG-антител к ранним антигенам, ассоциированным с вирусом Эпштейна-Барр, и вирусному капсидному антигену[Ж]. Журнал иммунологических методов, 1984, 67(2): 225-233.
11. Леннон П., Кротти М., Фентон Дж. Инфекционный мононуклеоз[Ж]. BMJ, 2015, 350.
12. Доктор медицинских наук Пасчале, Клеричи П. Серологическая диагностика вирусной инфекции Эпштейна-Барр: проблемы и решения[Ж]. Всемирный вирусологический журнал, 2012, 1(1):31-43.
13. Институт клинических и лабораторных стандартов. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство Института клинических и лабораторных стандартов C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
14. Роберт У. Шрофф, Кеннет А. Фун, Шеннон М. Битти и др. Иммуноглобулиновые реакции человека у мышей у пациентов, получающих терапию моноклональными антителами [Журн]. Исследование рака, 1985, 45(2):879-85.
15. Примус Ф. Дж., Келли Э. А., Хансен Х. Дж. и др. Иммуноанализ сэндвич-метода карциноэмбрионального антигена у пациентов, получающих мышиные моноклональные антитела для диагностики и терапии [Журн]. Клиническая химия, 1988, 34(2):261-264.
16. Боскато Л. М., Стюарт М. С. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммуноанализов. Клин.химия 1988;34(1):27-33.

**Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд;**
**№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика (Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd; No. 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China) Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740**

**Уполномоченный представитель по РФ:**

**ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, Г. МОСКВА, УЛ. НОВОПОСЕЛКОВАЯ, Д. 6, К. 216.1, КОМ. 58.**
**Тел.: +7-495-9469597**

EC REP

**Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)**
**Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany)**
**Тел: + 49-40-2513175 факс: + 49-40-255726**

## СИМВОЛЫ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Обратитесь к инструкции по применению | | Изготовитель |
| 2 °C 8 °C | Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 ° С) | | Использовать до… |
| Σ | Содержимого достаточно для проведения n- количества тестов | | Не допускать воздействия солнечного света |
| | Верх изделия | EC REP | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
| IVD | Медицинское изделие для диагностики in vitro | CE | Европейский сертификат качества |
| REF | Номер по каталогу | LOT | Код партии |
| CAUTION Wrong Side Up! | Внимание! Неправильная сторона вверху! | РЗН | Регистрационное удостоверение |
| СОСТАВ | Состав набора | СОДЕРЖАНИЕ | Содержание картриджа |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык*

# СЕРТИФИКАТ

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

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли –**

**Китайская международная торговая палата**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

СЕРТИФИКАТ

02254335

[QR-код]

№ 243700B2/001463

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

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

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

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

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

Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Вей Шаншан

Дата: 26 марта 2024 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: http://ww.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

_____

**Российская Федерация**
**Город Москва**
**Девятого сентября две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2138-н/77-2024-** 28-691
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

В. К. Корсик

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

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU