

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



233301A0/020874

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>

DrAccu

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Набор реагентов (экспресс-тест) DrAccu для количественного определения
сердечного тропонина I (сTnI) иммунофлуоресцентным методом
в цельной крови, сыворотке или плазме
с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu
(сTnI 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 сердечного тропонина I (сTnI) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме с помощью иммунофлуоресцентного анализатора DrAccu (сTnI FIA), в составе:

1. Тест кассета (сTnI FIA) – 25 шт.
2. Пробирка с буфером для разведения образцов (0,3 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 сердечного тропонина I, медицинское изделие, тест, экспресс-тест, тест-кассета, тест-кассета (сTnI FIA).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения сердечного тропонина I (сTnI) предназначен для быстрого количественного *in vitro* определения концентрации сTnI в сыворотке, цельной венозной, цельной капиллярной крови и плазме с использованием следующих антикоагулянтов: дикальиевая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе DrAccu, в качестве вспомогательного средства при диагностике инфаркта миокарда. 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 сердечного тропонина I используется в качестве вспомогательного средства при диагностике инфаркта миокарда.

Сердечный тропонин I – это белок, присутствующий в сердечной мышце (миокарде) и имеющий молекулярную массу 22.5 кДа. Тропонин I входит в состав тропонинового комплекса. Этот комплекс состоит из трех субъединиц: тропонина I, тропонина T и тропонина C. Наряду с тропомиозином данный структурный комплекс образует основной компонент, который регулирует кальций-чувствительную, АТФазную активность актомиозина в поперечнополосатой скелетной и сердечной мышечной ткани. При повреждении сердца тропонин I выделяется в кровь через 4-6 часов после появления болевых ощущений. По типу высвобождения сTnI сходен с СК-МВ (миокардиальный изофермент креатинкиназы), однако в отличие от СК-МВ, уровень которого возвращается к норме через 72 часа, уровень тропонина I остается повышенным в течение 6-10 дней, что обеспечивает более длительный период для обнаружения повреждения сердца. Высокая специфичность измерений сTnI для выявления повреждения миокарда была продемонстрирована в условиях периоперационного периода, после пробежки марафона и при тупой травме грудной клетки. Высвобождение сTnI также было задокументировано при сердечных нарушениях, отличных от острого инфаркта миокарда, таких как нестабильная стенокардия, застойная сердечная недостаточность и ишемическое повреждение вследствие операции аортокоронарного шунтирования. Благодаря своей высокой специфичности и чувствительности в ткани миокарда тропонин I в последнее время используется как наиболее предпочтительный биомаркер инфаркта миокарда.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диагностика инфаркта миокарда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов для определения сердечного тропонина I рассчитан на проведение 25 тестов.

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

через мембрану под действием капиллярных сил, взаимодействуя с находящимися на мембране реагентами. При достаточной концентрации сTnI в образце в тестовой зоне мембраны будет образовываться флуоресцентный комплекс. Чем больше таких комплексов накопится в смеси, тем больше будет захвачено сTnI, 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 сердечного тропонина I 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 сердечного тропонина I 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 A 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 сердечного тропонина I достигаются в течение 60 минут после вскрытия упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

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

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Набор реагентов для определения cTnI 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 дикальиновая соль ЭДТА, цитрат или гепарин натрия.
- Если образцы подлежат перевозке, они должны быть упакованы в соответствии со всеми применимыми правилами, касающимися перевозки этиологических агентов.

МАТЕРИАЛЫ

Предоставляемые материалы

- Тест-кассета (cTnI 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

*Могут быть использованы любые продукты, одобренные к обращению на территории РФ. Специальных требований / ограничений нет.

КОМПОНЕНТЫ РЕАГЕНТОВ

Компонент теста	Реагент / ингредиент / сырьевой материал	Количество / концентрация
Тестовая зона (компоненты основной реакции)	Моноклональные антитела к сTnI	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 сTnI	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 %
	KCl (хлорид калия)	0.20 %
	NaCl (хлорид натрия)	0.85 %
	Проклин-300 (консервант)	0.10 %
	Дистиллированная вода	98.35%

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

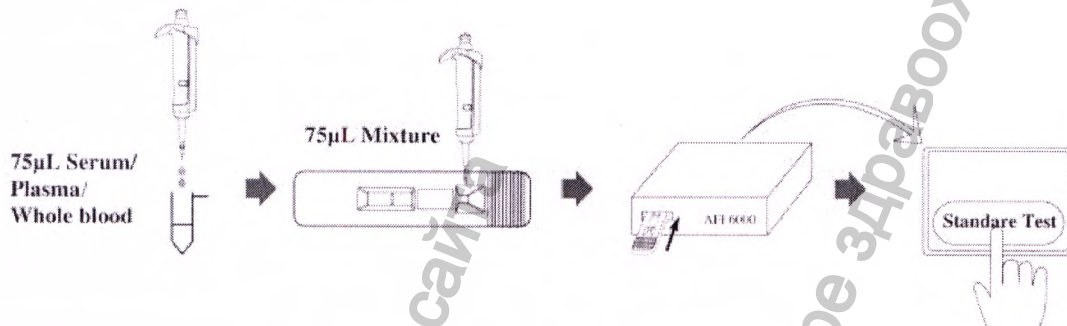
Не содержит.

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 сTnI 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).

