



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit
beglaubigt.

Mannheim, den 19.02.2021

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****(INSTRUCTION FOR USE)****НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Con / D-Dimer Gen.2 Control I/II cobas t systems).
производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 18 February 2021

Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

2021

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890
Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberda; Andreas Schmitz -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

D-Di2 Con

cobas®

D-Dimer Gen.2 Control I/II

REF	CONTENT	SYSTEM
07571933 190	2 x 2 x 1 мл	cobas t 511 cobas t 711

Русский

Системная информация

Для использования на анализаторах **cobas t** контрольные коды 25015 для контроля I (D-Di2 Con I) и 25016 для контроля II (D-Di2 Con II).

Назначение

D-Dimer Gen. 2 Control I/II используется для контроля качества теста D-Dimer Gen. 2 на указанных анализаторах **cobas t**.

Общая информация

Этот контрольный набор содержит два жидких контроля, готовых для использования, основанных на матриксе человеческой сыворотки. Аттестованные значения контрольных компонентов находятся в диапазоне низких концентраций для Control I и в диапазоне высоких концентраций для Control II.

Реагенты - рабочие растворы

- REF 05050936, D-Dimer Gen.2 Control I: 2 флакона, по 1 мл в каждом
- REF 05050936, D-Dimer Gen.2 Control II: 2 флакона, по 1 мл в каждом

Жидкие контроли; матрикс из человеческой сыворотки, содержащий человеческие D-димерные фрагменты и консерванты.

Концентрации D-димеров приводятся в мкг ФЭЭ³/мл. Они учитывают количество фибриногена, используемого для подготовки исходного эталонного стандарта D-димера.^{1,2}

Точные значения и диапазоны, специфичные для лота, доступны в электронных штрих-кодах и информационных листах, предоставляемых через соединение **cobas link**.

а) Фибриноген-эквивалентные единицы

Пределы и диапазоны измерений

Целевые значения были определены и оценены в соответствии с внутренним протоколом.

Прослеживаемость целевых значений дана в соответствующих Инструкциях для системных реагентов.

Полученные величины должны находиться в определенных диапазонах. Если существует тенденция к занижению или завышению результатов, или любые другие отклонения за пределы допустимых значений, следует проверить все этапы анализа. При необходимости следует повторить тестирование анализируемого образца биоматериала пациента.

Каждая лаборатория должна выработать правила, позволяющие принять корректирующие меры в случае, если значения выходят за установленные пределы.

Между данными, приведенными в спецификации, и данными, полученными путем автоматического чтения штрих-кодов с упаковки, может наблюдаться клинически незначительная разница. Среди причин этого:

- округление значений, происходящее во время перевода автоматически прочитанных данных из одних единиц измерения в другие.
- расчет диапазонов анализатором, во время которого происходит вычисление процентов от данных, закодированных в штрих-кодах.

Меры предосторожности и предупреждения

Только для *in vitro* диагностики.

Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые при работе со всеми лабораторными реагентами.

Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все материалы, полученные из крови человека, изготовлены исключительно из крови доноров, тестируемых в индивидуальном порядке, у которых не были обнаружены поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg),

антитела к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методики проводимых исследований были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) или уточнены в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС, Приложение II, Список А.

Однако, так как ни один метод тестирования не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, с материалом следует обращаться так же осторожно, как и с взятым у пациента образцом. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать директивам ответственных органов здравоохранения.^{3,4}

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и проб (образцы, калибраторы и контроли).

Приготовление рабочего раствора контрольного материала

Контрольный набор готов к применению. Перед применением осторожно перемешать. Избегайте образования пены.

Перенесите содержимое оригинального флакона контроля в микропробирку, которая вставляется в держатель для пробирки перед тем, как поместить в анализатор.

Прилагающиеся этикетки со штрих-кодами предназначены исключительно для автоматического распознавания контроля системами **cobas t**. Прикрепите этикетки со штрих-кодом к пробиркам с микропробирками, содержащими контрольный материал, и поместите пробирки в специальный штатив для анализатора.

Убедитесь, что микропробирки установлены в правильно промаркированные пробирки со штрих-кодом.

Убедитесь, что этикетки штрих-кодов на пробирках заменяются при смене лотов.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Хранить флаконы в вертикальном положении.

