



Инструкция по применению

**Набор реагентов для определения специфического антигена
предстательной железы (PSA)
(в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом
иммунохроматографии (в кассетах)
(для «in vitro» диагностики)**

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

«__» 10 МАР 2016 2016 г.

М.П.

General Manager
(Генеральный директор)

Frank Zhuang
(Франк Джуан)

Signature and stamp
(Подпись и печать)



СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Простат-специфический антиген (ПСА) вырабатывается клетками предстательной железы и эндотелиальными клетками. Он представляет собой одноцепочечный гликопротеид с молекулярной массой около 34 кДа.1 ПСА существует в трех основных формах, циркулирующих в сыворотке крови. Эти формы включают в себя свободный ПСА, ПСА, связанный с α 1-антихимотрипсином (ПСА-АСТ) и ПСА в комплексе с α 2-макроглобулином (ПСА-МГ). 2

ПСА был обнаружен в различных тканях мужской мочеполовой системы, однако он вырабатывается только клетками предстательной железы и эндотелиальными клетками. Уровень ПСА в сыворотке крови здорового мужчины составляет от 0,1 нг/мл до 2,6 нг/мл. Уровень ПСА может быть повышенным при злокачественных состояниях, включая рак простаты, а также при доброкачественных состояниях, например, при доброкачественной гиперплазии простаты и простатите. Уровень ПСА от 4 до 10 нг/мл считается неопределенным, а свыше 10 нг/мл указывает на рак с высокой степенью определенности.3 Пациенты с уровнем ПСА от 4 до 10 нг/мл должны пройти последующие исследования простаты с помощью биопсии. Регулятивные органы приступили к изучению возможности использования значений ПСА ниже 4 нг/мл в качестве верхнего предела нормы при скрининговых обследованиях. Снижение порогового уровня ПСА с 4 нг/мл до 3 нг/мл позволит увеличить показатели выявления раковых больных на 13,2%.4

Тест на ПСА является наиболее ценным из всех имеющихся средств ранней диагностики рака простаты. Многочисленные исследования подтвердили, что наличие ПСА является наиболее полезным и показательным опухолевым маркером рака простаты, а также доброкачественной гиперплазии предстательной железы.5

В наборе реагентов для одновременного определения IgM- антител к вирусам токсоплазма, краснухи, цитомегаловируса, простого герпеса 1 и 2 типа в крови (сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) используется комбинация конъюгата коллоидного золота и анти-ПСА антител для селективного определения всех форм ПСА в цельной крови, сыворотке или плазме. Пороговое значение теста составляет 3 нг/мл, а эталонное значение – 10 нг/мл.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Набор реагентов для определения специфического антигена предстательной железы (PSA) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) представляет собой полуколичественный

мембранный иммуноферментный анализ для выявления ПСА в цельной крови, сыворотке или плазме. На мембрану в тестовой области нанесены анти-ПСА антитела.

Во время проведения теста образец взаимодействует с частицами, покрытыми анти-ПСА антителом. Смесь хроматографически мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил и реагирует с анти-ПСА антителами на мембране, в результате чего образуется окрашенная линия. Если интенсивность тестовой линии (Т) более слабая по сравнению с интенсивностью эталонной линии (R), это указывает на то, что уровень ПСА в образце находится в интервале 3-10 нг/мл. Если интенсивность тестовой линии (Т) равна или приближается к интенсивности эталонной линии (R), это указывает на то, что уровень ПСА в образце примерно равен 10 нг/мл. Если интенсивность тестовой линии (Т) более сильная по сравнению с интенсивностью эталонной линии (R), это указывает на то, что уровень ПСА в образце превышает 10 нг/мл. В качестве контроля процедуры проведения теста в контрольной области всегда должна появляться окрашенная линия. Если контрольная линия не появится, то результаты теста являются недостоверными.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Набор реагентов для определения специфического антигена предстательной железы (PSA) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии.

Показания

При подозрениях на рак простаты и для определения простат-специфического антигена (ПСА)

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Внимание

При работе с набором реагентов для определения специфического антигена предстательной железы (PSA) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) и СП 1.3.2322-08.

Работу с набором реагентов нужно проводить в медицинских перчатках и халате.

ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ И КОНТРОЛЬ СЫРЬЕВЫХ МАТЕРИАЛОВ

Проводят проверку/испытания (при необходимости) пробной партии каждого сырьевого материала (реактивы, упаковка и маркировка) на пригодность и функциональные характеристики. Производят осмотр первичной упаковки на предмет правильности габаритных размеров, чистоты и пригодности. В производстве используются только сырьевые материалы, одобренные Отделом контроля качества.

Состав продукта

- | | |
|----------------------------------|----------------------------|
| А) Анти-ПСА антитело | В) Кроличий иммуноглобулин |
| С) Конъюгат золота | Д) Антитело к ПСА |
| Е) Козье антикроличье антитело | Ф) Мембрана |
| Г) Адгезивная пластиковая основа | Н) Подложка с маркировкой |
| И) Подложка для пробы | Ж) Подложка с абсорбентом |
| К) Пластиковое устройство | Л) Осушитель (в пакетике) |
| М) Пакетик | Н) Пипетка |
| О) Буфер | Р) Вкладыш |

Процесс изготовления

- На подложку с маркировкой наносят окрашенное анти-ПСА антитело, кроличий иммуноглобулин и конъюгат золота.
- Используя распылитель, распределяют на мембране антитело к ПСА и козье антикроличье антитело.
- Собирают мембрану, подложку с маркировкой, подложку с абсорбентом и подложку для пробы на пластиковой основе.

- d) Разрезают пластиковую основу на полоски определенного размера.
- e) Вкладывают полоску в пластиковое устройство и упаковывают устройство, пипетку и пакетик с осушителем.
- f) Проводят испытание устройства согласно процедуре контроля качества и выпускают готовый продукт.

Контроль качества

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В процедуру проведения теста включен контроль процедуры проведения теста. Окрашенная линия, которая появляется в контрольной области (C), рассматривается в качестве внутреннего инструмента контроля процедуры проведения теста.

ВНЕШНИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольные стандарты в данный комплект не входят; тем не менее, согласно принципам надлежащей лабораторной практики, рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль для подтверждения процедуры проведения теста и проверки надлежащего характера проведения теста.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Непосредственно перед проведением анализа вскройте индивидуальную упаковку тест-кассеты. Тест-кассеты с поврежденной упаковкой для проведения исследования не пригодны.

Положите тест-кассету на чистую ровную поверхность.

Для образцов сыворотки, плазмы и цельной крови из вены: Вертикально удерживая пипетку, поместите 1 каплю сыворотки, плазмы (около 40 мкл) или 2 капли цельной крови из вены (около 80 мкл) в лунку для образцов (S) в тест-кассете, а затем добавьте 1 каплю буфера (около 40 мкл) и включите таймер.

Для образцов цельной крови из пальца:

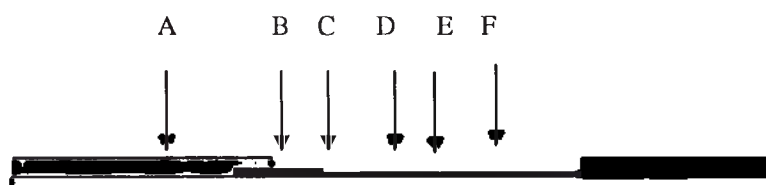
- При использовании капиллярной трубки: Наполните капиллярную трубку и поместите около 80 мкл цельной крови из пальца в лунку для образца (S) в тесте-кассете, а затем добавьте 1 каплю буфера (около 40 мкл) и включите таймер.
- При использовании метода «висячей капли»: Позвольте 2 висячим каплям цельной крови из пальца (около 80 мкл) упасть в центр лунки для образца (S) в тест-кассете, а

затем добавьте 1 каплю буфера (около 40 мкл) и включите таймер.

Дождитесь появления окрашенной (-ых) линий (-ий). * Считайте результат через 5 минут. Не считывайте результаты через 10 минут.

*Примечание: Если через 30 секунд в окошке для результатов миграция не наблюдается, добавьте еще 1-2 дополнительных капли буфера.

Рисунок 1: Принцип проведения теста



Как показано на Рис. 1 выше, образец (A) мигрирует под действием капиллярных сил по мембране и вступает в реакцию с окрашенным конъюгатом (B). Простат-специфический антиген, присутствующий в образце, связывается с конъюгатом, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело (C). Анти-ПСА антитела, иммобилизованные в тестовой области мембраны, захватывают комплекс. Появление видимой красной линии в тестовой области указывает на положительный результат (D). Если интенсивность тестовой линии более слабая по сравнению с интенсивностью эталонной линии (E), это указывает на то, что уровень ПСА в образце находится в интервале 3-10 нг/мл. Если интенсивность тестовой линии близка к интенсивности эталонной линии, это указывает на то, что уровень ПСА в образце примерно равен 10 нг/мл. Если интенсивность тестовой линии более сильная по сравнению с интенсивностью эталонной линии, это указывает на то, что уровень ПСА в образце превышает 10 нг/мл.

Иммобилизованные реагенты захватывают окрашенный конъюгат в контрольной области мембраны вне зависимости от состава тестового образца. Появление видимой красной линии (F) говорит о том, что тест-кассета функционирует нормально.

На Рис. 2 приведены возможные результаты теста.

1 капля сыворотки или плазмы 2 капли цельной крови из вены



Транспортирование наборов реагентов должно осуществляться в закрытых транспортных средствах любого вида, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для этих видов транспорта.

температура -2....+30 градусов Цельсия

атмосферное давление (абсолютное) 700....1060 гПа

при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс

Хранить тест-кассеты при 2-30°C. Необходимо избегать замораживания.

Наборы упакованы в картонную упаковку.

Пробирки с экстрагирующим буфером для подготовки проб упакованы в полиэтиленовый пакет.

Пробирки для проведения анализа упакованы в полиэтиленовую упаковку.

Тест-кассеты упакованы в вакуумную упаковку.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса набора – 300г.

Объем одноразовой пипетки – 1мл.

Объем флакона с буфером – 3 мл.

Габариты набора – 260x120x70 мм.

Одноразовые пипетки изготовлены из Политетрафторэтилена (PTFE) марки PT12-S

Корреляция образцов (точность)

Было проведено исследование на основе 270 отрицательных образцов (ПСА < 3 нг/мл с подтверждением при помощи ИФА, 222 образца плазмы и 48 образцов цельной крови) и 156 положительных образцов (ПСА > 3 нг/мл с подтверждением при помощи ИФА, 119 образцов плазмы и 37 образцов цельной крови). Все результаты определяли через 5 минут. Результаты приведены в Таблице 1.

Таблица 1: Корреляция образцов

Набор реагентов для определения ПСА	ИФА	
	+	-
+	153	3
-	2	268

Согласование положительных результатов с ИФА: $153/(153+2) = 98,7\%$ (95,4%-99,8%)*

Согласование отрицательных результатов с ИФА: $268/(268+3) = 98,9\%$ (96,8%-99,8%)*

Согласование общих результатов с ИФА: $(153+268)/(153+2+268+3) = 98,6\%$ (97,3%-99,6%)*

95%-ый доверительный интервал

Исследование порогового значения

Методы: Стандартный антиген ПСА подвергли разведению на различных уровнях (нг/мл) с подтверждением при помощи ИФА. Провели испытания и считали результаты через 5 и 10 минут. Результаты приведены в Таблице 2.

Таблица 2: Исследование порогового значения

Значение согласно ИФА	Экспресс-тест для определения ПСА	
	5 минут	10 минут
10 нг/мл	>10 нг/мл	>10 нг/мл
20 нг/мл	>10 нг/мл	>10 нг/мл
15 нг/мл	>10 нг/мл	>10 нг/мл

10 нг/мл	Около 10 нг/мл	Около 10 нг/мл
8 нг/мл	<10 нг/мл, >3 нг/мл	<10 нг/мл, >3 нг/мл
6 нг/мл	<10 нг/мл, >3 нг/мл	<10 нг/мл, >3 нг/мл
3 нг/мл	>3 нг/мл	>3 нг/мл
2 нг/мл	<3 нг/мл (-)	<3 нг/мл (-)

Заключение: Минимальный уровень обнаружения у Набора реагентов для определения специфического антигена предстательной железы (PSA) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для «in vitro» диагностики) составляет 3 нг/мл через 5-10 минут.

Интерферирующие вещества (специфичность)

Анализируемые вещества объединили в группы цельной крови, плазмы и сыворотки с отрицательным результатом (на уровне < 3 нг/мл с подтверждением при помощи ИФА), образцы 10 нг/мл и 20 нг/мл (с подтверждением при помощи ИФА) в указанных концентрациях. Образцы прошли тройные испытания на 3 партиях тест-кассет. Визуальную интерпретацию результатов проводили через 5 и 10 минут после нанесения образцов. Результаты приведены в Таблице 3.

Таблица 3: Интерферирующие вещества

Результат для PSA030603

Анализируемое вещество		ПСА < 3 нг/мл		ПСА 10 нг/мл		ПСА 20 нг/мл	
Соединение	Концентрация	5 минут	10 минут	5 минут	10 минут	5 минут	10 минут
Контроль	0	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Гемоглобин	1000 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Гентизиновая кислота	20 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Ацетаминофен	20 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Ацетилсалициловая кислота (аспирин)	20 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Кофеин	20 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Щавелевая кислота	60 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Мочевая кислота	20 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Билирубин	1000 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Триглицерид	3 г/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9

Результат для PSA030604

Анализируемое вещество		ПСА < 3 нг/мл		ПСА 10 нг/мл		ПСА 20 нг/мл	
Соединение	Концентрация	5 минут	10 минут	5 минут	10 минут	5 минут	10 минут
Контроль	0	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9

Гемоглобин	1000 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Гентизиновая кислота	20 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Ацетаминофен	20 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Ацетилсалициловая кислота (аспирин)	20 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Кофеин	20 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Щавелевая кислота	60 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Мочевая кислота	20 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Билирубин	1000 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Триглицерид	3 г/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9

Результат для PSA030701

Анализируемое вещество		ПСА < 3 нг/мл		ПСА 10 нг/мл		ПСА 20 нг/мл	
Соединение	Концентрация	5 минут	10 минут	5 минут	10 минут	5 минут	10 минут
Контроль	0	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Гемоглобин	1000 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Гентизиновая кислота	20 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Ацетаминофен	20 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Ацетилсалициловая кислота (аспирин)	20 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Кофеин	20 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Щавелевая кислота	60 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Мочевая кислота	20 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Билирубин	1000 мг/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Триглицерид	3 г/дл	G1	G1	G5	G7	G7	G9

Примечание: Значения G1-G10 указывают на интенсивность линии С/Т. Интенсивность возрастает от G1 к G10. G1 – линия отсутствует. G2 – наименее интенсивная линия, а G10 – самая интенсивная. Согласно компании Acon, значения выше G3 принимаются в качестве положительных.

Если приведенные выше обозначения приводятся в других отчетах без разъяснения, то их значение сохраняется.

Закключение: Никакие из перечисленных веществ не проявили никакого взаимодействия с тестом.

Изменение воспроизводимости результатов с течением времени (чувствительность)

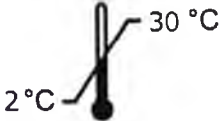
Были проведены испытания отрицательных образцов, образцов с низким титром (3 нг/мл) и образцов с высоким титром (20 нг/мл) отдельно на ежедневной основе в течение 10 дней с использованием одних и тех же партий реагентов и тест-кассет. Результаты визуально оценивали как положительные или отрицательные через 5 и 10 минут после нанесения образцов. Также были получены результаты при помощи сканера. Результаты приведены в таблице ниже:

Изменение воспроизводимости результатов с течением времени

		Результаты с течением времени (партия PSA030603)									
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Отр.	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Низкий титр	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Высокий титр	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		Результаты с течением времени (партия PSA030604)									
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Отр.	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Низкий титр	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Высокий титр	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		Результаты с течением времени (партия PSA030701)									
День		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Отр.	5 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	10 мин	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Низкий титр	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Высокий титр	5 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	10 мин	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Заключение: Результаты тестов согласовывались между собой на протяжении 10 дней.

МАРКИРОВКА

	Производитель
REF	номер изделия по каталогу
LOT	код партии
	использовать до
	Изделие медицинское для диагностики in vitro
	температурный диапазон

	не использовать повторно
	Прочтите инструкцию
	уполномоченный представитель в евросоюзе
	количество
	Маркировка соответствия стандартам ЕС

На каждой коробке должна быть маркировка, содержащая:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и обозначение набора;

**Набор реагентов для определения специфического антигена
предстательной железы (PSA)
(в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом
иммунохроматографии (в кассетах)
(для «in vitro» диагностики)**

Срок годности 24 месяца

Состав:

1. Тест-кассета (40 шт.)
2. Одноразовые пипетки (40 шт.)
3. Буфер (2 шт.)
4. Инструкция по применению (1 шт.)

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «РОТАНА»
117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д.3А
Тел.: 8(495)646-28-62. 646-28-63 E-mail: med@rotana-rl.ru

REF TPS-U402

LOT PSA4120013

04.2017

ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd
#198 12 * Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R.China
тел +86-571-81638000 факс +86-571-81638001
Vincent.Yi@alere.com

Макет маркировки набора

БУФЕР 3 мл. **LOT** PSA4120013 04.2017

ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd
#198 12 * Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R.China
тел +86-571-81638000, факс: +86-571-81638001
Vincent.Yi@alere.com

Макет маркировки буфера

СРОК ГОДНОСТИ

Наборы реагентов стабильны в течение 24 месяцев с даты изготовления при условии надлежащего хранения в невскрытой алюминиевой упаковке с осушителем.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Так как все тест-кассеты в наборах реагентов содержат рекомбинантные антигены или антитела, которые нанесены на хроматографическую полосу, на которой при проведении анализа происходит иммуноферментная реакция, наборы нельзя подвергать стерилизации, т.к. произойдет "уничтожение" антител (или антигенов) и наборы станут не "рабочими"

Одноразовые пипетки не стерильны.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок 2 года при соблюдении условий хранения и эксплуатации изделия.

Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности.

дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и не порвана.

РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РОТАНА»

117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, д.3А

Тел.: 8(495)646-28-62, 646-28-63

E-mail: med@rotana-rf.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd

#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R.China

тел. +86-571-81638000, факс: +86-571-81638001

Vincent.Yi@alere.com



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 14 ЛИСТОВ
« 10 MAR 2016 201__ год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус _____



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей на инструкции по применению (Набор реагентов для определения специфического антигена предстательной железы (PSA) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в кассетах) (для "in vitro" диагностики)

Печать: ЭЙБОН БИОФАРМ (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД, регистрационный номер компании: 3301180043093

Печать: ЭЙБОН БИОФАРМ (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД, регистрационный номер компании: 3301180043093

Переводчик

Соловьёва М.Ю.

Город Москва. Четырнадцатого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Крохалева Жанна Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Покровского Юрия Михайловича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Соловьёвой Марией Юрьевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-888

Взыскано по тарифу

ВрИО Нотариуса

