

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



[Handwritten signature]

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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



233301A0/020872

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



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
скрытой крови в кале (FOB) иммунофлуоресцентным методом
с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu
(FOB 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 скрытой крови в кале (FOB) иммунофлуоресцентным методом с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (FOB FIA), в составе:

- 1 Тест-кассета (FOB FIA) – 20 шт.
- 2 Пробирка с буфером для разведения образцов (2мл.) – 20шт.
- 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 скрытой крови в кале, набор реагентов для определения FOB, набор реагентов, медицинское изделие, тест, экспресс-тест, тест-кассета, тест-кассета (FOB FIA).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения скрытой крови в кале предназначен для быстрого количественного *in vitro* определения концентрации гемоглобина в кале иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при диагностике патологий нижних отделов желудочно-кишечного тракта. 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 скрытой крови в кале (FOB) используется в качестве вспомогательного средства при диагностике патологий нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

Колоректальный рак является одним из наиболее часто диагностируемых видов рака и основной причиной смертности от рака в США. Скрининговое исследование кала на скрытую кровь с большой вероятностью повышает шанс выявления колоректального рака на ранней стадии и позволяет снизить смертность.

Тесты на FOB, ранее имевшиеся на рынке, были основаны на применении гваяковой пробы, что требовало соблюдения особой диеты для сведения к минимуму ложноположительных и ложноотрицательных результатов. Набор реагентов (экспресс-тест) для определения скрытой крови в кале (FOB) разработан специально для определения человеческого гемоглобина в образцах кала (без необходимости соблюдения диеты). Тест основан на иммунохимических методах, повышающих его специфичность, в целях выявления заболеваний нижних отделов желудочно-кишечного тракта, включая колоректальный рак и аденоматозные полипы толстой кишки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностика патологий нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов для определения скрытой крови в кале (FOB) рассчитан на проведение 20 тестов.

Данный набор реагентов используется для обнаружения гемоглобина при анализе кала на скрытую кровь иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu с применением технологии сэндвича, т.е. двойного распознавания целевого анализатора моноклональными антителами. Моноклональные антитела к человеческому гемоглобину иммобилизируются в тестовой зоне мембраны. Во время проведения анализа образец вступает в реакцию с моноклональными антителами к человеческому гемоглобину, конъюгированными с флуоресцентной меткой, которыми предварительно покрыта конъюгатная подложка (расположена на тест-полоске вслед за лункой для образца) на тестовой полоске. После этого смесь перемещается через мембрану под действием капиллярных сил, взаимодействуя с находящимися на мембране реагентами. При достаточной концентрации гемоглобина в образце в тестовой зоне мембраны будет образовываться флуоресцентный комплекс. Чем больше таких комплексов накопится в смеси, тем больше будет захвачено гемоглобина, 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 козьими 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 скрытой крови в кале 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 скрытой крови в кале 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 скрытой крови 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).

Оптимальные результаты применения набора реагентов для определения скрытой крови в кале достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

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

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Отвинтите и выньте аппликатор из пробирки для сбора образцов. Будьте осторожны, чтобы при этом не пролить и не разбрызгать буфер из этой же пробирки. Соберите пробы кала (образец), введя палочку-аппликатор как минимум в 3 разных места в фекалиях.
- Верните аппликатор обратно в пробирку и плотно закрутите крышку. Будьте осторожны, чтобы не сломать кончик пробирки.
- Энергично встряхните пробирку, чтобы смешать образец с буфером.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

- Рекомендуется проводить тест в сразу после приготовления образца. Не следует оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы, подготовленные в пробирке для сбора образцов, можно хранить при температуре от 2°C до 8°C максимум 3 дня. Образцы могут храниться в течение 6 месяцев при температуре -20°C, если они не были протестированы в течение 1 часа после приготовления.
- Если образцы подлежат перевозке, они должны быть упакованы в соответствии со всеми применимыми правилами, касающимися перевозки этиологических агентов.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

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

Необходимые, но не предоставляемые материалы

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

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Компонент теста	Реагент / ингредиент / сырьевой материал	Количество / концентрация
Тестовая зона (компоненты основной реакции)	Моноклональные антитела к человеческому гемоглобину	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 человеческому гемоглобину	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%
	Глицин (Gly)	0.40%
	Полиэтиленгликоль (PEG)	0.20%
	NaCl (хлорид натрия)	0.85%
	Проклин-300 (консервант)	0.10%
	Дистиллированная вода	97.95%

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 скрытую кровь в кале 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. Используя бумажную салфетку, сломайте кончик пробирки с растворенным в буфере образцом. Удерживая пробирку вертикально, капните 3 капли раствора 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 (feces/кал). Анализатор отобразит на экране наименование определяемого аналита и номер партии реагентов.
 - Нажмите «Standard Test» (Стандартный анализ).



DrAccu

Анализатор отсканирует с тест-кассеты код образца (Sample ID) и время инкубации (время реакции образца с реагентами на тест-кассете), автоматически отсчитает это время (15 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 15 минут.
- Затем вставьте тест-кассету в соответствующий разъем на передней панели анализатора.
- Выберите в меню «Immediate test» (Немедленный тест) и выберите тип образца (feces/кал). 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 гемоглобина в исследуемом образце в нг/мл.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тест включает в себя внутренние средства контроля процедуры. Наличие или исчезновение синей полосы в контрольной области (C) 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 скрытой крови в кале предназначен для профессионального применения в рамках диагностики *in vitro* и должен использоваться только для количественного определения человеческого гемоглобина (скрытой крови) в фекалиях.
- Присутствие крови в образцах кала может быть связано с причинами, отличными от колоректального кровотечения, такими как геморрой, кровь в моче или раздражение желудка.
- Отрицательные результаты не исключают кровотечения, поскольку некоторые полипы и рак толстой кишки могут кровоточить лишь время от времени, либо вообще не кровоточить. Так, колоректальные полипы могут не кровоточить на ранней стадии. Кроме того, кровь в образцах кала может быть распределена неравномерно (т.е. может не попасть в отобранную пробу).
- Моча и чрезмерное разведение образцов водой в унитазе могут привести к ошибочным результатам анализа.
- Этот анализ может демонстрировать пониженную чувствительность при кровотечении из верхних отделов желудочно-кишечного тракта, поскольку кровь разлагается при прохождении через желудочно-кишечный тракт.
- Не все колоректальные кровотечения связаны с предраковыми или раковыми полипами. Как и в случае с любым другим диагностическим тестом, подтвержденный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсное значение (норма): < 40 нг/мл.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Аналитическая чувствительность**

Аналитическая чувствительность экспресс-теста для определения скрытой крови в кале 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 25 нг/мл.

Диапазон измерения и линейность

Набор реагентов для определения скрытой крови в кале демонстрирует высокую степень линейности ($r \geq 0.99$) во всём диапазоне количественного измерения: 25 – 1000 нг/мл.

Прецизионность

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

Концентрация гемоглобина в образце, нг/мл	Внутрисерийная прецизионность		Внутрिलाбораторная прецизионность	
	Среднее значение, нг/мл	КВ, % (коэффициент вариации)	Среднее значение, нг/мл	КВ, % (коэффициент вариации)
40	38.32	9.63	38.87	8.56
100	107.54	9.77	100.86	10.87
500	511.82	10.79	510.99	9.14

Перекрестная реактивность

Набор реагентов для определения скрытой крови в кале является специфическим для гемоглобина человека и не демонстрирует какую-либо перекрестную реактивность с гемоглобином свиньи, гемоглобином козы, гемоглобином курицы и бычьим гемоглобином при концентрации 1 мг/мл.

