

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

01628482

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



244404A0/000479

号码 No.

兹证明：在所附文件上的珠海迪尔生物工程股份有限公司的印章属实。

Печать Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
прикрепленная к документу,
является подлинной.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Peng Qihao

日期：2024年05月20日
(Date: May. 20, 2024)

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



Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE / ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Reagent Kit ID/AST DL-120 Coryne for identification and determination of sensitivity to antimicrobial drugs of bacteria of the genus Corynebacterium by colorimetric and turbidimetric method on analyzers DL-96A and D2mini for in vitro diagnostics / Набор реагентов ID/AST DL-120 Coryne для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий рода Corynebacterium колориметрическим и турбидиметрическим методом на анализаторах DL-96A и D2mini для in vitro диагностики

Manufacturer/ Производитель

Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong Province, 519040, P.R. China

«APPROVED BY»/«УТВЕРЖДАЮ»

CEO / Исполнительный Директор
Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

Lin Huaqing

Stamp/печать



Date: 03-03-2024

Rev. 1.0, 03-2024 / Ред. 1.0, 03-2024

1. Наименование, состав медицинского изделия

Набор реагентов ID/AST DL-120 Coryne для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий рода *Corynebacterium* колориметрическим и турбидиметрическим методом на анализаторах DL-96A и D2mini для *in vitro* диагностики, в составе:

1. Тестовая карта ID/AST DL-120 Coryne – 10 шт.;
2. Дилуэнт (3,5 мл) – 10 флаконов;
3. Реагент AST (9,0 мл) - 10 флаконов;
4. Реагент NIT A (2,0 мл) – 1 флакон;
5. Реагент NIT B (2,0 мл) - 1 флакон;
6. Реагент PYZ (2,0 мл) – 1 флакон;
7. Реагент HIP (1,5 мл) - 1 флакон;
8. Стерильное парафиновое масло (9,0 мл) – 1 флакон;
9. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе

Производитель медицинского изделия	
Наименование	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. Чжухай ДуЭль Биомех Ко. Лмд.
Адрес	No.59, Ding Wan 10th Road, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong Province, 519040, P.R. China
Номера телефонов	Тел.: 86-756-6292044 Факс: 86-756-3391389
Адрес электронной почты	dl@medicaldl.com

3. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов ID/AST DL-120 Coryne для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий рода *Corynebacterium* колориметрическим и турбидиметрическим методом на анализаторах DL-96A и D2mini для *in vitro* диагностики (далее – **набор, изделие**) предназначен для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий рода *Corynebacterium*, выделенных из клинического образца человека путем культивирования (образцы сыворотки, плазмы и цельной венозной крови и других, в норме стерильных, биологических жидкостей человека (спинномозговой, синовиальной, плевральной, перитонеальной); мочи; фекалий; мокроты; отделяемого дыхательных путей; отделяемого мочеполовых органов, раневого отделяемого), на анализаторах DL-96A и D2mini методами колориметрии и турбидиметрии. Для диагностики *in vitro*.

4. Показания, противопоказания и возможные побочные действия при применении медицинского изделия

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Набор рекомендуется применять для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий рода *Corynebacterium* колориметрическим и турбидиметрическим методом на анализаторах DL-96A и D2mini для *in vitro* диагностики, выделенных из клинического образца человека путем культивирования.

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия;

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Для профессионального применения.

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов и методов безопасной работы.

6. Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности

Набор предназначен для идентификации и определения чувствительности к антибиотикам коринебактерий, выделенных из клинического образца человека путем культивирования.

7. Функциональное назначение

Изделие для диагностики *in vitro* для вспомогательной диагностики

8. Информация о специфической патологии, состоянии или факторе риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Набор предназначен для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий рода *Corynebacterium*, выделенных из клинического образца человека путем культивирования при проведении диагностики и лечения заболеваний, вызванных данными микроорганизмами.

9. Информация о типе анализируемого образца

Тип анализируемого образца: суспензия микроорганизмов, выделенных из клинического образца человека путем культивирования (образцы сыворотки, плазмы и цельной венозной крови и других, в норме стерильных, биологических жидкостей человека (спинномозговой, синовиальной, плевральной, перитонеальной); мочи; фекалий; мокроты; отделяемого дыхательных путей; отделяемого мочеполовых органов, раневого отделяемого).

Образец должен соответствовать следующим требованиям:

- Неприхотливые аэробные или факультативно-анаэробные грамположительные неспорообразующие *Corynebacterium*;
- Одна чистая колония (или чистая культура), которая выделена и культивировалась в течение 18-24 часов.

10. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях клиничко-диагностических лабораторий медицинских учреждений для исследования биоматериала людей любого пола, любой расы, любого возраста.

11. Описание принципа аналитического метода, принципа действия медицинского изделия

Тестовая карта ID/AST DL-120 Coryne, входящая в набор, представляет собой 120-луночный микропланшет из прозрачного пластика. На поверхность пластика каждой лунки для идентификации микроорганизмов нанесены дегидратированные субстраты для биохимической реакции и антимикробные препараты для определения чувствительности к антимикробным препаратам. В лунки тестовой карты добавляют бактериальную суспензию, затем инкубируют при температуре +35°C – +37°C, 18-24 часа. В результате накопления продуктов метаболизма при росте микроорганизмов в лунках с биохимическими субстратами происходит изменение цвета среды, спонтанное или проявляющееся при добавлении реактивов, входящих в набор. В лунках для определения чувствительности при росте культуры фиксируется изменение мутности среды, при отсутствии роста среда остаётся прозрачной. Тестовую

карту помещают в анализатор для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., где происходит автоматическая интерпретация и представление результатов идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам.

12. Сведения о рабочих характеристиках

• Коэффициент соответствия

Коэффициент соответствия контрольных штаммов и определения МПК антимикробных препаратов с помощью карты для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам составляет не менее 95 %.

• Внутрисерийное расхождение

Внутрисерийное расхождение идентификации контрольных штаммов и определения МПК антимикробных препаратов с помощью карты для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам составляет не более 5 %.

• Межсерийное расхождение

Межсерийное расхождение идентификации контрольных штаммов и определения МПК антимикробных препаратов с помощью карты для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам составляет не более 10 %.

13. Описание, состав

Параметр	Значение
Тестовая карта ID/AST DL-120 Coryne	
Внешний вид	120-луночный микропланшет из прозрачного пластика, без видимых дефектов. Текст и символы четкие и ясные
Размер (Д × Ш × В)	$(122,0 \pm 1) \times (90,0 \pm 2) \times (12,0 \pm 1)$ мм
Объем лунки	100 мкл
Диаметр лунки	4 мм
Дилоэнт (3,5 мл)	
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
Запах	Нет
рН	$7,0 \pm 0,5$
Микробиологическая чистота	После культивирования рост отсутствует
Размер флакона (В × Ø)	$51,0 (\pm 1) \times 19,0 (\pm 1)$ мм
Объем	3,5 мл
Масса	8,8 г
Реагент AST (9,0 мл)	
Внешний вид	Жидкость светло-желтого цвета
Запах	Нет
рН	$7,0 \pm 0,5$
Микробиологическая чистота	После культивирования рост отсутствует
Размер флакона (В × Ø)	$54,0 (\pm 1) \times 21,0 (\pm 1)$ мм
Объем	9,0 мл
Масса	15,0 г
Вспомогательный реагент NIT A (2,0 мл); Вспомогательный реагент NIT B (2,0 мл); Вспомогательный реагент PYZ (2,0 мл); Вспомогательный реагент HIP (1,5 мл); Стерильное парафиновое масло (9,0 мл)	
Внешний вид	Вспомогательный реагент NIT A (2,0 мл) – прозрачная жидкость светло-желтого цвета; Вспомогательный реагент NIT B (2,0 мл) – прозрачная жидкость светло-розового цвета; Вспомогательный реагент PYZ (2,0 мл) – прозрачная жидкость светло-желтого цвета; Вспомогательный реагент HIP (1,5 мл) – прозрачная

	жидкость светло-желтого цвета; Стерильное парафиновое масло (9,0 мл) – прозрачная бесцветная жидкость.
Запах	Нет
Размер флакона (В x Ø) (Вспомогательный реагент NIT A (2,0 мл); Вспомогательный реагент NIT B (2,0 мл); Вспомогательный реагент PYZ (2,0 мл); Вспомогательный реагент HIP (1,5 мл))	52,0 (±5) x 19,0 (±3) мм
Размер флакона (В x Ø) (Стерильное парафиновое масло (9,0 мл))	62,0 (±5) x 21,0 (±3) мм
Объем	Вспомогательный реагент NIT A (2,0 мл) – 2,0 мл Вспомогательный реагент NIT B (2,0 мл) – 2,0 мл Вспомогательный реагент PYZ (2,0 мл) – 2,0 мл Вспомогательный реагент HIP (1,5 мл) – 1,5 мл Стерильное парафиновое масло (9,0 мл) – 9,0 мл
Масса	Вспомогательный реагент NIT A (2,0 мл) – 5,4 г Вспомогательный реагент NIT B (2,0 мл) – 5,4 г Вспомогательный реагент PYZ (2,0 мл) – 5,3 г Вспомогательный реагент HIP (1,5 мл) – 4,5 г Стерильное парафиновое масло (9,0 мл) – 11,0 г

Примечание: Допустимое отклонение от номинальных значений, если не указано иное, составляет $\pm 5 \%$

Состав компонентов набора приведен в таблице ниже

Название	Состав
Тестовая карта	См. пункт 19. «Анализ и интерпретация результатов»
Дилуэнт (3,5 мл)	Хлорид натрия 0,85%, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
Реагент AST (9,0 мл)	бульон с сердечно-мозговым экстрактом 97,94 %, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
Реагент NIT A (2,0 мл)	4-аминобензолсульфоновая кислота 0,75%, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
Реагент NIT B (2,0 мл)	α -нафтол 0,75%, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
Реагент PYZ (2,0 мл)	Сульфат железа (III) аммония 4,76%, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
Реагент HIP (1,5 мл)	Нингидрин 5%, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
Стерильное парафиновое масло (9,0 мл)	Парафиновое масло 95%, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd

14. Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов

Не применимо для данного медицинского изделия.

15. Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*. Только для профессионального применения;
- Перед началом работы прочтите полностью инструкцию. Тщательно следуйте инструкциям, нарушение инструкций может привести к искажению результатов теста;
- Перед тестированием изучите и ознакомьтесь с процедурами эксплуатации и мерами предосторожности для эксплуатируемого анализатора;
- В ходе всех операций требуется не допускать бактериального загрязнения;

- Перед использованием набора реагентов и анализатора обязательно проводится тест с перекисью водорода и микроскопия с окрашиванием по Граму (а также визуальная проверка);
- Испытуемый образец должен представлять собой изолированную колонию из чистой культуры, не старше 24 часов. Не допускается применение двух и более колоний, а также старых колоний;
- Результаты считаются недействительными, если инкубация тестовой карты длится более 48 часов;
- Тестовые карты и реактивы внутри них высушены и запечатаны под вакуумом в стерильных условиях. Перед использованием тестовые карты предварительно согревают при комнатной температуре. Затем вскрывают упаковку тестовой карты в асептических условиях. Во избежание бактериального заражения из воздуха нельзя прикасаться к панели считывателя дисков;
- Требуется соблюдать определенные меры безопасности, чтобы не допустить заражения операторов. Надевайте лабораторные халаты, перчатки и иные средства индивидуальной защиты. Меняйте перчатки, чтобы избежать перекрестного загрязнения между образцами. Обращение с образцами и отходами должно соответствовать требованиям, изложенным в государственных и федеральных нормативных актах. Обращение с отходами должно осуществляться как с источником инфекции;
- Не используйте изделие, если упаковка или содержимое повреждены. В случае повреждения упаковки или потери вакуума утилизируйте изделие;
- Компоненты набора: Тестовая карта ID/AST DL-120 Coryne, Дилуэнт (3,5 мл), Реагент AST (9,0 мл) являются изделиями однократного применения, повторное использование запрещается;
- Не используйте набор после истечения срока годности;
- Компонент набора Реагент AST (9,0 мл), содержит в своем составе материал животного происхождения - бульон с сердечно-мозговым экстрактом. Все материалы животного происхождения строго контролируются производителем на предмет их безопасности для человека. Тем не менее, поскольку отсутствие инфекционных агентов не может быть полностью доказано, со всеми реагентами, содержащими материалы животного происхождения, следует обращаться с должной осторожностью, соблюдая меры предосторожности, рекомендуемые для биологически опасных материалов;
- Компоненты изделия после инокуляции образцом следует считать потенциально биологически опасным. Обращайтесь с реагентом с соблюдением соответствующих мер предосторожности и надлежащей лабораторной практики;
- Утилизация отходов должна производиться в соответствии с действующими местными нормами. Соблюдайте большую осторожность при работе с этими реагентами и образцами пациентов.

16. Ограничения метода

Образец должен соответствовать следующим требованиям:

- Неприхотливые аэробные или факультативно-анаэробные грамположительные неспорообразующие *Corynebacterium*;
- Одна чистая колония (или чистая культура), которая выделена и культивировалась в течение 18-24 часов.
- Данный продукт может обеспечить неправильные результаты для вариантных штаммов или штаммов, не входящих в область идентификации.
- Требуется дополнительное тестирование (3 % CAT-тест).

В CLSI эти препараты обладают только стандартной чувствительностью для некоторых бактерий, без промежуточных и резистентных стандартов.

Антибиотик	Бактерии
Ванкомицин, линезолид, даптомицин	<i>Corynebacterium</i>
Ампициллин, пенициллин, триметоприм/сульфаметоксазол, меропенем	<i>Listeria monocytogenes</i>
Ампициллин, цефепим, пенициллин, цефтриаксон, ципрофлоксацин, меропенем, имипенем, цефотаксим, левофлоксацин	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>

В EUCAST эти препараты не имеют стандарта восприимчивости для некоторых бактерий.

Антибиотик	Бактерии
Цефепим, Цефтриаксон, Клиндамицин, Цефотаксим, Рифампицин, Тетрациклин, Доксициклин, Гентамицин, Даптомицин, Ванкомицин, Ципрофлоксацин, Левофлоксацин, Имипенем, Линезолид	<i>Listeria monocytogenes</i>
Ампициллин, Цефепим, Цефтриаксон, Цефотаксим, Котримоксазол, Гентамицин, Доксициклин, Даптомицин, Меропенем, Левофлоксацин, Имипенем	<i>Corynebacterium spp.</i> , кроме <i>C. diphtheriae</i> и <i>C. ulcerans</i>

Это изделие используется только для идентификации распространенных клинических коринеформных бактерий.

17. Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием.

Набор валидирован для применения со следующим оборудованием:

Анализатор автоматический для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики в вариантах исполнения, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.;

Нефелометр микробиологический цифровой DL-ZD3, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.;

Комплект стандартов мутности МакФарланда (McFCHEK), производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.;

Устройство автоматическое для отбора проб Scan-10, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.;

Материалы, необходимые при работе с изделием:

Наконечники для анализаторов и автоматизированных систем для *in vitro* диагностики, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.;

При использовании набора следует использовать надёжные средства индивидуальной защиты, например, защитную одежду, медицинские перчатки, медицинские маски, в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

18. Применение набора.

Подготовка к исследованию

Выделите чистую культуру, пользуясь общепринятыми в микробиологии методами на рекомендованной среде.

Проведите микроскопическое исследование культуры с окрашиванием по Граму, в соответствии с инструкцией используемого набора.

Проведите тестирование на каталазу с помощью 3% раствора перекиси водорода.

Проведите тест на определение типа гемолиза.

При наблюдении слабого β -гемолиза *Corynebacterium* рекомендуется культивировать в среде CO₂. При интерпретации результатов необходимо ввести результаты гемолиза в пункт гемолиза β НЕМ программы интерпретации в соответствии с состоянием гемолиза на пластине, чтобы повысить точность идентификации бактерий.

Если бактерии имеют кольца гемолиза на пластине, нажмите β НЕМ «+», если бактерии не имеют колец гемолиза на пластине, нажмите β НЕМ «-».

Биохимическое исследование

Примечание: рекомендуется культивировать образец при температуре 35°C – 37°C в течение 18–24 часов.

1. Приготовьте бактериальную суспензию, соответствующую значению 4 по стандарту мутности МакФарланда, добавив бактерии, из изолированной колонии чистой культуры не старше 24 часов, во флакон с дилуентом, тщательно перемешайте. (Примечание: если по ошибке суспензия получилась слишком плотной, можно разбавить её 0,5–0,9 % раствором хлорида натрия до значения 4 по стандарту мутности МакФарланда).

2. Суспензию дозируют в лунки A1-A12, B7-B12, по 100 мкл на каждую.

3. По две капли стерильного парафинового масла добавляют в лунки A1-A10 соответственно.

Определение чувствительности к антимикробным препаратам

1. 25 мкл полученной бактериальной суспензии добавляют в Реагент AST, затем тщательно перемешивают. По 50 мкл данной смеси добавляют в каждую из оставшихся лунок для определения чувствительности к антимикробным препаратам и лунки контроля роста C⁺, C1-J12.
2. Оставшийся бактериальный раствор и наконечник погружают в стерилизационный раствор и выдерживают их для стерилизации.
3. Отрывают наклейку и прикрепляют ее к тестовой карте. Инкубируют при температуре 35°C – 37°C в течение 18–24 часов и интерпретируют результат.

Считывание результатов

1. Добавляют 1 каплю реактива HIP в лунку B12 (HIP), через 20 минут добавляют вспомогательные реактивы NIT и PYZ; добавляют по 1 капле реактивов NIT A и NIT B в лунку A12 (NIT); добавляют 1 каплю реагента PYZ в реакционную лунку A11 (PYZ) и немедленно интерпретируют результат.
2. Поместите тестовую карту в анализатор и начните анализ. Система анализатора автоматически определяет вид бактерий и выдает полуколичественные результаты определения МПК антимикробных препаратов. При необходимости распечатайте отчет (см. подробности в инструкции к системе). Полные инструкции по проведению анализа см. в руководстве пользователя соответствующего анализатора.

Контроль качества

1. Штамм контроля качества: *Streptococcus pneumoniae* ATCC49619 используется для контроля качества антимикробной чувствительности;
2. Штамм контроля качества: *Corynebacterium pseudodiphtheria* ATCC 10700, *Corynebacterium sicca* ATCC373, *Cryptobacterium pyogenes* ATCC49698, *Listeria gasseri* CGMCC1.2989 для биохимического контроля качества с целью проверки положительных и отрицательных реакций большинства тестов на тестовой карте.

19. Анализ и интерпретация результатов.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	GLU	MAL	MAN	SUC	XYL	FRU	GLY	GAL	RIB	URE	PYZ	NIT
B							GLU	ESC	GEL	ALP	SHT	HIP
C	AMP4	2	1	0.5	0.25	0.12	FEP4	2	1	0.5	0.25	C+
D	PEN4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	CRO4	2	1	0.5	0.12
E	CLI4	2	1	0.5	0.25	0.12	CTX4	2	1	0.5	0.25	0.12
F	ERY2	1	0.5	0.25	0.12	RIF4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06
G	TET16	8	4	2	1	0.5	SXT4/76	2/38	1/19	0.5/9.5	0.25/4.75	0.06/1.2
H	DOX16	8	4	2	0.12	GEN16	8	4	1	DAP2	1	0.5
I	VA4	2	1	0.5	CIP4	2	1	0.5	MRP1	0.5	0.25	0.12
J	LEV4	2	1	0.5	0.25	LNZ4	2	1	IPM1	0.5	0.25	0.12

Список активных компонентов, вступающих в биохимические реакции, интерпретация результата, приведены в таблице ниже

Сокр.	Название испытания	Положительный	Отрицательный	Принцип	Сокр.	Название антибиотика	Положительный	Отрицательный
GLU	Ферментация глюкозы	+(желтый)	-(красный)	Углеводные субстраты образуют кислые продукты, которые понижают pH и изменяют цвет индикатора	AMP	Ампицилин	Мутный	Прозрачный
MAL	Ферментация мальтозы				FEP	Цефепим		
MAN	Ферментация маннитола				PEN	Пенициллин		
SUC	Ферментация сахарозы				CRO	Цефтриаксон натрий		
XYL	Ферментация ксилозы				CLI	Клиндамицин		
FRU	Ферментация фруктозы				CTX	Цефотаксим		
GLY	Ферментация гликогена				ERY	Эритромицин		
GAL	Ферментация галактозы				RTF	Рифампицин		
RIB	Ферментация рибозы				TET	Тетрацилин		
URE	Уреаза	+(красный)	-(желтый)	Мочевина гидролизуетеся с получением щелочных продуктов, которые повышают значение pH и изменяют цвет индикатора.	SXT	Сульфаметоксазол в таблетках для детей	Мутный	Сульфаметоксазол в таблетках для детей размазан, а слабый рост следует оценивать как отрицательный.
PYZ	Пиразинамид	+(оранжевый)	-(желтый или белый)	Пиразинамид вступает в реакцию с сульфатом железа аммония (III) и образует красное вещество	DOX	Доксициклин	Мутный	Прозрачный
NIT	Восстановление нитрата	+(темно-коричневый)	-(белый)	Нитрат может быть восстановлен некоторыми бактериями до нитрита, который вступает в реакцию с уксусной кислотой, образуя кислоту. Азотистая кислота взаимодействует с р-аминобензолсульфоновой кислотой, образуя азобензолсульфоновую кислоту, которая соединяется с α-нафтиламином, образуя красную N-α-нафтиламин-азобензолсульфоновую кислоту	GEN	Гентамицин	Мутный	Прозрачный
GLU	Аэробное окисление глюкозы	+(желтый)	-(красный)	Молекулярный кислород необходим, когда углеводные субстраты, образующие кислые субстраты в процессе разложения глюкозы бактериями, снижают значение pH и изменяют цвет индикатора.	DAP	Даптомицин	Мутный	Прозрачный
ESC	Гидролиз азсцина	+(темно-коричневый)	-(бронза)	Некоторые бактерии могут разлагать гидрат эскулина, а его метаболиты, соединяясь с ионами железа, образуют черный осадок, делая среду черной.	VA	Ванкомицин	Мутный	Прозрачный
GEL	Гидролиз желатина	+(черные частицы рассеяны)	+(черные частицы не рассеяны)	Некоторые бактерии содержат желатиназу, которая может гидролизовать желатин на пептиды и далее гидролизовать их на аминокислоты, разжижая после потери свойств геля	CIP	Ципрофлоксацин		
ALP	Щелочная фосфатаза	+(желтый)	-(белый)	Бесцветный арилзамещенный гликозид или эфир щелочной кислоты гидролизуетеся ферментом с выделением желтого нитрофенола	MRP	Меропенем		
SHT	Гидролиз крахмала	+(желтый)	-(синий или зеленый)	Бактерии, вырабатывающие амилазу, могут гидролизовать крахмал в сахар и вызывать изменение цвета	LEV	Левифлоксацин		

НПР	Гидролиз гип- пурата	+(фиолетовый)	-(белый)	Бактерии, вырабатыва- ющие амилазу, могут гидролизовать крахмал в сахар и вызывать из- менение цвета	LNZ	Линезолид		
					IPM	Имипенем		

Обозначение лунок, список антимикробных препаратов и их концентраций приведен в таблице ниже

Биохимический тест и тест на антимикробную чувствительность в тестовых картах определяют по изменению цвета и мутности

Сокр.	Название испы- тания	Положи- тельный	Отрица- тельный	Принцип	Сокр.	Название анти- биотика	Положи- тельный	Отрицательный
GLU	Ферментация глюкозы	+(желтый)	-(крас- ный)	Углеводные субстраты образуют кислые продукты, которые пони- жают pH и изменяют цвет индикато- ра	AMP	Ампицилин	Мутный	Прозрачный
MAL	Ферментация мальтозы				FEP	Цефепим		
MAN	Ферментация маннитола				PEN	Пенициллин		
SUC	Ферментация са- харозы				CRO	Цефтриаксон натрий		
XYL	Ферментация ксилозы				CLI	Клиндамицин		
FRU	Ферментация фруктозы				CTX	Цефотаксим		
GLY	Ферментация гликогена				ERY	Эритромицин		
GAL	Ферментация га- лактозы				RTF	Рифампицин		
RIB	Ферментация ри- бозы				TET	Тетрацилин		
URE	Уреаза	+(красный)	-(жел- тый)	Мочевина гидролизруется с получе- нием щелочных продуктов, которые повышают значение pH и изменяют цвет индикатора.	SXT	Сульфаметоксазол в таблетках для детей	Мутный	Сульфаметокса- зол в таблетках для детей разма- зан, а слабый рост следует оце- нивать как отри- цательный.
PYZ	Пиразинамид	+(оранже- вый)	-(желтый или бе- лый)	Пиразинамид вступает в реакцию с сульфатом железа аммония (III) и образует красное вещество	DOX	Доксициклин	Мутный	Прозрачный
NIT	Восстановление нитрата	+(темно- коричне- вый)	-(белый)	Нитрат может быть восстановлен не- которыми бактериями до нитрита, который вступает в реакцию с уксу- сной кислотой, образуя нитрит. Азо- тистая кислота взаимодействует с аминобензолсульфоновой кислотой, образуя азобензолсульфоновую кис- лоту, которая соединяется с α- нафтиламином, образуя красную N- α-нафтиламин-азобензолсульфоно- вую кислоту	GEN	Гентамицин	Мутный	Прозрачный
GLU	Аэробное окис- ление глюкозы	+(желтый)	-(крас- ный)	Молекулярный кислород необходим, когда углеводные субстраты, образу- ющие кислые субстраты в процессе разложения глюкозы бактериями, снижают значение pH и изменяют цвет индикатора.	DAP	Даптомицин	Мутный	Прозрачный
ESC	Гидролиз аэцинна	+(темно- коричне- вый)	-(бронза)	Некоторые бактерии могут разлагать гидрат эскулина, а его метаболиты, соединяясь с ионами железа, обра- зуют черный осадок, делая среду черной.	VA	Ванкомицин	Мутный	Прозрачный
GEL	Гидролиз желатина	+(черные частицы рассеяны)	+(черные частицы не рассе- яны)	Некоторые бактерии содержат желатиназу, которая может гидролизовать желатин на пептиды и далее гидролизовать их на аминокислоты, разжижая после потери свойств геля	CIP	Ципрофлоксацин		
ALP	Щелочная фос- фатаза	+(желтый)	-(белый)	Бесцветный арилзамещенный глико- зид или эфир щелочной кислоты гидролизруется ферментом с выделе- нием желтого нитрофенола	MRP	Меропенем		
SHT	Гидролиз крах- мала	+(желтый)	-(синий или зеле- ный)	Бактерии, вырабатывающие ами- лазу, могут гидролизовать крахмал в сахар и вызывать изменение цвета	LEV	Левовфлоксацин		
НПР	Гидролиз гипу- рата	+(фиолето- вый)	-(белый)	Бактерии, вырабатывающие ами- лазу, могут гидролизовать крахмал в сахар и вызывать изменение цвета	LNZ	Линезолид		
					IPM	Имипенем		

Диапазон эталонных значений

1. В связи с изменчивостью механизма антимикробной устойчивости микроорганизмов, CLSI и EUCAST будут регулярно пересматривать информацию о пограничных значениях. Рекомендуется, чтобы все лаборатории обращались к последней версии стандарта CLSI и EUCAST для определения эталонного диапазона.

2. Диапазон эталонных значений сформулирован в соответствии с нормами интерпретации МПК. Диапазон стандартных эталонных значений CLSI и EUCAST представлен в таблицах ниже:

Диапазон стандартных эталонных значений CLSI

Бактерии	Сокр.	Название препарата	Категории интерпретации и пограничные значения.			
			S	SDD	I	R
<i>Corynebacterium</i>	AMP	Ампицилин	-	-	-	-
	FEP	Цефепим	≤1	-	2	≥4
	PEN	Пенициллин	≤0,12	-	0,25-2	≥4
	VA	Ванкомицин	≤2	-	-	-
	CRO	Цефтриаксон	≤1	-	2	≥4
	ERY	Эритромицин	≤0,5	-	1	≥2
	CLI	Клиндамицин	≤0,5	-	1-2	≥4
	RIF	Рифампицин	≤1	-	2	≥4
	GEN	Гентамицин	≤4	-	8	≥16
	TET	Тетрациелин	≤4	-	8	≥16
	CIP	Ципрофлоксацин	≤1	-	2	≥4
	SXT	Триметоприм-сульфаметоксазол	≤2/38	-	-	≥4/76
	LNZ	Линезолид	≤2	-	-	-
	DAP	Даптомицин	≤1	-	-	-
	DOX	Доксициклин	≤4	-	8	≥16
	MRP	Меропенем	≤0,25	-	0,5	≥1
	IPM	Имипенем	-	-	-	-
	CTX	Цефотаксим	≤1	-	2	≥4
	LEV	Левифлоксацин	-	-	-	-
<i>Listeria monocytogenes</i>	AMP	Ампицилин	≤2	-	-	-
	FEP	Цефепим	-	-	-	-
	PEN	Пенициллин	≤2	-	-	-
	VA	Ванкомицин	-	-	-	-
	CRO	Цефтриаксон	-	-	-	-
	ERY	Эритромицин	-	-	-	-
	CLI	Клиндамицин	-	-	-	-
	RIF	Рифампицин	-	-	-	-
	GEN	Гентамицин	-	-	-	-
	TET	Тетрациелин	-	-	-	-
	CIP	Ципрофлоксацин	-	-	-	-
	SXT	Триметоприм-сульфаметоксазол	≤0,5/9,5	-	-	-
	LNZ	Линезолид	-	-	-	-
	DAP	Даптомицин	-	-	-	-
	DOX	Доксициклин	-	-	-	-
	MRP	Меропенем	≤0,25	-	-	-
	IMP	Имипенем	-	-	-	-
	CTX	Цефотаксим	-	-	-	-
	LEV	Левифлоксацин	-	-	-	-
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	AMP	Ампицилин	≤0,25	-	-	-
	FEP	Цефепим	≤1	-	-	-
	PEN	Пенициллин	≤0,12	-	-	-
	VA	Ванкомицин	-	-	-	-
	CRO	Цефтриаксон	≤1	-	-	-
	ERY	Эритромицин	≤0,25	-	0,5	≥1
	CLI	Клиндамицин	≤0,25	-	0,5	≥1
	RIF	Рифампицин	-	-	-	-
	GEN	Гентамицин	-	-	-	-
	TET	Тетрациелин	-	-	-	-
	CIP	Ципрофлоксацин	≤1	-	-	-
	SXT	Триметоприм-сульфаметоксазол	-	-	-	-
	LNZ	Линезолид	-	-	-	-
	DAP	Даптомицин	-	-	-	-

DOX	Доксициклин	-	-	-	-
MRP	Меропенем	≤0,5	-	-	-
IMP	Имипенем	≤0,5	-	-	-
CTX	Цефотаксим	≤1	-	-	-
LEV	Левифлоксацин	≤2	-	-	-

Диапазон стандартных эталонных значений EUCAST

Бактерии	Сокр.	Название препарата	Категории интерпретации и пограничные значения.	
			S	R
<i>Listeria monocytogenes</i>	AMP	Ампицилин	≤1	>1
	FEP	Цефепим	-	-
	PEN	Пенициллин	≤1	>1
	VA	Ванкомицин	-	-
	CRO	Цефтриаксон	-	-
	ERY	Эритромицин	≤1	>1
	CLI	Клиндамицин	-	-
	RIF	Рифампицин	-	-
	GEN	Гентамицин	-	-
	TET	Тетрациелин	-	-
	CIP	Ципрофлоксацин	-	-
	SXT	Триметоприм-сульфаметоксазол	≤0,06	>0,06
	LNZ	Линезолид	-	-
	DAP	Даптомицин	-	-
	DOX	Доксициклин	-	-
	MRP	Меропенем	≤0,25	>0,25
	IPM	Имипенем	-	-
	CTX	Цефотаксим	-	-
	LEV	Левифлоксацин	-	-
<i>Corynebacterium</i> spp., кроме <i>C. diphtheriae</i> и <i>C. ulcerans</i>	AMP	Ампицилин	-	-
	FEP	Цефепим	-	-
	PEN	Пенициллин	≤0,125	>0,125
	VA	Ванкомицин	≤2	>2
	CRO	Цефтриаксон	-	-
	ERY	Эритромицин	-	-
	CLI	Клиндамицин	≤0,5	>0,5
	RIF	Рифампицин	≤0,06	>0,06
	GEN	Гентамицин	-	-
	TET	Тетрациелин	≤2	>2
	CIP	Ципрофлоксацин	≤0,001	>1
	SXT	Триметоприм-сульфаметоксазол	-	-
	LNZ	Линезолид	≤2	>2
	DAP	Даптомицин	-	-
	DOX	Доксициклин	-	-
	MRP	Меропенем	-	-
	MP	Имипенем	-	-
	CIX	Цефотаксим	-	-
	LEV	Левифлоксацин	-	-
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> и <i>C. ulcerans</i>	AMP	Ампицилин	-	-
	FEP	Цефепим	-	-
	PEN	Пенициллин	≤0,001	>1
	VA	Ванкомицин	-	-
	CRO	Цефтриаксон	-	-
	ERY	Эритромицин	≤0,06	>0,06
	CLI	Клиндамицин	≤0,5	>0,5
	RIF	Рифампицин	-	-
	GEN	Гентамицин	-	-
	TET	Тетрациелин	≤1	>1
	CIP	Ципрофлоксацин	≤0,001	>0,5
	SXT	Триметоприм-сульфаметоксазол	≤0,5	>0,5
	LNZ	Линезолид	≤2	>2
	DAP	Даптомицин	-	-
	DOX	Доксициклин	≤0,5	>0,5
	MRP	Меропенем	≤0,25	>0,25

MP	Имипенем	-	-
CIX	Цефотаксим	≤0,001	>2
LEV	Левифлоксацин	-	-

20. Условия применения, хранения и транспортировки.

Набор предназначен для применения совместно с анализатором автоматическим для идентификации микроорганизмов и определения чувствительности к антимикробным препаратам для *in vitro* диагностики в вариантах исполнения и устройством автоматическим для отбора проб Scan-10, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd., условия применения соответствуют условиям эксплуатации оборудования:

Нормальная рабочая среда анализатора: температура +5°C – +40°C, относительная влажность воздуха – не более 80%. Не используйте анализатор и набор в условиях слишком высокой или слишком низкой температуры, так как это может привести к неточным результатам тестирования.

Условия хранения:

Хранение изделий в упаковке производителя при температуре +2°C – +8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

После вскрытия Реагент NIT A (2,0 мл), Реагент NIT B (2,0 мл), Реагент PYZ (2,0 мл), Реагент HIP (1,5 мл), Стерильное парафиновое масло (9,0 мл) стабильны в течение всего срока годности при хранении плотно закрытыми в упаковке производителя при температуре +2°C – +8°C.

Условия транспортировки:

Перевозить изделия следует крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Транспортирование изделий при температуре +2°C – +8°C, требует соблюдения «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, и должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

21. Срок годности и сведения о стабильности

Срок годности набора составляет 12 месяцев.

При хранении при температуре +2°C – +8°C компоненты набора остаются стабильными в течение всего срока годности.

После вскрытия Реагент NIT A (2,0 мл), Реагент NIT B (2,0 мл), Реагент PYZ (2,0 мл), Реагент HIP (1,5 мл), Стерильное парафиновое масло (9,0 мл) стабильны в течение всего срока годности при хранении плотно закрытыми в упаковке производителя при температуре +2°C – +8°C.

22. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами

Компонент набора Реагент AST (9,0 мл), содержит в своем составе материал животного происхождения - бульон с сердечно-мозговым экстрактом. Все материалы животного происхождения строго контролируются производителем на предмет их безопасности для человека. Тем не менее, поскольку отсутствие инфекционных агентов не может быть полностью доказано, со всеми реагентами, содержащими материалы животного происхождения, следует обращаться с должной осторожностью, соблюдая меры предосторожности, рекомендуемые для биологически опасных материалов.

23. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственном препарате и (или) фармацевтической субстанции

Список лекарственных препаратов, содержащихся в медицинском изделии, представлен в таблице ниже

Группа антимикробных препаратов	Название препарата
Пенициллины	Ампициллин (AMP)
	Ампициллин-сульбактам (AMS)
	Амоксициллин-клавулановая кислота (AMC)
	Пиперациллин-тазобактам (PTZ)
Цефалоспорины	Цефалексин (CFL)
	Цефепим (FEP)
	Цефокситин (CFX)
	Цефтазидим (CAZ)
	Цефтазидим-авибактам (CZA)
	Цефуроксим (СХМ)
Карбапенемы	Эртапенем (ETP)
	Имипенем (IPM)
	Меропенем (MRP)
β-лактамы	Азтреонам (ATM)
Аминогликозиды	Амикацин (AMK)
	Тобрамицин (TOB)
	Гентамицин (GEN)
Фторхинолоны	Ципрофлоксацин (CIP)
Тетрациклины	Тигециклин (TGC)
Различные вещества	Колистин (CT)
	Нитрофурантоин (FD)
	Триметоприм-сульфаметоксазол (SXT)

24. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Не использованные наборы с истекшим сроком годности классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

25. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

26. Рекламации

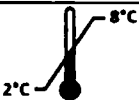
По вопросам качества продукции обращаться:

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Наименование	ООО «МИРУС МЕДИКАЛ»
Адрес	115114, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЗА-МОСКВОРЕЧЬЕ, УЛ КОЖЕВНИЧЕСКАЯ, Д. 10 СТР. 1
Номера телефонов	+7 499 579 3303
Адрес электронной почты	info@mirus-medical.com

27. Символы, используемые при маркировке

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии
	Использовать до		Номер по каталогу
	Изготовитель		Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение		Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Символ сертификации CE
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		

28. Перечень стандартов

Список применимых международных стандартов:

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
EN ISO 23640	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
Регламент (ЕС) 2017/746 (IVDR)	Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских устройствах для диагностики <i>in vitro</i> и отменяющий Директиву 98/79 / ЕС и Решение Комиссии 2010/227 / EU

Список применимых национальных стандартов:

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р 51088-2013	«Медицинские изделия для диагностики <i>ин витро</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	«Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> »
ГОСТ Р 51352-2013	«Медицинские изделия для диагностики <i>ин витро</i> . Методы испытаний»
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

Ссылки на литературные источники:

1. Патрик Р. Мюррей, «Руководство по клинической микробиологии», 7 издание.
2. Вэнь Юмэй, «Современная медицина и микробиология», 1 издание, Издательство Шанхайского медицинского университета.

СЕРТИФИКАТ

/логотип/ ССРПТ

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата**

01628482

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 244404A0/ 000479

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать компании «Чжухай ДиЭль Биотех
Ко. Лтд» на прилагаемой документе является подлинной.**

/текст на русском языке/

/фрагмент круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРПТ**

/круглая печать/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРПТ**

/оттиск круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРПТ**

**Китайский комитет содействия
международной торговле**

Уполномоченное лицо: Пэн Цихао

Подпись: /подписано/

Дата: 20 мая 2024 года

Подлинность удостоверения можно проверить на сайте <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов ID/AST DL-120 Coryne для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий рода *Corynebacterium* колориметрическим и турбидиметрическим методом на анализаторах DL-96A и D2mini для in vitro диагностики.

Производитель:

«Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд», № 59, дорога Дин Вань № 10, округ Цзиньвань, г.
Чжухай, провинция Гуандун, 519040, Китайская Народная Республика

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор
Чжухай ДиЭль Биотех Ко. Лтд

/подпись/ Хуацин ЛИНЬ

Печать

Дата: 03.03.2024

Ред. 1.0, 03-2024

/овальная печать/ ЧЖУХАЙ ДИЭЛЬ БИОТЕХ КО. ЛТД.

/фрагмент круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРП**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Токаевой Луизой Казбековной.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) полностью
разъяснены.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Токаевой Луизы Казбековны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2024-7-4460

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



Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 15 (пятинадцать) листов

Нотариус: