

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

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



244404A0/000478

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-120NH for identification and determination of sensitivity to antimicrobial drugs of bacteria of the genera *Neisseria* and *Hemophilus* by colorimetric and turbidimetric methods on DL-96A and D2mini analyzers for in vitro diagnostics

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

1. Тестовая карта ID/AST DL-120NH – 10 шт.;
2. Дилуэнт (3,5 мл) – 10 флаконов;
3. Среда AST (NH) (7,0 мл) - 10 флаконов;
4. Реагент NIT A (2,0 мл) – 1 флакон;
5. Реагент NIT B (2,0 мл) - 1 флакон;
6. Реагент PLS (2,0 мл) – 1 флакон;
7. Реагент “Fast Blue” (2,0 мл) – 1 флакон;
8. Реагент IND (2,0 мл) - 1 флакон;
9. Реагент оксидаза (1,0 мл) – 1 флакон;
10. Стерильное парафиновое масло (9,0 мл)– 1 флакон;
11. Реагент “Medium powder” (90,0 мг) – 10 флаконов;
12. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе

Производитель медицинского изделия	
Наименование	Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. Чжухай ДуЭль Биомех Ко. Лтд.
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-120NH для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий родов *Neisseria* и *Hemophilus* 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 родов *Neisseria* и *Hemophilus*, 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 родов *Neisseria* и *Hemophilus*, 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 анализа, сведения о его научной обоснованности

Набор предназначен для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий родов *Neisseria* и *Hemophilus*, 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 родов *Neisseria* и *Hemophilus*, 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:

- Грамотрицательные диплококки с положительным оксидазным тестом или грамотрицательные палочки (часто кокки) парами или короткими цепочками, а также прихотливые грамотрицательные палочки.
- Предпочтительны различные неизбирательные и избирательные агаровые питательные среды. Рекомендуются: неизбирательные среды: шоколадный агар, питательный агар, триптиказо-соевый агар (с 5 % овечьей крови или без нее)
- 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.

• Описание принципа аналитического метода, принципа действия медицинского изделия

Тестовая карта ID/AST DL-120NH, 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 $+35^{\circ}\text{C} - +37^{\circ}\text{C}$, в течение 18-24 часов. 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

• Точность

Точность идентификации 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-120NH	
Внешний вид	120-луночный микропланшет из прозрачного пластика, без видимых дефектов. Текст и символы четкие и ясные
Размер (Д x Ш x В)	$(122,0 \pm 1) \times (90,0 \pm 2) \times (12,0 \pm 1)$ мм
Объем лунки	100 мкл
Диаметр лунки	4 мм
Дилуэнт (3,5 мл)	
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
Запах	Нет
pH	$7,0 \pm 0,5$
Микробиологическая чистота	После культивирования рост отсутствует
Размер флакона (В x Ø)	$51,0 (\pm 1) \times 19,0 (\pm 1)$ мм
Объем	3,5 мл ($\pm 10\%$)
Масса	8,5 г
Среда AST (NH) (7,0 мл)	
Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета
Запах	Отсутствует
pH	$7,0 \pm 0,5$
Микробиологическая чистота	После культивирования рост отсутствует
Размер флакона (В x Ø)	$51,0 (\pm 1) \times 19,0 (\pm 1)$ мм
Объем	7,0 мл

Параметр	Значение
Масса	12,4 г
Реагент "Medium powder" (90,0 мг)	
Внешний вид	Порошок белого цвета
Запах	Отсутствует
Размер флакона (В x Ø)	54,0 (± 1) x 21,0 (± 1) мм
Масса наполнения	90,0 мг
Масса	6,2 г
Вспомогательный реагент NIT A (2,0 мл); Вспомогательный реагент NIT B (2,0 мл); Вспомогательный реагент PLS (2,0 мл); Вспомогательный реагент "Fast Blue" (2,0 мл); Вспомогательный реагент IND (2,0 мл); Реагент оксидаза (1,0 мл); Стерильное парафиновое масло (9,0 мл)	
Внешний вид	Вспомогательный реагент NIT A (2,0 мл) - про- зрачная жидкость, светло-желтого цвета; Вспомогательный реагент NIT B (2,0 мл) - про- зрачная жидкость, светло-розового цвета; Вспомогательный реагент PLS (2,0 мл) – про- зрачная, бесцветная жидкость Вспомогательный реагент "Fast Blue" (2,0 мл) – прозрачная, темно-оранжевая жидкость Вспомогательный реагент IND (2,0 мл) – про- зрачная жидкость светло-желтого цвета; Реагент оксидаза (1,0 мл) – прозрачная жид- кость, светло -розового цвета; Стерильное парафиновое масло (9,0 мл) – про- зрачная, бесцветная жидкость
Запах	Нет
Размер флакона (В x Ø) (Реагент NIT A (2,0 мл); Реагент NIT B (2,0 мл); Реагент PLS (2,0 мл); Реагент "Fast Blue" (2,0 мл); Реагент IND (2,0 мл); Реагент оксидаза (1,0 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 PLS (2,0 мл) – 2,0 мл Вспомогательный реагент "Fast Blue" (2,0 мл) – 2,0 мл Вспомогательный реагент IND (2,0 мл) – 2,0 мл Реагент оксидаза (1,0 мл) – 1,0 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 PLS (2,0 мл) – 5,2 г Вспомогательный реагент "Fast Blue" (2,0 мл) – 5,2 г Вспомогательный реагент IND (2,0 мл) – 5,2 г Реагент оксидаза (1,0 мл) – 4,2г

Параметр	Значение
	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

Компонент	Состав
Тестовая карта ID/AST DL-120NH	См. пункт 19. «Анализ и интерпретация результатов»
Дилуэнт (3,5 мл)	Хлорид натрия 0,85%, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
Среда AST (NH) (7,0 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)	Альфа-нафтол 0,75%, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
Реагент PLS (2,0 мл)	Повидон-Йод 1,5 % и Калия йодид 0,6%, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
Реагент "Fast Blue" (2,0 мл)	4-Бензоиламино-2,5-диметоксианилин, диазониевая соль 0,15%, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
Реагент IND (2,0 мл)	4-Диметиламинобензальдегид 8,56%, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
Реагент оксидаза (1,0 мл)	n,n-диметил-1,4-фенилендиамин, бикарбонат натрия 1% , производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
Стерильное парафиновое масло (9,0 мл)	Парафиновое масло 95%, производства Zhuhai DL Biotech Co., Ltd
Реагент "Medium powder" (90,0 мг)	Фактор 5, β -никотинамид аденин динуклеотид 1,5%, 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 на оксидазу 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 ч;
- Тестовые карты и реактивы внутри них высушены и запечатаны под вакуумом в стерильных условиях. Перед использованием тестовой карты предварительно разогревают ее при комнатной температуре. Затем вскрывают упаковку тестовой карты в асептических условиях. Во избежание бактериального заражения из воздуха нельзя прикасаться к подвижной каретке ридера;

- 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-120NH, Дилуэнт (3,5 мл), Среда AST (NH) (7,0 мл) и Реагент “Medium powder” (90,0 мг) являются изделиями однократного применения, повторное использование запрещается;
- Не используйте набор после истечения срока годности;
- Компонент набора Среда AST (NH) (7,0 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:

- Грамотрицательные диплококки с положительным оксидазным тестом или грамотрицательные палочки (часто кокки) парами или короткими цепочками, а также прихотливые грамотрицательные палочки.
- Предпочтительны различные неизбирательные и избирательные агаровые питательные среды. Рекомендуется: неизбирательные среды: шоколадный агар, питательный агар, триптиказо-соевый агар (с 5 % овечьей крови или без нее)
- Одна чистая колония (или чистая культура), которая выделена и культивировалась в течение 18-24 часов.

Используемый анализатор осуществляет идентификацию бактерий по своей базе данных.

В EUCAST препараты, указанные в таблице ниже, не имеют стандарта восприимчивости для некоторых бактерий.

Антибиотик	Бактерии
Пенициллин, эритромицин, азитромицин, цефтриаксон	<i>Haemophilus influenzae</i>
Ампициллин, пенициллин, хлорамфеникол, рифампицин, цефтриаксон	<i>Moraxella catarrhalis</i>
Ампициллин/сульбактам, Цефепим, Офлоксацин, Котримоксазол, Левофлоксацин, Амоксициллин/клавулановая кислота, Эритромицин, Цефирохим, Азитромицин, Цефтриаксон	<i>Neisseria meningitidis</i>

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.;

мплект 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 адекватные 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.

Поставьте тест на выявление цитохромоксидазы с помощью реагента оксидаза.

Постановка теста на цитохромоксидазу

Платиновой петлей или стеклянной палочкой (использование нихромовой петли может привести к ложноположительному результату) наносят 24-часовую чистую культуру исследуемых бактерий на чистое обезжиренное предметное стекло, добавляют каплю реагента оксидаза, наблюдают в течении 20-30 секунд, при проявлении окрашивания от голубого до пурпурного цвета – результат считать положительным.



A drop of liquid
Oxidase
reagent



positive negative

A drop of liquid Oxidase reagent

Капля жидкого реагента оксидаза

Биохимическое исследование

Примечание: рекомендуется культивировать образец в условиях CO₂, при температуре +35°C – +37°C, инкубировать в течение 18–24 часов.

1. Колонию (или культуру) не старше 24 часов добавляют в дилуент и готовят бактериальную суспензию, соответствующую значению 1 по стандарту мутности МакФарланда, тщательно перемешивая. (Примечание: если по ошибке суспензия получилась слишком плотной, можно разбавить её 0,5–0,9 % раствором хлорида натрия до значения 1 по стандарту мутности МакФарланда)
2. Суспензию дозируют в лунки A1-A12, B7-B12, по 100 мкл на каждую.
3. По 2 капли стерильного парафинового масла добавляют в лунки A1-A9 и B7 соответственно.

Определение чувствительности к антимикробным препаратам

1. Добавляют 25 мкл бактериальной суспензии в среду AST (NH) и тщательно перемешивают. 100 мкл смеси добавляют в B5 (фактор X). Смесь заливают в порошковую среду, тщательно перемешивают и дозируют 100 мкл полученной смеси в лунку B6 (фактор V). Затем 50 мкл смеси дозируют соответственно во все антимикробные лунки и лунку C+, от C1 до J12.

2. Оставшийся бактериальный раствор и наконечник погружают в стерилизационный раствор и выдерживают их для стерилизации.

3. Отрывают наклейку и прикрепляют пластиковую пленку к тестовой карте. Инкубируют в среде +35°C – +37°C, при 5–7 % CO₂ в течение 18–24 часов и интерпретируют результат.

Примечания

1. Некоторые штаммы содержат гемолизин, который может образовывать прозрачное гемолитическое кольцо вокруг колоний, растущих на пластинах кровяного агара. Для идентификации *Haemophilus* часто используют гемолиз на питательной среде крови лошади или кролика. Для обнаружения гемофильной палочки в агаровых пластинках с кровью овец метод работы такой же, как и при подсчете сателлитных колоний. В атмосфере, содержащей 5–7 % CO₂, наблюдая за сателлитными колониями, обратите внимание, происходит ли β-гемолиз вокруг колонии гемофильной палочки в неполном гемолитическом кольце *Staphylococcus aureus*. Если наблюдается β-гемолиз, это может свидетельствовать о наличии гемолизина.

2. При интерпретации результатов необходимо ввести результаты гемолиза в пункт гемолиза βНЕМ программы интерпретации в соответствии с состоянием гемолиза на пластине. Если бактерии имеют кольца гемолиза на пластине, нажмите βНЕМ на +. Если бактерии не имеют колец гемолиза на пластине, нажмите βНЕМ, чтобы повысить точность идентификации бактерий.

Считывание результатов

1. Добавляют 1 каплю реагента “Fast Blue” в лунки A10 (GGT), A11 (LIP), A12 (ProA) соответственно; добавляют 1 каплю реагента PLS в лунку B10 (PLS); добавляют 1 каплю реагента IND в лунку B11 (IND); добавляют 1 каплю реагента NIT A и 1 каплю реагента NIT B в лунку B12.

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. Штаммы контроля качества: *Haemophilus influenzae* ATCC49247, *Haemophilus influenzae* ATCC49766 для тестирования на восприимчивость к антимикробным препаратам.

2. Штаммы контроля качества: *Escherichia coli* ATCC35218 для контроля качества препаратов-ингибиторов ферментов.

3. Штаммы контроля качества: *Neisseria meningitidis* ATCC13090, *Haemophilus parainfluenzae* ATCC7901, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC31426, *Moraxella catarrhalis* BNCC337550 и *Haemophilus influenzae* ATCC49247 для биохимического контроля для проверки положительных и отрицательных реакций большинства тестов на тестовой карте.

4. Этапы контроля качества: в соответствии с требованиями инструкции, используйте для проверки штаммы контроля качества;

5. Проверьте результат и сравните его со стандартом контроля качества.

Анализ и интерпретация результатов.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	GLU	SUC	LAC	MNE	XYL	FRU	MAL	URE	ORN	GGT	LIP	ProA
B					X	V	β-Lac	ALP	ONPG	PLS	IND	NIT
C	AMS2/4	1/4	0.5/4	0.25/4	FEP8	4	2	1	0.5	0.25	0.12	C+
D	AMP2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	CIP0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	0.016
E	MI2	1	0.5	TET4	2	1	0.5	OFL1	0.5	0.25	0.12	0.06
F	PEN1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	SXT2/38	1/19	0.5/9.5	0.25/4.75	0.12/2.4	0.06/1.2
G	LEV0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	CHL4	2	1	RIF2	1	0.5	0.25
H	MRP4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.03	AMC4/2	2/2	1/2	0.5/2
I	ERY8	4	2	1	0.5	0.25	CXM16	8	4	2	1	0.5
J	AZI2	1	0.5	0.25	CRO4	2	1	0.5	0.25	0.12	0.06	0.008

DL-120 NH-EU

Список активных компонентов, вступающих в биохимические реакции, и 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
SUC	Ферментация сахарозы				MI	Миноциклин		
LAC	Ферментация лактозы				AMS	Ампициллин/сульбактам		
MNE	Ферментация маннозы				FEP	Цефепим		
XYL	Ферментация ксилозы				PEN	Пенициллин		
FRU	Ферментация фруктозы				SXT	Триметоприм-сульфаметоксазол		
MAL	Ферментация мальтозы				LEV	Левифлоксацин		
URE	Уреаза	+(красный)	-(желтый)	Мочевина гидролизруется с получением щелочных продуктов, которые повышают значение pH и изменяют цвет индикатора.	CIP	Ципрофлоксацин	Мутный	Возможно размазывание. Слабый рост означает отрицательный результат.
ORN	Орнитиндекарбоксилаза	+(красный)	-(желтый)	Некоторые бактерии могут вырабатывать аминокислоты, декарбоксиллировать аминокислоты с образованием амина, который делает среду щелочной и изменяет цвет индикатора	AMC	Амоксициллин+клавулановая кислота	Мутный	Прозрачный
GGT	γ-глутамилтрансфераза	+(красный)	-(желтый)	Субстрат может быть разложен на нафтиламин или нафтол и вступить в реакцию с солью ди-	RTF	Рифампицин		
LIP	Липаза	+(красный)	-(желтый)		ERY	Эритромицин		
ProA	Пролин ароматаза	+(красный)	-(желтый)		CHL	Хлорамфеникол		

				азония с образованием пурпурного азосоединения				
X	Фактор X	+(мутный)	-(прозрачный)	Фактор X необходим для роста <i>Haemophilus</i>	AZI	Азитромицин		
V	Фактор V	+(мутный)	-(прозрачный)	Фактор V необходим для роста <i>Haemophilus</i>	CRO	Цефтриаксон		
β -Lac	Пенициллиназа	+(желтый)	-(фиолетовый)	Класс β -лактамаз, катализирующих гидролиз β -лактамного кольца пенициллина с образованием тиазолат пенициллина	OFL	Офлоксацин	Мутный	Прозрачный
ALP	п-нитрофенилдифенилфосфат	+(желтый)	-(белый)	Бесцветный арилзамещенный гликозид или эфир щелочной кислоты гидролизует ферментом с выделением желтого нитрофенола	MRP	Меропенем		
ONPG	β -галактозидаза	+(желтый)	-(белый)		CXM	Цефутоксим		
PLS	Синтез полисахаридов	+(фуксия)	-(белый)	Способность бактерий производить полисахариды с сахарозой в качестве субстрата.	TET	Тетрацилин		
IND	Индол	+(красный)	-(желтый)	Некоторые бактерии могут разлагать триптофан в пептоне с получением индола. Присутствие индола можно определить по цветной реакции. Индол соединяется с Р-диметил-аминобензальдегидом и образует розовый индол — красное соединение.			Мутный	Прозрачный
NIT	Восстановление нитрата	+(красный)	-(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			Мутный	Прозрачный

Биохимические результаты *N. polysacchare*, *N. subflava* и *N. sicca* на тестовой карте очень похожи. Поэтому необходимо провести дополнительные эксперименты: определить желтый пигмент и нитрит.

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

Тестовая карта ID/AST DL-120NH						
Лунка №	Сокр.	Название испытания	Лунка №	Сокр.	Название антибиотика	МИК, мкг/мл
A1	GLU	Ферментация глюкозы	C1-C4	AMS	Ампициллин/сульбактам	2/4, 1/4, 0,5/4, <u>0,25/4</u>
A2	SUC	Ферментация сахарозы	C5-C11	FEP	Цефепим	8, 4, 2, 1, 0,5, 0,25, <u>0,12</u>
A3	LAC	Ферментация лактозы	D1-D6	AMP	Ампицилин	2, 1, 0,5, <u>0,25</u> , 0,12, 0,06
A4	MNE	Ферментация маннозы	D7-D12	CIP	Ципрофлоксацин	0,5, 0,25, 0,12, 0,06, 0,03, <u>0,016</u>
A5	XYL	Ферментация ксилитозы	E1-E3	MI	Миноциклин	2, 1, <u>0,5</u>

A6	FRU	Ферментация фруктозы	E4-E7	TET	Тетрациелин	4, 2, 1, 0,5
A7	MAL	Ферментация мальтозы	E8-E12	OFL	Офлоксацин	1, 0,5, 0,25, 0,12, 0,06
A8	URE	Уреаза	F1-F6	PEN	Пенициллин	1, 0,5, 0,25, 0,12, 0,06, 0,03
A9	CRN	Орнитиндекарбоксилаза	F7-F12	SXT	Триметоприм-сульфаметоксазол	2/38, 1/19, 0,5/9,5, 0,25/4,75, 0,12/2,4, 0,06/1,2
A10	GGT	γ-глутамилтрансфераза	G1-G5	LEV	Левифлоксацин	0,5, 0,25, 0,12, 0,06, 0,03
Bce	LIP	Липаза	G6-G8	CHL	Хлорамфеникол	4, 2, 1
A12	ProA	Пролин ароматаза	G9-G12	RIF	Рифампицин	2, 1, 0,5, 0,25
B5	X	Фактор X	H1-H8	MRP	Меропенем	4, 2, 1, 0,5, 0,25, 0,12, 0,06, 0,03
B6	V	Фактор V	H9-H12	AMC	Амоксициллин+клавулановая кислота	4/2, 2/21/2, 0,5/2
B7	β-Lac	Пенициллиназа	I1-I6	ERY	Эритромицин	8, 4, 2, 1, 0,5, 0,25
B8	ALP	p-нитрофенил-дифенилфосфат	I7-I12	CXM	Цефуроксим	16, 8, 4, 2, 1, 0,5
B9	ONPG	β-галактозидаза	J1-J4	AZI	Азитромицин	2, 1, 0,5, 0,25
B10	PLS	Синтез полисахаридов	J5-J12	CRC	Цефтриаксон	4, 2, 1, 0,5, 0,25, 0,12, 0,06, 0,008
B11	IND	Индол				
B12	NIT	Восстановление нитрата				
C12	C+	Контроль роста				

Диапазон эталонных значений

1. Диапазон эталонных значений сформулирован в соответствии с нормами интерпретации МПК, указанными в стандарте EUCAST. Диапазон эталонных значений см. в таблице «Положительное значение отсечки или эталонного интервала»
2. В связи с изменчивостью механизма антимикробной устойчивости микроорганизмов, EUCAST будет регулярно пересматривать информацию о пограничных значениях. Рекомендуются, чтобы все лаборатории обращались к последней версии стандарта EUCAST для определения эталонного диапазона.

Положительное значение отсечки или эталонного интервала

Грибок/бактерии	Сокр. препарата	Название препарата	Категории интерпретации и пограничные значения.	
			S	R
<i>Haemophilus influenzae</i>	AZI	Азитромицин		
	AMS	Ампициллин/сульбактам	≤1	>1
	FEP	Цефепим	≤0,25	>0,25
	AMP	Ампицилин	≤1	>1
	PEN	Пенициллин	-	-
	SXT	Триметоприм + сульфаметаксозол	≤0,5	>1
	LEV	Левифлоксацин	≤0,06	>0,06
	CIP	Ципрофлоксацин	Менингит ≤0,03	>0,03
			Другие показания, кроме менингита: ≤0,06	>0,06
	MRP	Меропенем	Другие показания, кроме менингита: ≤2	>0,25
	AMC	Амоксициллин+клавулановая кислота	внутривенно: ≤2	>2
			перорально: -	>2
	ERY	Эритромицин	-	-
	CHL	Хлорамфеникол	≤2	>2
	TET	Тетрациелин	≤2	>2
	CRO	Цефтриаксон	-	-
	MI	Миноциклин	≤1	>1
	RIF	Рифампицин	≤1	>1
	OFL	Офлоксацин	≤0,06	>0,06
	CXM	Цефуроксим	внутривенно: ≤1	>2
			перорально: -	>1
<i>Moraxella catarrhalis</i>	AZI	Азитромицин	≤0,25	>0,25
	AMS	Ампициллин/сульбактам	≤1	>1
	FEP	Цефепим	≤4	>4
	AMP	Ампицилин	-	-
	PEN	Пенициллин	-	-
	SXT	Триметоприм-сульфаметоксазол	≤0,5	>1

	LEV	Левифлоксацин	$\leq 0,125$	$> 0,125$
	CIP	Ципрофлоксацин	$\leq 0,125$	$> 0,125$
	MRP	Меропенем	≤ 2	> 2
	AMC	Амоксициллин+клавулановая кислота	≤ 1	> 1
	ERY	Эритромицин	$< 0,25$	$> 0,25$
	CHL	Хлорамфеникол	-	-
	TET	Тетрациелин	≤ 2	> 2
	CRO	Цефтриаксон	-	-
	MI	Миноциклин	-	-
	RIF	Рифампицин	-	-
	OFL	Офлоксацин	$\leq 0,25$	$> 0,25$
	CXM	Цефуроксим	внутривенно: < 4 перорально: -	> 8 > 4
<i>Neisseria meningitidis</i>	AZI	Азитромицин	-	-
	AMS	Ампициллин/сульбактам	-	-
	FEP	Цефепим	-	-
	AMP	Ампициллин	Другие показания, кроме менингита: $\leq 0,125$ Менингит: -	> 1 -
	PEN	Пенициллин	$\leq 0,25$	$> 0,25$
	SXT	Триметоприм-сульфаметоксазол	-	-
	LEV	Левифлоксацин	-	-
	CIP	Ципрофлоксацин	$\leq 0,016$	$> 0,016$
	MRP	Меропенем	$\leq 0,25$	$> 0,25$
	AMC	Амоксициллин+клавулановая кислота	-	-
	ERY	Эритромицин	-	-
	CHL	Хлорамфеникол	≤ 2	> 2
	TET	Тетрациелин	≤ 2	> 2
	CRO	Цефтриаксон	-	-
	MI	Миноциклин	≤ 1	> 1
	RIF	Рифампицин	$\leq 0,25$	$> 0,25$
	OFL	Офлоксацин	-	-
	CXM	Цефуроксим	-	-
Другие общие	AZI	Азитромицин	-	-
	AMS	Ампициллин/сульбактам	-	-
	FEP	Цефепим	-	-
	AMP	Ампициллин	-	-
	PEN	Пенициллин	-	-
	SXT	Триметоприм-сульфаметоксазол	-	-
	LEV	Левифлоксацин	-	-
	CIP	Ципрофлоксацин	-	-
	MRP	Меропенем	-	-
	AMC	Амоксициллин+клавулановая кислота	-	-
	ERY	Эритромицин	-	-
	CHL	Хлорамфеникол	-	-
	TET	Тетрациелин	-	-
	CRO	Цефтриаксон	-	-
	MI	Миноциклин	-	-
	RIF	Рифампицин	-	-
	OFL	Офлоксацин	-	-
	CXM	Цефуроксим	-	-

Примечание: подчеркнутое значение МПК представляет собой значение контроля качества препарата.

20. Условия применения, хранения и транспортировки.

Условия применения:

абор 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. Запрещается замораживать компоненты набора.

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

После вскрытия вспомогательные реагенты NIT A (2,0 мл), NIT B (2,0 мл), PLS (2,0 мл), “Fast Blue” (2,0 мл), IND (2,0 мл), оксидаза (1,0 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 течении всего срока годности.

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 Среда AST (NH) (7,0 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 составе медицинского изделия представлен в таблице ниже

Название препарата
Ампициллин/сульбактам
Цефепим

Название препарата
Ампициллин
Ципрофлоксацин
Миноциклин
Тетрациклин
Офлоксацин
Пенициллин
Триметоприм-сульфаметоксазол
Левифлоксацин
Хлорамфеникол
Рифампицин
Меропенем
Амоксициллин+клавулановая кислота
Эритромицин
Цефуроксим
Азитромицин
Цефтриаксон

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.

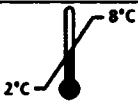
26. Рекламации

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

7. 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 международных стандартов:

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р 51088-2013	«Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</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**

01628483

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

СЕРТИФИКАТ

/QR- код/

№ 244404A0/ 000478

**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
ССРІТ**

/круглая печать/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРІТ**

/оттиск круглой печати/

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ
ССРІТ**

**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-120NH для идентификации и определения чувствительности к антимикробным препаратам бактерий родов *Neisseria* и *Neisseria meningitidis* 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

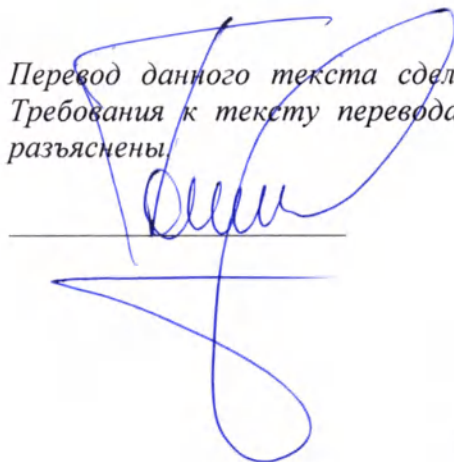
Дата: 03.03.2024

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) мной
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- 7-4471

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



Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 16 (шестнадцать) листа\ов

Нотариус:

