

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



241100B0/053659

号码 No.

兹证明：在所附文件上的郑州安图生物工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of AUTOBIO DIAGNOSTICS CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Hanrong

日期：2024年10月22日

(Date: Oct. 22, 2024)

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



Autobio Labtec Instruments Co.,Ltd

No.199,15th Ave, National Eco &Tech Development Area
Zhengzhou, China, 450016

Tel:+86-371-67985313 E-mail:info@autobio-diagnostics.com

Website: en.autobio.com.cn

This is to certify that the attached document is true and correct copy of the:

Instruction For Use

D-Dimer CLIA Microparticles

APPROVED BY:

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD., No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area,
450016 Zhengzhou, People's Republic of China



Name, Surname: Linda Liu

Position held: RA Manager of Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Signature: _____



Place and Date of issue: 14, October 2024 at Autobio Diagnostics. Co., Ltd.

REF	CMH0702	CMH0705
	100 тестов	50*2 тестов

набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови человека (D-Dimer CLIA Microparticles (D-Dimer)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

Основные графические символы

	код партии		использовать до
	изготовитель		содержимого достаточно для проведения <n> тестов
	медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		температурный диапазон
	номер по каталогу		обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	дата изготовления		указывает правильное вертикальное положение
	раздражающее вещество. Представляет опасность при попадании внутрь, на кожу или при вдыхании		биологический риск
	хрупкое, обращаться осторожно		не допускать воздействия влаги
	не допускать воздействия солнечного света		

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China (Китай)
450016



наименование медицинского изделия

набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови человека (D-Dimer CLIA Microparticles (D-Dimer)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo

варианты исполнения:

Фасовка 50*2 тестов

Основной реагент D-Dimer:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 1,2 мл – 2 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 5,5 мл – 2 шт.
- Разбавитель образца (Sample Diluent), 3,0 мл – 2 шт.

Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.

Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.

Контроль уровень 1 (Quality Control 1) – 1 шт.

Контроль уровень 2 (Quality Control 2) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.

Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

Фасовка 100 тестов

Основной реагент D-Dimer:

- Раствор микрочастиц (Microparticles Solution), 2,3 мл – 1 шт.
- Ферментный конъюгат (Enzyme Conjugate), 11,0 мл – 1 шт.
- Разбавитель образца (Sample Diluent), 5,5 мл – 1 шт.

Калибратор низкого уровня (Calibrator A) – 1 шт.

Калибратор высокого уровня (Calibrator B) – 1 шт.

Контроль уровень 1 (Quality Control 1) – 1 шт.

Контроль уровень 2 (Quality Control 2) – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Вкладыш со штрих-кодом для калибраторов – 1 шт.

Вкладыш со штрих-кодом для контролей – 1 шт.

назначение

набор реагентов D-Dimer CLIA Microparticles (D-Dimer) используется для количественного определения D-Димера в плазме крови человека с помощью анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo.

функциональное назначение и область применения

спомогательное средство для клинической лабораторной диагностики.

показания и противопоказания

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с его назначением.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей

Медицинское изделие предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая без ограничения больницы и лаборатории. Медицинское изделие предназначено для профессионального применения. Персонал должен иметь необходимую квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro*, образования и обучения.

Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения для исследования биоматериала людей любого пола, любой расы, любого возраста.

Описание аналита

D-димер является продуктом распада сшитого фибрина. Повышение концентрации D-димера свидетельствует о повышенной коагуляционной и фибринолитической активности. Анализ на D-димер применяется в клинической практике при подозрении на тромбоз глубоких вен или эмболию легочной артерии (ТЭЛА). У пациентов с подозрением на синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС-синдром) D-димер может помочь в постановке диагноза. D-димер отражает содержание фибрина в плазме крови и поэтому очень полезен в диагностике острого венозного тромбоза.¹⁻⁴

Принцип измерения

В основе работы этой тест-системы лежит сэндвич-метод. Соединяют образец, микрочастицы, покрытые антителами к D-димеру, и меченные пероксидазой хрена анти-D-димер антитела. Во время инкубации D-димер в образце одновременно реагирует с двумя антителами, в результате чего оказывается зажатым между твердой фазой и антителами, меченными ферментом. В результате иммунологических реакций образуется комплекс: твердая фаза (микрочастица) – D-димер в образце – антитела, меченные ферментом. Образующийся комплекс катализирует субстрат, что приводит к хемилюминесцентной реакции. Интенсивность свечения в результате хемилюминесцентной реакции измеряется в относительных единицах люминесценции (RLU). Величина RLU обратно пропорциональна концентрации D-димера в образце.

Поставляемые материалы

	100 тестов	50*2 тестов
Раствор микрочастиц	2,3 мл	1,2 мл*2
Ферментный конъюгат	11,0 мл	5,5 мл*2
Разбавитель образца	5,5 мл	3,0 мл*2
Калибраторы D-Dimer для AutoLumo	1 набор (Калибратор А и Калибратор В: 2 флакона лиофилизированных калибраторов). Калибратор низкого уровня (Calibrator А) с целевым значением 500 нг/мл	

	Состав: Трис буфер, содержащий человеческий D-Dimer, бычий сывороточный альбумин и консерванты. Калибратор высокого уровня (Calibrator B) с целевым значением 10000 нг/мл Состав: Трис буфер, содержащий человеческий D-Dimer, бычий сывороточный альбумин и консерванты. Восстановите содержимое каждого флакона точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдерживайте закрытый флакон в течение 10-20 мин. Перемешайте до однородности, осторожно переворачивая флакон.
Контроли	1 набор (Контроль 1 и Контроль 2: 2 флакона с лиофилизированными контролями). Контроль низкого уровня (Quality Control 1) с целевым значением 200-1000 нг/мл Состав: Трис буфер, содержащий человеческий D-Dimer, бычий сывороточный альбумин и консерванты. Контроль высокого уровня (Quality Control 2) с целевым значением 5000-10000 нг/мл. Состав: Трис буфер, содержащий человеческий D-Dimer, бычий сывороточный альбумин и консерванты. Восстановите содержимое каждого флакона точным объемом дистиллированной или деионизированной воды, равным 1,0 мл. Выдерживайте закрытый флакон в течение 15 минут. Перемешайте до однородности, осторожно переворачивая флакон.
Прочее	Инструкция по применению - 1 лист; штрих-код для калибровки - 1 лист; контрольный штрих-код - 1 лист.

Информация о наборе реагентов

Раствор микрочастиц	Микрочастицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к D-димеру; в Трис-NaCl буфере, содержит бычий сывороточный альбумин, консерванты
Ферментный конъюгат	Меченные пероксидазой хрена мышинные моноклональные антитела к D-димеру; в трис-NaCl буфере, содержащий бычий сывороточный альбумин,
Разбавитель образца	Трис-NaCl буфер, содержащий бычий сывороточный альбумин, консерванты

Анализаторы, подходящие для данного набора

Набор реагентов D-Dimer CLIA Microparticles предназначен для использования на анализаторах иммунохемилюминесцентных серий AutoLumo.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

1. Анализатор иммунохемилюминесцентный серии AutoLumo;
2. Реакционные кюветы;
3. Чашечки для образцов;
4. Набор хемилюминесцентных субстратов (Chemiluminescent Substrate) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № РЗН 2024/23674;
5. Раствор промывающий (System Wash) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № РЗН 2024/23680;
6. Раствор промывающий (Wash Buffer) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № РЗН 2024/23682;
7. Разбавитель образцов (Diluent Universal) для анализаторов иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo № РЗН 2024/23670.
8. Вода дистиллированная или деионизированная.

Метрологическая прослеживаемость калибраторов

Для D-димера отсутствуют национальные/международные стандартные материалы, процедура обеспечения метрологической прослеживаемости основана на EN ISO 17511. Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови человека (D-Dimer CLIA Microparticles (D-Dimer)) прослеживается в соответствии с внутренней методикой производителя.

Особые указания и меры предосторожности при применении

1. Только для профессионального применения и для диагностики *in vitro*
2. Тщательно следуйте инструкции по применению. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована в случае ее несоблюдения.
3. При обращении с потенциально загрязненными материалами и отходами необходимо соблюдать меры безопасности, соответствующие местным санитарным нормам.
4. Запрещено курить, принимать пищу и напитки, пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
5. В помещениях, где проводится анализ, запрещено размещать зеленые растения, продуцирующие пыльцу, запах и семена, а также плавающие растения.
6. Работу с образцами и реагентами выполняйте в защитной одежде и одноразовых перчатках. После работы вымойте руки.
7. Соблюдайте осторожность при работе с образцами во избежание перекрестного загрязнения. Используйте одноразовые пипетки или наконечники дозаторов.
8. В окружающей среде в помещении для проведения анализа не должны присутствовать высокие концентрации агрессивных соединений, таких как гипохлорит натрия, щелочь, ацетальдегид и т. д., и пыль.
9. Не используйте реагенты по истечении указанного на этикетке срока годности.
10. Не используйте и не смешивайте компоненты из наборов с другими номерами серий.
11. При хранении калибраторов убедитесь, что флаконы надежно закрыты.
12. Перед загрузкой в анализатор убедитесь, что микрочастицы ресуспендированы.
13. Не допускайте образования пены во всех реагентах и образцах.
14. Запрещается заменять реагенты из данного набора реагентами других производителей.

5. Не используйте данный набор при любом повреждении защитной упаковки.

Условия хранения

1. При хранении набора при температуре 2-8 °С, стабильность компонентов сохраняется до истечения срока годности, указанного на упаковках. Основной реагент не подлежит заморозке. Необходимо избегать контакта с прямыми солнечными лучами.
2. Установите реагенты в анализатор не менее чем за 2 часа до начала использования.
3. Храните вскрытый основной реагент на борту анализатора (2-10°C) или в холодильнике в вертикальном положении при температуре 2-8 °С не более 28 дней.
4. Оставшиеся калибраторы поместите в холодильник при температуре 2-8 °С сразу после процедуры калибровки, при этом их стабильность будет сохраняться в течение 7 дней. Для более длительного использования храните восстановленные калибраторы при температуре -20 °С не более 1 месяцев, необходимо избегать циклов замораживания-оттаивания более 3 раз.
5. Контроли после восстановления могут использоваться до 7 дней при хранении при 2-8°C и в течение 1 месяца при -20°C, но избегайте замораживания-оттаивания.
6. Срок годности набора составляет 18 месяцев.

Образцы

1. Образцы плазмы отбирают в соответствии с требованиями надлежащей медицинской практики при взятии образцов.
2. Не используйте инактивированные нагреванием образцы. Не используйте образцы с азидом натрия в качестве консерванта.
3. Осадок и взвешенные частицы в образцах могут помешать результатам анализа, поэтому их следует удалить центрифугированием.
4. Не используйте образцы с выраженным гемолизом, липемией и мутностью.
5. Недостаточная обработка образца или его повреждение при транспортировке могут привести к искажению результатов.
6. Размороженные образцы, содержащие эритроциты или твердые частицы, а также мутные или мутноватые на вид, перед использованием необходимо центрифугировать во избежание искажения результатов.
7. Для получения оптимальных результатов проверьте все образцы на наличие пузырьков. Перед анализом следует удалить пузырьки с помощью наконечника. Во избежание перекрестного загрязнения используйте для каждого образца новый наконечник.

Хранение образцов

Собранные и обработанные образцы следует хранить при комнатной температуре (18-25 °С) в течение не более 8 часов, для более длительного использования образцы следует хранить при температуре 2-8 °С не более 48 часов. Если планируется хранение или транспортировка образцов длительностью более 48 часов необходимо заморозить их при температуре -20 °С. Избегайте многократных циклов замораживания-оттаивания.

Условия транспортировки

Набор остается стабильным при транспортировке воздушным транспортом, при температуре +2–8 °С в течение 7 дней. Наборы в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Наборы, транспортировавшиеся с нарушением

температурного режима, применению не подлежат.

Процедура измерения

1. Проверка расходных материалов

- Перед началом анализа убедитесь в наличии необходимого количества расходных материалов.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

2. Загрузка набора

- Перед загрузкой в анализатор новые (невскрытые) упаковки реагентов осторожно несколько раз переверните до полного перемешивания содержимого. Не переворачивайте вскрытые (проколотые) упаковки. При необходимости после первой загрузки осторожно встряхните для горизонтального перемешивания.
- Отсканируйте штрих-код на упаковке реагентов для автоматического определения необходимых параметров анализа.
- При невозможности считывания кода параметры можно определить вручную.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

3. Калибровка

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для анализа.
- Перенесите калибраторы в мерные стаканчики или пробирки для проб и поместите их в штатив.
- Загрузите штатив с образцами и введите калибровочные данные в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите «▶» (Запуск) для начала теста и определения калибровочной кривой, калибровка требуется каждые 28 дней.
- Проводите повторную калибровку в следующих случаях:
 - При использовании набора реагентов с новым номером серии
 - По истечении срока действия калибровочной кривой
 - При замене или ремонте важных комплектующих анализатора
 - Иные случаи, при которых требуется повторная калибровка
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

4. Разведение образцов

- Образцы с уровнем Д-димера, превышающим 10 000 нг/мл можно разводить вручную или автоматически:
- Для ручного разведения образцов используется универсальный разбавитель. После разведения умножьте полученный результат на коэффициент разведения.
- Для автоматического разведения образцов используют программу анализатора. Для разведения образцов используется универсальный разбавитель. При выдаче результата ПО применяет это разбавление автоматически.

5. Порядок выполнения тестов

- Поместите стаканчики или пробирки с образцами в штатив. Минимально необходимый объем образца указан в инструкции по эксплуатации анализатора.
- Загрузите штатив с образцами и введите данные образца в интерфейс программного обеспечения системы.
- Выберите «▶» (Запуск), чтобы начать анализ, при этом анализатор проводит тестирование автоматически.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора.

Контроль качества

Используйте Контроль 1 и Контроль 2 не менее одного раза в день проведения анализа. Используйте автоматическую процедуру контроля качества системы.

- Отсканируйте штрих-код для автоматического получения необходимых параметров для анализа.
- Выберите процедуру контроля качества в интерфейсе ПО системы и нажмите «▶» (Запуск), чтобы начать тестирование

Примечание:

- Контроли должны тестироваться с помощью режима контроля качества во избежание получения неправильных результатов.
- При изменении номера серии контроля и/или реагента следует ввести новый контроль.
- Не следует использовать контроли из разных серий.
- Если результаты тестирования контролей не укладываются в ожидаемый интервал, эти результаты считаются недействительными и требуется повторное тестирование. Может потребоваться повторная калибровка тест-системы.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория разработала свою программу контроля качества в соответствии с действующими государственными нормативными актами и местными рекомендациями.

Процедура контроля

Контрольные материалы имитируют характеристики образцов пациентов и необходимы для контроля эффективности системы в ходе проведения иммунохимических анализов. Поскольку образцы можно анализировать в любое время в формате «случайного доступа», а не в формате «партии», контрольные материалы должны быть включены в каждый 24-часовой период времени. Используйте коммерчески доступные контрольные материалы. Более частое применение контролей или использование дополнительных контролей остается на усмотрение пользователя, исходя из требований надлежащей лабораторной практики или аккредитации лаборатории, а также действующего законодательства. Следуйте инструкциям производителя для восстановления и хранения. Для обеспечения требуемой эффективности системы каждая лаборатория должна установить средние значения и допустимые диапазоны. Результаты тестирования контроля, не укладывающиеся в допустимые диапазоны, могут свидетельствовать о недействительности результатов тестирования. Проверьте все результаты тестирования, полученные с момента получения последней приемлемой контрольной точки для данного аналита. Просмотреть информацию по результатам контроля качества можно в соответствующих руководствах системы и/или в разделе Помощь.

Результаты измерения

Результаты тестирования образца получают автоматически с помощью ПО системы. Количество Д-димера в образцах определяется по измеренной интенсивности свечения с помощью сохраненных калибровочных данных. Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для просмотра сохраненных данных.

Ограничения методики

1. Данная тест-система предназначена в качестве вспомогательного средства при постановке клинического диагноза.

2. Проводите этот анализ с учетом клинического обследования пациента, его истории болезни и

результатов других исследований.

3. Если полученные результаты не согласуются с клиническими данными, предлагается провести дополнительное тестирование для подтверждения этих результатов.
4. Вследствие ограничений методики, иммунологической специфичности или по другим причинам результаты тестирования с использованием реагентов разных производителей для одного и того же образца могут отличаться, поэтому такие результаты не следует напрямую сравнивать друг с другом во избежание неверного медицинского объяснения. Рекомендуется в результатах исследования указывать характеристики реагентов и производителя. При серийном мониторинге, если тип реагента был изменен, необходимо провести дополнительное непрерывное тестирование и параллельное сравнение с результатами исходного реагента для восстановления базового значения.
5. Если результаты находятся вблизи биологического референтного интервала, рекомендуется провести повторное тестирование и наблюдение в динамике.
6. Диапазон измерения данной тест-системы 45-10000 нг/мл. Если предполагаемые уровни Д-димера превышают границу диапазона измерения, рекомендуется развести образцы универсальным растворителем. Максимальное рекомендуемое разведение для данного анализа составляет 1:4, что позволяет количественно определять концентрацию образцов примерно до 50 000 нг/мл.

Диапазон нормальных значений (биологический референтный интервал)

Нормальный диапазон до 520 нг/мл (90%-ный процентиль) был получен при тестировании образцов плазмы, взятой у 126 здоровых человек¹. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой собственный нормальный диапазон, который может быть уникальным для популяции в зависимости от географических, диетических или экологических факторов.

Рабочие характеристики

Ниже приведены репрезентативные рабочие характеристики анализаторов. Эти характеристики могут отличаться в разных лабораториях.

1. Прецизионность измерения

Исследование, основанное на CLSI EP5-A2, с использованием 3 клинических образцов (1, 2 и 3) и 2 контролей качества (Q1, Q2). Каждый образец тестировали дважды в день с интервалом в 2 часа в двух повторностях в течение 20 дней с использованием одного прибора и 3 партий реагентов. Данные этого исследования приведены в следующей таблице.*

Тип образца	Номер образца	Концентрация в образце (нг/мл)	Номер серии реагента	n	Сходимость (%CV)	Внутрилабораторная воспроизводимость (%CV)
Клинический образец	1	773,03	1	80	2,61%	2,55%
	1	769,4	2	80	2,59%	2,39%
	1	770,68	3	80	2,45%	2,59%
Клинический образец	2	2422,57	1	80	2,20%	2,28%
	2	2434,61	2	80	2,66%	2,38%
	2	2434,82	3	80	2,26%	2,54%

¹ Верифицированный диагноз «Здоров» по данным стандартных клинических, лабораторных и инструментальных исследований

Клинический образец (моча)	3	5797,62	1	80	2,48%	2,35%
	3	5755,48	2	80	2,78%	2,67%
	3	5763,1	3	80	2,60%	2,29%
Контрольный раствор	Q1	790,31	1	80	2,41%	2,34%
	Q1	790,93	2	80	2,56%	2,54%
	Q1	789,37	3	80	2,36%	2,40%
Клинический образец (сыворотка)	Q2	2347,84	1	80	2,36%	2,33%
	Q2	2349,62	2	80	2,44%	2,48%
	Q2	2356,76	3	80	2,19%	2,43%

2. Чувствительность

Предел обнаружения 30 нг/мл.

Предел холостой пробы: 5 нг/мл.

Предел количественного определения: 45 нг/мл

3. Специфичность анализа

Интерференция: показано, что на результаты анализа не влияют 50 мг/дл билирубина, 500 мг/дл гемоглобина, 3 000 мг/дл триглицеридов.

Кросс-реактивность: Уровень кросс-реактивности для 30 г/л фибриногена составил $\leq 10\%$.

4. Исследование точности с помощью корреляции

Коэффициент линейной зависимости (r) $\geq 0,99$ в диапазоне концентраций 45-10000 нг/мл.

5. Точность

Воспроизводимость составила 85-115 %.

6. Сверхдозовый хук-эффект

При тестировании образцов с концентрацией D-димера 40 000 нг/мл хук-эффекта не наблюдалось.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», класс Б - эпидемиологически опасные отходы.

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «АзияМедКонсалт», Россия, 109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. А. Солженицына, д. 27, эт/пом/ком 1/III/10.

Телефон: +7 495 988 47 44

E-mail: info@asiamc.ru

Список литературы

1. Бейкер У. Ф. Диагностика тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии. Med Clin North Am 1998;82:459-476.
2. Беккер Д. М., Филбрик Дж. Т., Баххубер Т. Л. и др. Тестирование на D-димер и острая венозная тромбоэмболия. Путь к точной диагностике? Arch Intern Med 1996; 156:939-946.
3. Ригини М., Перье А. D-димер для диагностики венозных тромбоэмболий: 20 лет спустя. J ThromHaemost.2008 ;6 :1059-71.

Перевод с английского языка на русский язык

УДОСТОВЕРЕНИЕ



*/Эмблема/: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ (ССРПТ)*

Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРПТ)
Международная торговая палата Китая (ССОИК)

02652478

*/Голографическая наклейка/: Китайский комитет по
содействию международной торговле (ССРПТ)*

**Китайский совет по содействию международной торговле (ССРПТ)
Международная торговая палата Китая (ССОИС)**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/053659

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «АУТОБИО
ДИАГНОСТИКС КО., ЛТД.» (AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.) на приложенном
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Печать/: УДОСТОВЕРЕНИЕ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (ССРПТ)*

*/Рельефный оттиск на удостоверительной наклейке/: СЕРТИФИКАЦИЯ * /неразборчиво/*

**Китайский комитет по содействию
международной торговле (ССРПТ)**

*/Печать/: СЕРТИФИКАЦИЯ *
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО
СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ (ССРПТ)*

Подпись уполномоченного представителя:
Гао Личао (Gao Lichao)

Дата: 22 октября 2024 г.

Удостоверение можно проверить по ссылке: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

*/Водный знак/: Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРПТ) Международная
торговая палата Китая (ССОИС)*



/Логотип/: «Аутобио»

«Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»

(Autobio Diagnostics Co., Ltd.)

(No.87 Jingbei Yi Road, National Eco&Tech Development
Area Zhengzhou, China, 450016)

Тел.: +86-371-67985313; эл. почта: info@autobio-
diagnostics.com

www.autobio-diagnostics.com

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является точной и верной копией
следующего документа:

Инструкция по применению медицинского изделия

«Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови
человека (D-Dimer CLIA Microparticles (D-Dimer)) на анализаторах
иммунохемилюминесцентных серии AutoLumo».

УТВЕРЖДЕНО:

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD., («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»), No. 87
Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area, 450016 Zhengzhou, People's
Republic of China (Китайская Народная Республика)

*/Печать/: СЕРТИФИКАЦИЯ * КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (СЕРИТ)*

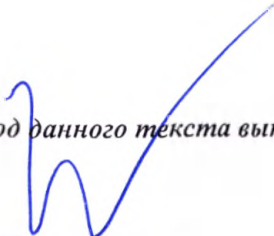
Имя, фамилия: Линда Лю (Linda Liu)

Должность: менеджер по нормативно-правовым вопросам компании Autobio
Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»)

Подпись: */Подпись/*

Место и дата выдачи: 14 октября 2024 г., Autobio Diagnostics Co., Ltd. («Аутобио
Диагностикс Ко., Лтд.»)

/Печать/: AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. («Аутобио Диагностикс Ко., Лтд.»)
4101055161294*


Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

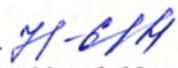
Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

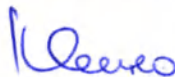
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус

