

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

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



233301A0/020870

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 интерлейкина-6 (IL-6) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (Interleukin-6 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 интерлейкина-6 (IL-6) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (Interleukin-6 FIA), в составе:

1. Тест-кассета (Interleukin-6 FIA) – 25 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения образцов (0,1 мл) – 25шт.
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 интерлейкина-6, набор реагентов, медицинское изделие, тест, экспресс-тест, тест-кассета, тест-кассета (Interleukin-6 FIA).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения интерлейкина-6 предназначен для быстрого количественного in vitro определения концентрации IL-6 в сыворотке, 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 диагностике острого воспаления инфекционной или аутоиммунной природы. 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 интерлейкина-6 используется в качестве вспомогательного средства при диагностике острого воспаления.

Интерлейкин-6 был открыт в 1986 году как фактор дифференцировки В-клеток, обеспечивающий дифференцировку В-клеток в иммуноглобулин-продуцирующие клетки. В связи с этим он получил название «фактор 2 стимуляции В-клеток». Впоследствии было выявлено, что он идентичен другим факторам, которые описываются как интерферон- β 2, белок с молекулярной массой 26 кДа, фактор роста гибридомы и плазмацитомы и гепатоцит-стимулирующий фактор. IL-6 продуцируется клетками разных видов, включая Т-клетки, В-клетки, моноциты, фибробласты, кератиноциты, эндотелиоциты, мезангиальные клетки, адипоциты и некоторые опухолевые клетки. Рецептор IL-6 экспрессируется преимущественно в гемопоэтических клетках, таких как Т-клетки, моноциты, активированные В-клетки и нейтрофилы. IL-6 влияет на клетки разных видов и обладает широким спектром биологической активности благодаря уникальным системам рецепторов. Повышенный уровень синтеза IL-6 является одним из факторов, которые обуславливают развитие различных аутоиммунных и воспалительных заболеваний.

Синтез интерлейкина-6 быстро ускоряется в ходе острых воспалительных реакций, связанных с такими состояниями, как травмы внутренних органов, хирургические вмешательства, ответ на стресс, инфекции, смерть головного мозга, образование опухолей и т.д. IL-6 также может использоваться в качестве раннего индикатора сепсиса и хронических воспалительных процессов (например, ревматоидного артрита).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностика острого воспаления.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов для определения интерлейкина-6 рассчитан на проведение 25 тестов.

Данный набор реагентов используется для обнаружения интерлейкина-6 иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu с применением технологии сэндвича, т.е. двойного распознавания целевого анализатора моноклональными антителами. Моноклональные антитела к IL-6 иммобилизируются в тестовой зоне мембраны. Во время проведения анализа образец вступает в реакцию с моноклональными антителами к IL-6,

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 IL-6 в образце в тестовой зоне мембраны будет образовываться флуоресцентный комплекс. Чем больше таких комплексов накопится в смеси, тем больше будет захвачено IL-6, 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 интерлейкина-6 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 интерлейкина-6 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 ± 2°C в течение заявленного срока годности (18 месяцев).

Стабильность при использовании

Оптимальные результаты применения набора реагентов для определения интерлейкина-6 достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора реагентов для определения интерлейкина-6 18 месяцев при хранении в условиях, рекомендованных производителем (от 2°C до 30°C).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Набор реагентов для определения интерлейкина-6 предназначен для использования только с образцами цельной крови, сыворотки или плазмы человека.
- Рекомендуется использовать только чистые негемолизированные образцы. Чтобы предотвратить гемолиз, сепарацию сыворотки или 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 сыворотки или 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 сыворотки и 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 (Interleukin-6 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 интерлейкину-6	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 интерлейкину-6	0.14 ± 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%
	NaCl (хлорид натрия)	0.85%
	Проклин-300 (консервант)	0.10%
	Дистиллированная вода	98.15%

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

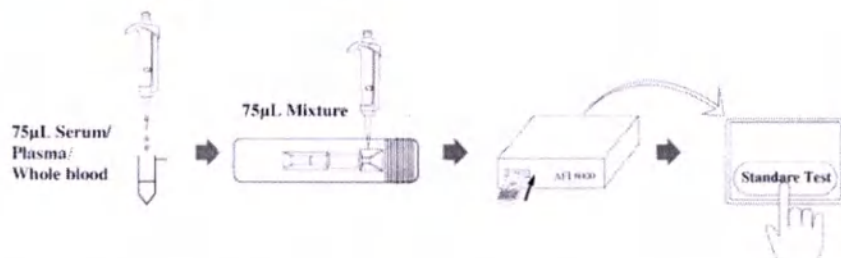
Перед использованием доведите тест-кассеты, образцы и/или средства контроля до комнатной температуры (в пределах 20–30°C).