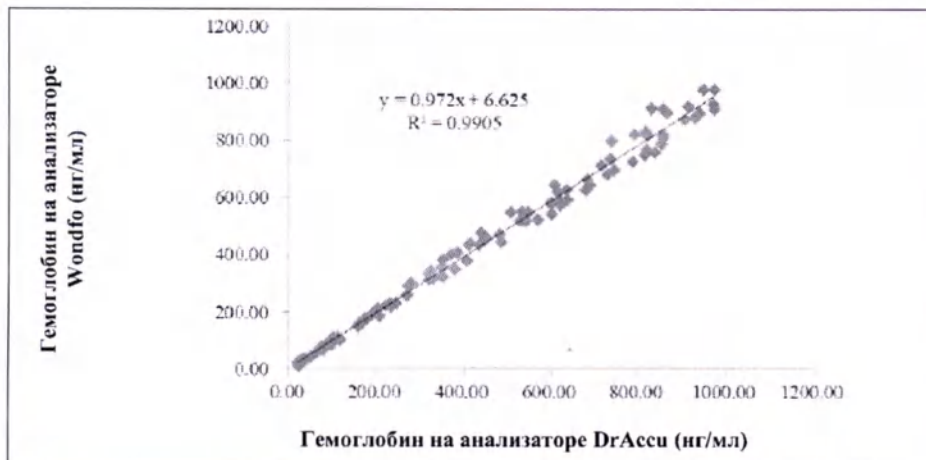
Интерференция

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

Интерферент	Концентрация интерферента
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Щавелевая кислота	60 мг/дл
Билирубин	100 мг/дл
Мочевая кислота	60 мг/дл
Мочевина	2000 мг/мл
Глюкоза	2000 мг/дл
Альбумин	2000 мг/дл

Клиническая эффективность

Определение концентрации гемоглобина было проведено в 100 образцах кала в диапазоне 25 – 1000 нг/мл независимо, на разных анализаторах – DrAccu и Wondfo, 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. Ван Дам Дж., Бонд Дж.Х., Сивак М.В.-мл. Скрининг на скрытую кровь в кале при диагностике колоректального рака. «Архивы по внутренней медицине» (Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Fecal occult blood screening for colorectal cancer. Arch Intern Med.) (1995) 11-25; 155(22): 2389-402.
2. Фроммер Д.Дж., Каппарис А., Браун М.К. Усовершенствованный метод скрининга на колоректальный рак путем иммунологического выявления скрытой крови. «Британский медицинский журнал (издание по клиническим исследованиям)» (Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood. Br Med J (Clin Res Ed.)) (1988) 296(6629): 1092-4.
3. Либерман Д. Модель скрининга/раннего выявления колоректального рака. С какой целью проводится

- скрининг? «Журнал о раке» (Lieberman D. Screening/early detection model for colorectal cancer. Why screen? Cancer) (1994) 74(7 прил.): 2023–7.
- Миллер А.Б. Скрининг на рак с точки зрения эпидемиологии. «Журнал клинической биохимии» (Miller AB. An epidemiological perspective on cancer screening. Clin Biochem.) (1995) 28(1): 41–8.
 - Рансохофф Д.Ф., Лэнг К.А. Усовершенствование анализа кала на скрытую кровь. «Медицинский журнал Новой Англии» (Ransohoff DF, Lang CA. Improving the fecal occult-blood test. N Engl J Med.) (1996) 334(3): 189–90.
 - Центры по контролю и профилактике заболеваний США (CDC). Скрининг на колоректальный рак – США, 1992–1993 гг., и новые рекомендации. «Еженедельник отчетов о заболеваемости и смертности» (Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Screening for colorectal cancer – United States, 1992–1993 and new guidelines. MMWR Morb Mortal Wkly Rep.) (1996) 45(5): 107–10.
 - Сент-Джон Д.Дж., Янг Г.П., Алексеефф М.А., Дикон М.К., Катбертсон А.М., Макре Ф.А., Пенфолд Дж.К. Оценка новых анализов на скрытую кровь для выявления колоректальной неоплазии. «Журнал гастроэнтерологии» (St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Evaluation of new occult blood tests for detection of colorectal neoplasia. Gastroenterology) (1993) 104(6): 1661–8.
 - Ямамото М., Накамура Х. Анализ экономической эффективности скрининга с помощью иммунохимического анализа скрытой крови при диагностике колоректального рака среди трех методов отбора проб кала. «Журнал гепатогastroэнтерологии» (Yamamoto M, Nakama H. Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods. Hepatogastroenterology.) (2000) 47(32): 396–9.

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/EC 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 Рошинский, д. 8, этаж 8, пом. XIII, ком. 52

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

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

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]
01901158

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

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 233301A0/020872

**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 Шаоя (Zhang Shaoya)

Дата: 17 октября 2023 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.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 Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-383

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 (тринадцать)
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/77-2023-12-151.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.

Е.С.Сухова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

Е.С.Сухова