Невыскранные контроли стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность после открытия:	
на борту анализатора cobas t	2 часа
при 2-8 °C	12 недель
при 15-25 °C	3 дня
при ≤ -70 °C	28 дней

Стабильность на борту анализатора была испытана сразу после вскрытия и в сочетании с условиями хранения в холодильнике или при комнатной температуре.

D-Di2 Con может быть заморожен и разморожен один раз.

Замораживание должно выполняться быстро в оригинальных флаконах с закрытой крышкой. Размораживание должно выполняться при температуре 37 °C на водяной бане в течение не более 10 минут. После размораживания контроли могут использоваться в течение одного часа.

Состав набора

- См. раздел "Реагенты – рабочие растворы"
- Этикетки со штрих-кодами

Необходимые (но не предоставляемые) материалы

- Общее лабораторное оборудование

Анализатор гемостаза автоматический **cobas t**. При необходимости в дополнительных материалах, смотрите Руководство пользователя.

Анализ

Используйте этот контроль в соответствии с требованиями, оговоренными в соответствующих Инструкциях по применению реагентов для указанных анализаторов.

Контрольные интервалы должны быть адаптированы в соответствии с требованиями конкретной лаборатории.

D-DI2 Con

D-Dimer Gen.2 Control VII

cobas®

Соблюдайте все действующие федеральные и местные нормативные акты, касающиеся вопросов контроля качества.

Ссылки

- 1 Adema E, Gebert U. Pooled patient samples as reference material for D-Dimer. Thromb Res 1995;80(1):85-88.
- 2 Amiral J, Plassart V, Minard F. Measurement and clinical relevance of D-dimer by ELISA. In: fibrinogen and its derivatives. Müller-Berghaus G, Scheefers-Berchel U, Selmayr E and Henschen A, eds. 285-290 experta Medica, Amsterdam 1986.
- 3 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 4 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству пользователя соответствующего анализатора и Инструкциям ко всем необходимым компонентам.

Символы

В дополнение к перечисленным в стандарте ISO 15223-1, Roche Diagnostics применяет следующие символы и знаки (для США: см. <https://usdiagnostics.roche.com> для определения используемых символов):

CONTENT	Состав набора
SYSTEM	Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов
REAGENT	Реагент
CALIBRATOR	Калибратор
→	Объем после восстановления или смешивания
GTIN	Номер в системе международной торговли

Дополнения, удаления или изменения отображаются на индикаторе изменений в полях.
© 2019, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305, Мангейм
www.roche.com



D-DI2 Con

D-Dimer Gen.2 Control I/II

cobas®

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Стабильность

Хранить при 2-8 °С.

Хранить флаконы в вертикальном положении.

Не вскрытые контроли стабильны при 2-8 °С до окончания указанного срока годности (стабилен максимально 12 месяцев, дату производства на упаковке).

pH: 6,8-7,2

Максимальный коэффициент вариации не более 3,5%

Межфлаконная вариация не более 3,5%

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Con / D-Dimer Gen.2 Control I/II cobas t systems)

Состав:

1. Контрольная сыворотка D-Dimer Gen.2 Control I, флакон, 1 мл – 2 шт.
2. Контрольный сыворотка D-Dimer Gen.2 Control II, флакон, 1 мл – 2 шт.
3. Этикетки со штрих-кодами – 4 шт.
4. Инструкция по применению.

Упаковка

Первичная упаковка: флакон

Характеристики флакона с контрольным материалом:

Материал изготовления: полипропилен (крышка), полиэтилен (флакон)

Объем пустого флакона (максимальная вместимость): не более 3,51 мл.

Вес: не более 70 г.

Габаритные размеры флакона (длина x ширина): 39,5±0,35 мм x 13,5±0,25 мм.

Толщина стенки: не менее 0,7 мм.

Тип размещения на приборе: помещается в штатив для контроля качества

Размеры крышек флаконов:

Белая крышка (длина x ширина x высота): 17,4 ± 0,2 мм x 17,4 ± 0,2 мм x 12 ± 0,2 мм

Серая крышка (длина x ширина x высота): 17,4 ± 0,2 мм x 17,4 ± 0,2 мм x 12 ± 0,2 мм

Вторичная упаковка: картонная коробка (размеры (высота x длина x ширина): 72 ± 10% x 124 ± 10% x 90 ± 10% мм.

Все размерные допуски выполнены согласно ISO 2768-mk, ISO 8015 и DIN 16901-150.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки. Изделие упаковано герметично.

Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113, ISO 15223-1.

В соответствии с Директивами EC Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Номер по каталогу		Производитель
	Содержимое набора		Номер лота
	Внимание, см. инструкцию по применению		Срок годности
	Температурные ограничения		Дата производства
	Только для диагностики <i>in vitro</i>		Глобальный номер предмета торговли
	СЕ-маркировка		Контроль
	Знак биологической опасности		

Маркировка картонной упаковки

1. Наименование
2. Номер лота
3. Содержимое набора
4. Внимание, см. инструкцию по применению, ссылка на инструкцию по применению
5. Логотип производителя
6. Температурные ограничения
7. Только для диагностики *in vitro*
8. СЕ-маркировка
9. Знак биологической опасности
10. Название и адрес производителя
11. Страна происхождения
12. QR-код
13. Номер по каталогу
14. Срок годности
15. Дата производства
16. Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Маркировка флакона контроля

1. Наименование
2. Номер по каталогу
3. Контроль
4. Штрих-код
5. Объем
6. Номер лота
7. Срок годности
8. Только для диагностики *in vitro*
9. Знак биологической опасности
10. Температурные ограничения
11. Логотип производителя

Маркировка этикетки с штрих-кодом

1. Наименование
2. Каталогный номер
3. Логотип производителя
4. Знак биологической опасности
5. Номер лота
6. Штрих код
7. Обозначение уровня контроля.

Макет маркировки на русском языке:

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)



Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Con / D-Dimer Gen.2 Control I/II cobas t systems)

Состав:

1. Контрольная сыворотка D-Dimer Gen.2 Control I, объем 1 мл - 2 шт.
2. Контрольная сыворотка D-Dimer Gen.2 Control II, объем 1 мл - 2 шт.
3. Этикетки со штрих-кодами - 4 шт.
4. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трудовая площадь, д. 2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 07571933190

На макет маркировки на русском языке дополнительно нанесен символ:



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") или к региональному поставщику. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-8°C.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит

повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды набор калибраторов с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и / или больничными нормативными требованиями.

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.

При утилизации и уничтожении изделий с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя/уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Con / D-Dimer Gen.2 Control I/II cobas t systems) соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к **Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:**

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

***Примечание:**

Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями, варианты исполнения: cobas t 511 coagulation analyzer, cobas t 711 coagulation analyzer, производства Рош Диагностика ГмбХ, Германия (Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D68305 Mannheim, Germany)

Используется совместно с:

— Реагенты в кассете для количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на анализаторах гемостаза автоматических cobas t (D-DI2 / Tina-quant D-Dimer Gen.2 cobas t systems) производства Рош Диагностика ГмбХ, Германия (Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D68305 Mannheim, Germany)

— Набор калибраторов для количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Cal Set / D-Dimer Gen. 2 Calibrator Set cobas t systems)

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)

Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7* 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, 19.02.2021

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

D-DI2 Con

D-Dimer Gen. 2 Control I/II

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: **Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения D-димера (D-dimer) иммунотурбидиметрическим методом с латексным усилением в цитратной плазме на автоматических анализаторах гемостаза cobas t (D-DI2 Con / D-Dimer Gen.2 Control I/II cobas t systems)**

производства «Рош Διαгностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

**«Рош Διαгностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Διαгностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 18 февраля 2021 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Διαгностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2021

«Рош Διαгностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda); Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Dr. Thomas Schinecker)

Список литературы:

1. Адема Е., Геберт У. (Adema E, Gebert U). "Пулированные образцы пациента в качестве эталонного материала для D-димера". Журнал "Исследование тромбоза", 1995, 80(1):85-88.
2. Амирал Д., Плэссарт В., Минард Ф. (Amiral J, Plassart V, Minard F). "Измерение и клиническая значимость D-димера с помощью ELISA". В: "Фибриноген и его производные". Мюллер Бергаус Д., Шееферс-Берчел У., Селмавр Е и Хеншен А. (Muller Berghaus G, Scheefers-Berchel U, Selmaur E, Henschen A), ред. 285-290 эксперты "Медика" (Medica). Амстердам 1986.
3. Стандарты безопасности и гигиены труда: "Патогенные микроорганизмы крови". (29 CFR Часть 1910.1030). Фед. Регистр.
4. Директива 2000/54/ЕС Европейского парламента и Совета от 18 сентября 2000 г. по защите персонала от рисков, связанных с использованием биологических агентов на рабочем месте.

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать пятого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *12-236*

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.

Е.Е. Прокошенкова

