

Копия

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

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



233301A0/020873

号码 No.

兹证明：在所附文件上的杭州安旭生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ASSURE TECH.
(HANGZHOU) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

CCPIT
(37)

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Shaoya

日期: 2023年10月17日

(Date: Oct. 17, 2023)

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения D димера
иммунофлуоресцентным методом в цельной крови и плазме
с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu
(D-Dimer FIA)

Производитель: «Ашуре Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.»
(Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.), КНР

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Director
Ling ShiSheng



Версия: 2.0 от 11.09.2023

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения D-димера иммунофлуоресцентным методом в цельной крови и плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (D-Dimer FIA), в составе:

- 1 Тест-кассета (D-Dimer FIA) – 25 шт.
- 2 Пробирка с буфером для разведения образцов (0,2 мл.) – 25 шт.
- 3 Идентификационная карта – 1 шт.
- 4 Инструкция по применению.

Исключительно для профессионального применения в рамках диагностики in vitro.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Набор реагентов для определения D-димера, медицинское изделие, экспресс-тест для определения D-димера, тест, экспресс-тест, тест-кассета, тест-кассета (D-Dimer FIA).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения D-димера предназначен для быстрого количественного *in vitro* определения концентрации D-димера в цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикалиевая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при оценке состояния пациентов с подозрениями на синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания, тромбоз глубоких вен и тромбоэмболию легочной артерии. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика, профессиональное применение в учреждениях медицины и здравоохранения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Набор реагентов для определения D-димера используется в качестве вспомогательного средства при оценке состояния пациентов с подозрениями на синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания, тромбоз глубоких вен и тромбоэмболию легочной артерии.

В процессе свертывания крови фибриноген преобразуется в фибрин за счет активации тромбина. Полученные мономеры фибрина полимеризуются, образуя растворимый гель, состоящий из неспящего фибрина. Затем этот фибриновый гель преобразуется в поперечно-сшитый фибрин за счет тромбин-активируемого фактора XIII, в результате чего образуется нерастворимый фибриновый сгусток. При образовании фибринового сгустка активируется синтез плазмина, основного разрушающего сгустки фермента. Несмотря на то, что фибринолитический фермент плазмин расщепляет и фибриноген, и фибрин, D-димер образуется только в процессе распада поперечно-сшитого фибрина. Соответственно, производные фибрина в крови или плазме крови человека с содержанием D-димера являются специфическим маркером фибринолиза.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Оценка состояния пациентов с подозрениями на синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания, тромбоз глубоких вен и тромбоэмболию легочной артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов для определения D-димера рассчитан на проведение 25 тестов.

Данный набор реагентов используется для обнаружения D-димера иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu с применением технологии сэндвича, т.е. двойного распознавания целевого анализатора моноклональными антителами. Моноклональные антитела к D-димеру иммобилизируются в тестовой зоне мембраны. Во время проведения анализа образец вступает в реакцию с моноклональными антителами к D-димеру, конъюгированными с флуоресцентной меткой, которыми предварительно покрыта конъюгатная подложка (расположена на тест-полоске вслед за лункой для образца) на тестовой полоске. После этого смесь перемешивается

через мембрану под действием капиллярных сил, взаимодействуя с находящимися на мембране реагентами. При достаточной концентрации D-димера в образце в тестовой зоне мембраны будет образовываться флуоресцентный комплекс. Чем больше таких комплексов накопится в смеси, тем больше будет захвачено D-димера, и тем сильнее будет обнаруживаемый анализатором флуоресцентный сигнал от возбужденного светом комплекса.

Появление флуоресцентной полосы в контрольной области рассматривается как внутренний положительный контроль процедуры и подтверждает наличие достаточного объема образца и случившееся проникновение через мембрану. Этот внутренний контроль происходит благодаря другому флуоресцентному комплексу, который образуется в результате миграции меченого флуоресцентной меткой иммуноглобулина Y курицы («контрольный» конъюгат) с конъюгатной подложки через всю мембрану в контрольную зону, где он захватывается иммобилизованными там козыми антителами.

После завершения реакции иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu определяет оптическую плотность флуоресцентных комплексов в тестовой и контрольной зонах, рассчитывает концентрацию аналита посредством сравнения результатов анализа с предустановленной стандартной кривой и выводит результаты на экран.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Повторное использование тестов не допускается.
- Набор реагентов для определения D-димера содержит продукты животного происхождения, подтвержденные сертификатами происхождения и/или санитарного состояния животных. Однако они не гарантируют полного отсутствия патогенных микроорганизмов, которые могут передаваться человеку. Поэтому рекомендуется расценивать данное изделие как потенциально инфицированное и соблюдать стандартные меры предосторожности (например, не глотать и не вдыхать).
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить загрязнения компонентов набора. Не используйте при наличии признаков микробного заражения или осаждения. Биологическое загрязнение дозаторов, контейнеров или реагентов может приводить к получению ложных результатов.
- Не допускайте перекрестного загрязнения образцов, используйте новый контейнер для каждого полученного образца.
- Перед проведением тестирования внимательно изучите все описание процедуры.
- Запрещается принятие пищи и напитков, и курение на участке, где происходит обработка образцов и содержимого набора реагентов. Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали возбудители инфекции. Соблюдайте установленные меры предосторожности для предотвращения микробиологических рисков на протяжении всей процедуры и следуйте стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов. При проведении анализа образцов носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Запрещается менять местами или смешивать реагенты из разных партий.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор следует хранить при температуре от 2°C до 30°C.
- Набор должен оставаться в запечатанном пакете до начала использования.
- **Не замораживать.**

Стабильность в течение срока годности

Набор реагентов для определения D-димера сохраняет стабильность при температуре от 2°C до 30°C в течение заявленного производителем срока годности изделия – 18 месяцев.

Стабильность при транспортировке

Были проведены испытания, имитирующие пять видов воздействия при транспортировке (повторное замораживание и оттаивание, высокая температура, высокая влажность, низкая влажность, пониженное давление). Результаты показали, что на стабильность набора

реагентов для определения сывороточного амилоидного белка А указанные виды воздействия не оказывают влияния. После выдерживания в экстремальных условиях – в течение 48 часов при повышенной температуре (37°C), повышенной влажности (80%), пониженной влажности (20%), в течение 24 часов при пониженном давлении (500 мм рт.ст.), а также после трехкратного замораживания и оттаивания изделие сохраняет стабильность при последующем хранении при температуре $30 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение заявленного срока годности (18 месяцев).

Стабильность при использовании

Оптимальные результаты применения набора реагентов для определения D-димера достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов для определения D-димера 18 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (от 2°C до 30°C).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Набор реагентов для определения D-димера предназначен для использования только с образцами цельной венозной крови или плазмы крови человека.
- Рекомендуется использовать только чистые негемолизированные образцы. Чтобы предотвратить гемолиз, сепарацию плазмы необходимо осуществлять в кратчайшие сроки.
- Перед проведением теста образцы необходимо довести до комнатной температуры. Замороженные образцы перед тестированием необходимо полностью разморозить и тщательно перемешать. Не следует допускать повторного замораживания и оттаивания образцов.
- При использовании желтушных, липемичных, гемолизированных, подвергшихся тепловой обработке и загрязненных образцов могут быть получены ошибочные результаты.
- Существует небольшая вероятность того, что некоторые образцы цельной крови, которые имеют очень высокую вязкость или хранились более 2 дней, могут не подойти для тестирования с использованием этого теста. В таких случаях следует повторить анализ с образцом плазмы крови того же пациента, используя новую тест-кассету.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

- Рекомендуется проводить тест сразу после взятия образца. Не следует оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы плазмы можно хранить при температуре от 2°C до 8°C максимум 3 дня. В случае длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже -20°C . Цельная венозная кровь должна храниться при температуре от 2°C до 8°C , если тест планируется использовать в течение 2 дней после сбора. Образцы цельной крови замораживать не допускается.
- Для хранения цельной крови необходимо использовать контейнеры с антикоагулянтами, такими как ЭДТУК (ЭДТА), цитрат или гепарин.
- Если образцы подлежат перевозке, они должны быть упакованы в соответствии со всеми применимыми правилами, касающимися перевозки этиологических агентов.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассета (D-Dimer FIA)
- Идентификационная карта
- Пробирки с буфером для разведения образцов
- Инструкция по применению

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Таймер
- Микропипетка
- Центрифуга
- Контейнеры для сбора образцов
- Иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Компонент теста	Реагент / ингредиент / сырьевой материал	Количество / концентрация
Тестовая зона (компоненты основной реакции)	Моноклональные антитела к D-димеру	0.5 ± 0.1 мкг
Контрольная зона (компоненты функционального контроля)	Козьи антитела к иммуноглобулину Y (IgY) курицы	0.25 ± 0.1 мкг
Твердая фаза (мембрана)	Нитроцеллюлоза	—
Лунка для образца	Стекловолокно	—
Конъюгатная подложка	Полиэфирное волокно	—
	Моноклональные антитела к D-димеру	0.15 ± 0.03 мкг
	Иммуноглобулин Y (IgY) курицы	0.03 ± 0.01 мкг
	Флуоресцентная метка	1.8 ± 0.2 мкг
Пластина (для сборки тест-полоски)	ПВХ (поливинилхлорид)	—
Фильтр	Бумага	—
Корпус для тест-полоски	Пластик	—
Буфер для разведения образцов	$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	20 мМ
	$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$	20 мМ
	ПАВ	0.50 %
	Полиэтиленгликоль (PEG)	0.30 %
	NaCl (хлорид натрия)	0.85 %
	Проклин-300 (консервант)	0.10 %
	Дистиллированная вода	98.25%

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорт безопасности предоставляется при запросе уполномоченным представителем производителя МИ в РФ.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

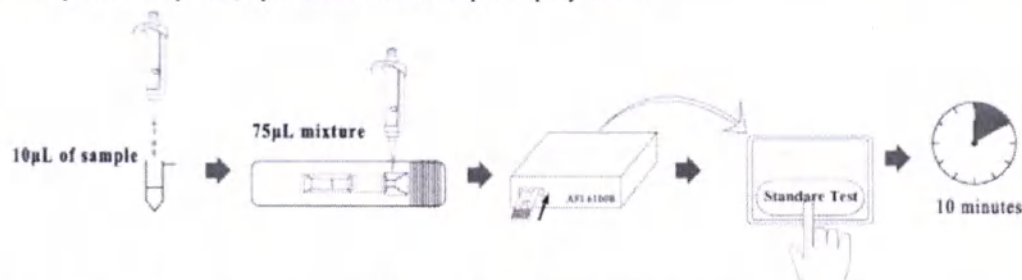
ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед использованием доведите тест-кассеты, образцы и/или средства контроля до комнатной температуры (в пределах 20–30°C).

1. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета и, положив ее на чистую ровную поверхность, промаркируйте присвоенным пациенту или данному анализу уникальным номером. Для получения наиболее точных результатов анализ следует проводить в течение одного часа.
2. Вставьте идентификационную карту (ID карту) реагентов на D-димер в соответствующий разъем на боковой панели анализатора. Выберите в меню «Project Management» (Управление анализом), чтобы проверить ввод данных теста с ID карты.
3. Проверьте положение тест-кассеты на чистой ровной поверхности.
4. Подготовка и нанесение образца. Отмерьте микропипеткой 10 мкл образца плазмы или цельной крови, добавьте его в буфер и тщательно перемешайте. Затем с помощью микропипетки перенесите 75 мкл полученной смеси в лунку для образца (S) на тест-кассете.
5. Проведение теста
 - 5.1 Стандартный анализ:
 - Сразу после нанесения раствора в лунку для образца вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.

- Выберите в меню на верхней панели анализатора «Scheduled Test» (Запланированный тест) и выберите тип образца «WB/S/P» (кровь/сыворотка/плазма). Анализатор отобразит на экране наименование определяемого аналита и номер партии реагентов.
- Нажмите «Standard Test» (Стандартный анализ).

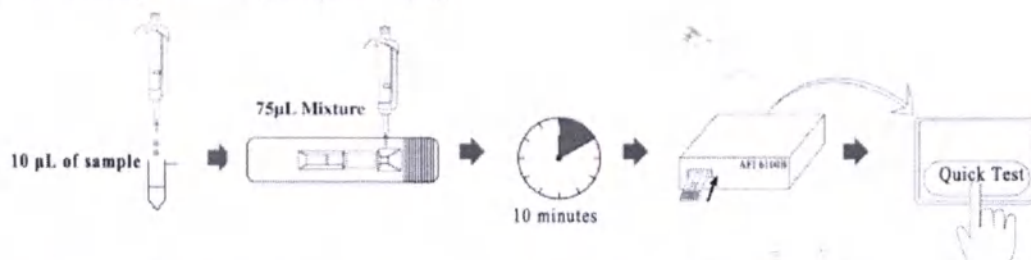
Анализатор отсканирует с тест-кассеты код образца (Sample ID) и время инкубации (время реакции образца с реагентами на тест-кассете), автоматически отсчитает это время (10 минут для данного анализа), выведет на экран код образца, проведет тест и отобразит результат.



Чтобы распечатать результат, выберите окошко с изображением принтера.

5.2 Экспресс анализ:

- После нанесения раствора в лунку для образца запустите таймер и отсчитайте время инкубации 10 минут.
- Затем вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.
- Выберите в меню «Immediate test» (Немедленный тест) и выберите тип образца «WB/S/P» (кровь/сыворотка/плазма). Анализатор отобразит на экране наименование определяемого аналита и номер партии реагентов.
- Нажмите «Quick Test» (Экспресс-анализ).



Анализатор отсканирует и выведет на экран код образца (Sample ID), проведет тест и выведет результат на экран. Чтобы распечатать результат, нажмите на окошко с изображением принтера.

Более подробную информацию см. в Руководстве пользователя иммунофлуоресцентным анализатором DrAccu.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Иммунофлуоресцентный анализатор DrAccu автоматически рассчитывает результаты анализа и выводит на экран концентрацию D-димера в исследуемом образце в мг/л и фибриноген-эквивалентных единицах (ФЭЕ).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тест включает в себя внутренние средства контроля процедуры. Наличие или исчезновение синей полосы в контрольной области (С) рассматривается как внутренний (функциональный) контроль процедуры. Исчезновение синей полосы с появлением флуоресценции от прошедших через мембрану реагентов внутреннего контроля подтверждает наличие достаточного объема образца и правильность проведения процедуры (положительный внутренний контроль).
- Внешние средства контроля не входят в комплект поставки данного набора. Проверка с помощью средств положительного и отрицательного контроля рекомендуется в соответствии с надлежащей лабораторной практикой для подтверждения процедуры тестирования и проверки правильности результатов тестирования. Некоторые консерванты могут повлиять на функционирование теста. Внешние средства контроля должны быть проверены перед использованием для обеспечения достоверных результатов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Набор реагентов для определения D-димера предназначен для профессионального применения в рамках диагностики *in vitro* и должен использоваться исключительно для количественного определения D-димера.

- Не следует принимать диагностические решения, основываясь исключительно на результатах, полученных с использованием набора реагентов для определения D-димера. При постановке диагноза необходимо учитывать все клинические показатели состояния пациента, в том числе клинические признаки и другие релевантные данные, в том числе предтестовую оценку вероятности по шкале Уэллса или ее аналогам.
- В крайне редких случаях отрицательные результаты теста на D-димер могут быть получены даже при наличии тромбоза глубоких вен. Это может быть вызвано влиянием других факторов, таких как возраст или положение сгустка, проведение гепаринотерапии, а также при концентрации D-димера ниже порога чувствительности теста.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсное значение (норма): 0.5 мг/л.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность экспресс-теста для определения D-димера была проверена с использованием 3-х партий реагентов, для каждой из которых проводилось по 20 анализов калибровочного раствора с нулевой концентрацией, и составила не менее 0.1 мг/л.

Диапазон измерения и линейность

Набор реагентов для определения D-димера демонстрирует высокую степень линейности ($r \geq 0.99$) во всём диапазоне количественного измерения: 0.1–10 мг/л.

Прецизионность

Внутрисерийная прецизионность рассчитывалась одним аналитиком, который проводил по 10 анализов для контрольных стандартных образцов с разной концентрацией D-димера с использованием одной партии набора реагентов для определения D-димера. Внутрिलाбораторная прецизионность была подтверждена 3-мя разными аналитиками, проводившими по 10 анализов для образцов с разной концентрацией D-димера с использованием 3-х разных партий наборов реагентов.

Концентрация D-димера в образце, мг/л	Внутрисерийная прецизионность		Внутрिलाбораторная прецизионность	
	Среднее значение, мг/л	КВ, % (коэффициент вариации)	Среднее значение, мг/л	КВ, % (коэффициент вариации)
0.5	0.490	8.82	0.52	8.26
1	0.946	7.33	0.96	6.20
4	4.106	3.51	4.08	3.95

Перекрестная реактивность

С помощью набора реагентов для определения D-димера был протестирован образец, содержащий известное количество белка, связывающего жирные кислоты (FABP4), с концентрацией ≤ 10000 нг/мл и сердечного тропонина I с концентрацией ≤ 5000 нг/мл. Перекрестной реактивности (реакции с FABP4 и сердечным тропонином I) не было отмечено.

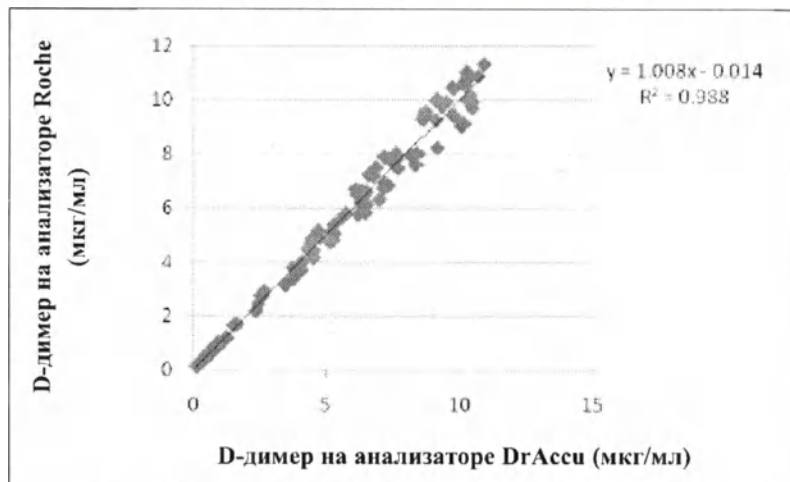
Интерференция

Не было выявлено интерферирующего действия в тестах с образцами, в которые были введены потенциально интерферирующие вещества в следующей концентрации.

Интерферент	Концентрация интерферента
Билирубин	0.6 мг/мл
Гемоглобин	10 мг/мл
Альбумин	110 мг/мл
Триглицериды	50 мг/мл
Холестерин	60 мг/мл

Клиническая эффективность

Определение концентрации D-димера было проведено в 120 образцах сыворотки крови в диапазоне 0.1-10 мкг/л независимо, на разных анализаторах – DrAccu и Roche, в соответствии с предписанными процедурами тестирования. Результаты тестирования приведены ниже в диаграмме разброса данных.



Сопоставимость полученных результатов была оценена посредством их сравнения с применением метода линейной регрессии и коэффициента корреляции (R). Из приведенных данных следует, что регистрируемое изделие является относительно точным.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При обращении с химическими отходами следует соблюдать стандартные процедуры обращения с отходами специальной категории. Утилизация таких веществ должна осуществляться в соответствии с применимыми законами о борьбе с загрязнением окружающей среды и другими законами соответствующей страны.

В РФ отходы от работы с набором реагентов с использованием образцов сыворотки, плазмы, цельной крови и кала пациентов относятся к отходам класса Б, неиспользованные наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21. Для обеспечения соответствия нормативным требованиям рекомендуется обратиться за информацией в местные органы власти и/или в компанию, имеющую официальное разрешение на утилизацию отходов.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие набора реагентов установленным требованиям стандартов и документации производителя. При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации набор реагентов стабилен на протяжении всего срока годности.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008, Постановление Правительства РФ №1416 от 27.12. 2012 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ № 670 от 17.07.2014), Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ № 557н от 25.09.2014), Приказ МЗ № 885н от 30.08.2021, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Гаффни П.Дж. (Gaffney, P.J.) История обнаружения D-димера: характеристики и диагностическая ценность этого и других фрагментов фибрина (D-dimer History of Discovery, Characterisation and Utility of this and other Fibrin Fragments). Фибринолиз 7 (Fibrinolysis 7), прил. 2:2-8; 1993

2. Лейн Д.А. с соавт. (Lane, D.A. et al.) Характеристики фибриногена и фрагментов фибрина в сыворотке крови, синтезируемых в процессе диссеминированного внутрисосудистого свертывания (Characterisation of Serum Fibrinogen and Fibrin Fragments Produced During Disseminated Intravascular Coagulation). Гематология (Haematology). 40: 609-615; 1978.
3. Килинг Д.М. с соавт. (Keeling, D.M. et al.) Рабочая группа по гемостазу и тромбозу Британского комитета по стандартам в гематологии (The Haemostasis and Thrombosis Task Force of the British Committee for Standards in Haematology). Диагностика тромбоза глубоких вен у симптоматичных амбулаторных пациентов и потенциал для снижения потребности в диагностической визуализации за счет клинической оценки и анализа на содержание D-димера (The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging). Британский журнал гематологии (Br. J. Haematol.) 124 (1): 15-25; 2004.
4. Бик Р.Л. с соавт. (Bick, R.L. et al.) Диагностическая эффективность анализа на содержание D-димера при тромбозе, связанном с диссеминированным внутрисосудистым свертыванием (ДВС) (Diagnostic Efficacy of the D-dimer assay in Disseminated Intravascular Coagulation [DIC] Thromb). Исследования (Res.) 65:785-790; 1992.
5. Бик Р.Л. с соавт. (Bick, R.L. et al.) Диссеминированное внутрисосудистое свертывание: объективная клиническая и лабораторная диагностика, лечение и оценка терапевтического ответа (Disseminated Intravascular Coagulation: Objective Clinical and Laboratory Diagnosis, Treatment, and Assessment of Therapeutic Response). Семинары по тромбозу и гемостазу (Semin. Thromb. Hemost.) 22 (1): 69-88; 1996.
6. Скарвеллис Д. и Уэллс П.С. (Scarvelis, D and Wells, P.S.) Диагностика и лечение тромбоза глубоких вен (Diagnosis and Treatment of Deep Vein Thrombosis). Журнал Канадской медицинской ассоциации (Can. Med. Assoc. J.) 175 (9): 1087-92; 2006
7. Субраманиян Р.М. с соавт. (Subramanian, R.M. et al.) Позволяет ли иммунохроматографический анализ на содержание D-димера исключить острый тромбоз глубоких вен нижних конечностей (Does an Immunochromatographic D-dimer exclude acute lower limb deep venous thrombosis?) Журнал Австралийского колледжа неотложной медицины и Австралийского общества неотложной медицины (Emer. Med. Austral.) 18: 457-463; 2006.
8. Раньон М.С. с соавт. (Runyon, M.S. et al.) Сравнение эффективности экспресс-анализа на содержание D-димера по месту оказания медицинской помощи и лабораторного анализа для количественного определения D-димера при диагностике тромбоэмболии легочной артерии среди пациентов отделения экстренной медицинской помощи с низкой распространенностью этого заболевания (Comparison of the Simplify D-dimer assay performed at the bedside with a laboratory based quantitative D-dimer assay for the diagnosis of pulmonary embolism in a low prevalence emergency department population). Журнал экстренной медицинской помощи (Emerg. Med. J.) 25: 70-75; 2008.
9. Гинзбург Дж.С. с соавт. (Ginsburg, J.S. et al.) Чувствительность и специфичность экспресс-теста для определения D-димера в цельной крови при диагностике тромбоэмболии легочной артерии (Sensitivity and specificity of a rapid whole-blood assay for D-dimer in the diagnosis of pulmonary embolism). Анналы внутренней медицины (Ann. Intern. Med.) 129 (12), 1006-11; 1998.
10. Хант Ф.А. с соавт. (Hunt, F.A. et al.) Поперечно-сшитый фибрин (ПСФ) и продукты распада фибриногена/фибрина (ПФФ) в сыворотке крови при нарушениях, связанных с активацией коагулирующей или фибринолитической систем (Serum Cross-Linked Fibrin [XDP] and Fibrinogen/Fibrin Degradation Products [FDP] in Disorders Associated with Activation of the Coagulation or Fibrinolytic Systems). Британский журнал гематологии (Br. J. Haematol.) 60: 715-722; 1985.
11. Смит Р.Т. с соавт. (Smith, R.T. et al.) Продукты распада фибрина в послеоперационный период – оценка нового метода латекс-агглютинации (Fibrin Degradation Products in the Post-Operative Period-Evaluation of a New Latex Agglutination Method). Американский журнал клинической патологии (AJCP). 60: 644-647; 1973.
12. Нолан Т.Э. с соавт. (Nolan, T.E. et al.) Уровни D-димера в материнской крови при нормальной и осложненной беременности (Maternal Plasma D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancies). Акушерство и гинекология (Obstetrics & Gynecology). 81(2): 235-238, 1993.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Международные символы, используемые на маркировке медицинского изделия:

	Обратитесь к инструкции по применению		Номер партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Срок годности
	Изготовитель		Количество изделий в упаковке
	Не использовать повторно		Температурный диапазон хранения
	Соответствие требованиям директивы 98/79/ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro		

Манипуляционные знаки, используемые на транспортной таре:

	Беречь от влаги		
	Верх		Беречь от солнечных лучей
	Подлежит вторичной переработке		Температурный диапазон хранения и манипулирования грузом

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам качества продукции обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «УникХелз»

Адрес: Россия, 115419, город Москва, пр-д 2-й Рощинский, д. 8, этаж 8, пом. XIII, ком. 52

Телефон: 8 (499) 322-42-18 Адрес электронной почты: info@unikhelz.ru

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли



**Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Торгово-промышленная палата Китая**

На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01901157

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ)**

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 233301A0/020873

**НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании
«АШУРЕ ТЕК. (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД.» (ASSURE TECH.
(HANGZHOU) CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.**

[Вклейка с тисненой печатью:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Сертификация ССРПТ. 37]

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Сертификация ССРПТ. 37]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Чжан Шаоюя (Zhang Shaoya)

Дата: 17 октября 2023 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzcpit.com/validate.html>

Директор

Лин ШиШенг (Ling ShiSheng)

[Печать: «АШУРЕ ТЕК. (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД.» (ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.)]

/Подпись/

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой
Ольгой Игоревной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмое октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-382

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

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 (четырнадцать)
листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Сухова Елена Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Юлдашева Михаила Юрьевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1996-н/77-2023-12-148.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.

Е.С.Сухова



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

Е.С.Сухова