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 интерлейкин-6 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 75 мкл образца (цельной крови, сыворотки или плазмы), 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).

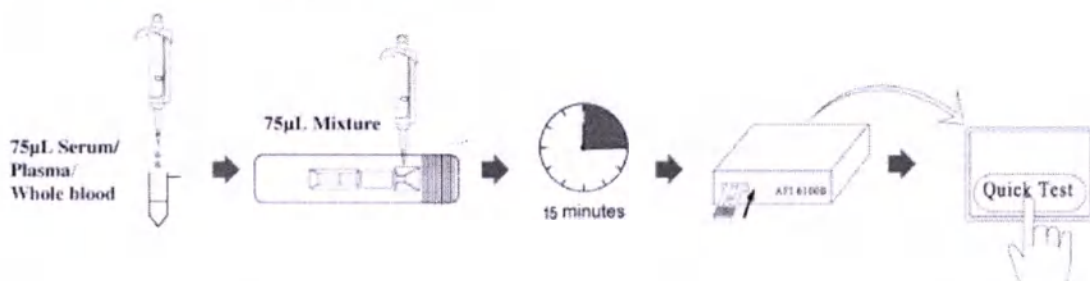


Анализатор отсканирует с тест-кассеты код образца (Sample ID) и время инкубации (время реакции образца с реагентами на тест-кассете), автоматически отсчитает это время (15 минут для данного анализа), выведет на экран код образца, проведет тест и отобразит результат.

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 «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 интерлейкина-6 в исследуемом образце в пг/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 интерлейкина-6 предназначен для профессионального применения в рамках диагностики *in vitro* и должен использоваться исключительно для количественного определения IL-6 в цельной крови, сыворотке и плазме.
- Набор реагентов для определения интерлейкина-6 лишь выявляет количественный уровень IL-6 в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики острого воспаления.
- Набор реагентов для определения интерлейкина-6 не позволяет обнаруживать концентрацию IL-6 в образце на уровне менее 5 пг/мл. Отрицательный результат ни на какой стадии заболевания не позволяет исключить вероятность воспаления.
- Как и в случае с любыми другими диагностическими тестами, все результаты необходимо интерпретировать в сочетании с другой доступной врачу клинической информацией.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсное значение (норма): ≤ 7 пг/мл.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность экспресс-теста для определения интерлейкина-6 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 5 пг/мл.

Диапазон измерения и линейность

Набор реагентов для определения интерлейкина-6 демонстрирует высокую степень линейности ($r \geq 0.99$) во всём диапазоне количественного измерения: 5 – 3000 пг/мл.

Прецизионность

Внутрисерийная прецизионность рассчитывалась одним аналитиком, который проводил по 10 анализов для контрольных стандартных образцов с разной концентрацией IL-6 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 IL-6 с использованием 3-х разных партий наборов реагентов.

Концентрация IL-6 в образце, пг/мл	Внутрисерийная прецизионность		Внутрिलाбораторная прецизионность	
	Среднее значение, пг/мл	КВ, % (коэффициент вариации)	Среднее значение, пг/мл	КВ, % (коэффициент вариации)
10	9.76	9.58	9.82	8.67
200	202.30	11.27	196.57	10.25
1000	1046.24	9.20	1006.50	9.10

Перекрестная реактивность

Набор реагентов для определения интерлейкина-6 является специфическим для IL-6 человека и не демонстрирует какую-либо перекрестную реактивность с IL-1 α , IL-1 β , IL-2, IL-3, IL-4, IL-8, IL- γ и TnF- α при концентрации до 50 нг/мл.

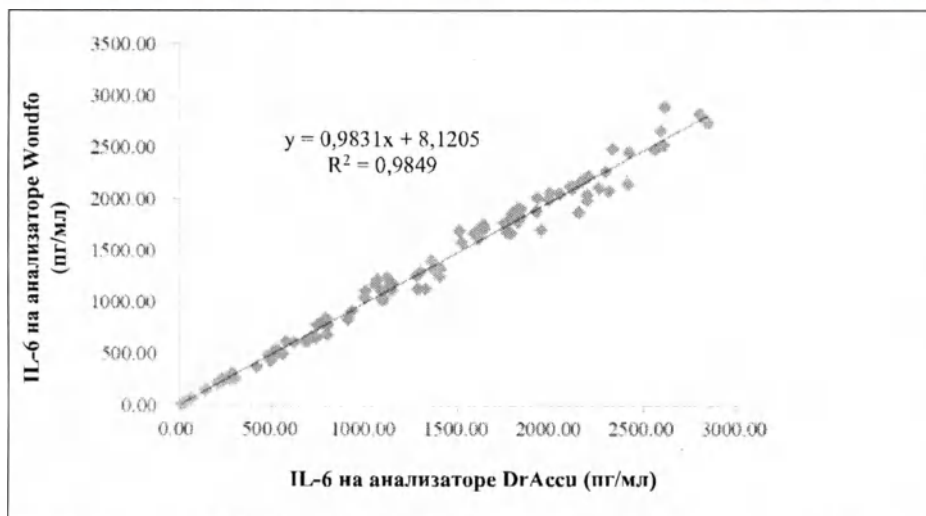
Интерференция

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

Интерферент	Концентрация интерферента	Интерферент	Концентрация интерферента
С-реактивный белок	200 мг/л	Сывороточный амилоид А	300 нг/мл
Сердечный тропонин I	50 нг/мл	Гемоглобин	1 г/дл
Общий белок	120 г/л	Билирубин	25 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл	Холестерин	1500 мг/дл
Ревматоидный фактор	1000 МЕ/мл	Рокситромицин	80 пг/мл
Спарфлоксацин	1.5 мг/мл	Сульфаметоксазол	300 мкг/мл
Нафтопидил	2000 пг/мл	Аспирин	10 мкг/мл
Ибупрофен	30 мкг/мл	Фенбид	8 мкг/мл
Напроксен	10 мкг/мл		

Клиническая эффективность

Определение концентрации интерлейкина-6 было проведено в 100 образцах сыворотки крови в диапазоне 5 – 3000 пг/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 соответствующие (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. Тадамицу К. ИЛ-6: от открытия до клинического применения. Международный иммунологический журнал (Tadamitsu K. IL-6: from its discovery to clinical applications. International Immunology), 2010, (5):347-352.
2. Михара М., Хасизумэ М. ИЛ-6 и система рецепторов ИЛ-6: роль в физиологических и патологических состояниях. Клиническая медицина (Mihara M, Hashizume M. IL-6/IL-6 receptor system and its role in physiological and pathological conditions. Clinical science), 2012, 122(4):143-159.
3. Михара М., Нисимото Н. Лечение аутоиммунных заболеваний с антител к рецепторам интерлейкина-6. Мнение экспертов по биологической терапии (Mihara M, Nishimoto N. The therapy of autoimmune diseases by anti-interleukin-6 receptor antibody. Expert Opin Biol Ther), 2005, 5(5):683-690.
4. Сон М., Келлум Дж.А. Интерлейкин-6. Медицина критических состояний (Song M, Kellum JA Interleukin-6. Critical Care Medicine), 2005, 33(прил. 12):463-465.
5. Хашидаки Э., Гургиотис Д. Интерлейкин-6 как показатель исхода для новорожденного при преждевременном разрыве плодных оболочек. Скандинавский журнал по акушерству и гинекологии (Hatzidaki E, Gourgiotis D. Interleukin-6 in preterm premature rupture of membranes as an indicator of neonatal outcome. Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica), 2015, 84(7):632-638.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

	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		

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

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]
1901160

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

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 233301A0/020870

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 Шаояя (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 Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-384

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

Р.Ю.Обухов

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 (Пятнадцать)
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/77-2023-12-141.

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

Е.С.Сухова



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

Е.С.Сухова