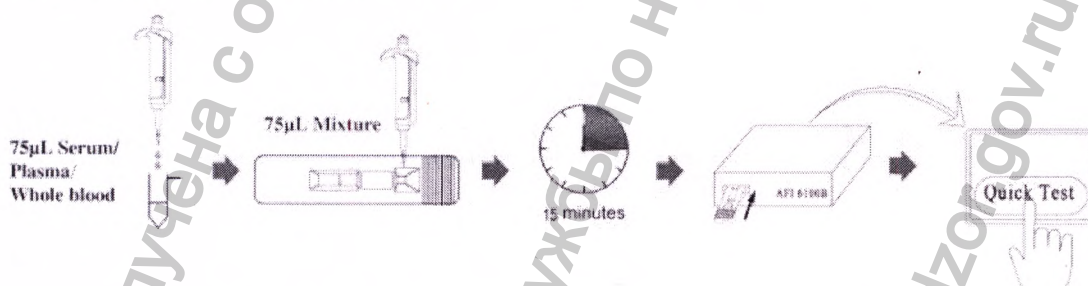


Анализатор отсканирует с тест-кассеты код образца (Sample ID) и время инкубации (время реакции образца с реагентами на тест-кассете), автоматически отсчитает это время (15 минут для данного анализа), выведет на экран код образца, проведет тест и отобразит результат.

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 сердечного тропонина I 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 сердечного тропонина I лишь выявляет количественный уровень сTnI в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфаркта миокарда.
- Набор реагентов для определения сердечного тропонина I в цельной крови, сыворотке или плазме не позволяет обнаруживать концентрацию сTnI в образце на уровне менее 0.1 нг/мл. Отрицательный результат ни на какой стадии заболевания не позволяет исключить вероятность инфаркта миокарда.
- Как и в случае с любыми другими диагностическими тестами, все результаты необходимо интерпретировать в сочетании с другой доступной врачу клинической информацией.
- Даже если результаты теста положительные, следует рассмотреть вопрос о дополнительной клинической оценке с учетом другой клинической информации, доступной врачу.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсное значение (норма): < 0.3 нг/мл.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность экспресс-теста для определения сердечного тропонина I 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 нг/мл.

Диапазон измерения и линейность

Набор реагентов для определения сердечного тропонина I демонстрирует высокую степень линейности ($r \geq 0.99$) во всём диапазоне количественного измерения: 0.1 – 40 нг/мл.

Прецизионность

Внутрисерийная прецизионность рассчитывалась одним аналитиком, который проводил по 10 анализов для контрольных стандартных образцов с разной концентрацией сTnI 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 сTnI с использованием 3-х разных партий экспресс-тестов.

Концентрация сTnI в образце, нг/мл	Внутрисерийная прецизионность		Внутрिलाбораторная прецизионность	
	Среднее значение, нг/мл	КВ, % (коэффициент вариации)	Среднее значение, нг/мл	КВ, % (коэффициент вариации)
0.3	0.30	11.77	0.30	9.39
5	5.12	8.67	5.03	7.94
20	19.17	7.97	18.82	7.04

Перекрестная реактивность

С помощью набора реагентов для определения сердечного тропонина I (сTnI) был протестирован образец сыворотки, содержащий известное количество сердечного тропонина C, (с концентрацией ≤ 1000 нг/мл), сердечного тропонина T (с концентрацией ≤ 1000 нг/мл) и скелетного тропонина T (sTnI). Перекрестной реактивности (реакции с сердечным тропонином C, сердечным тропонином T и скелетным тропонином T (sTnI)) не было отмечено.

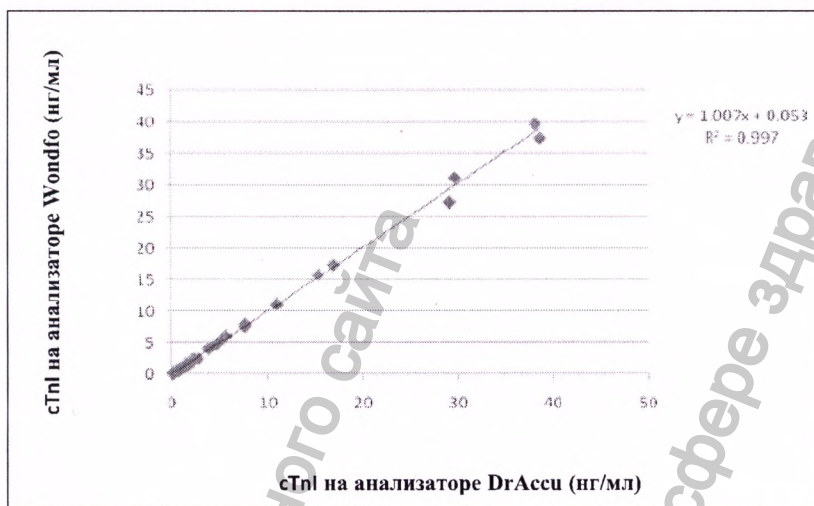
Интерференция

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
Триглицериды	50 мг/мл
Холестерин	60 мг/мл

Клиническая эффективность

Определение концентрации сердечного тропонина I было проведено в 100 образцах сыворотки крови в диапазоне 0.1 – 40 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 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. Адамс с соавт. Биохимические маркеры повреждения миокарда. Журнал по иммунологическому анализу.

- (Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury. Immunoassay Circulation) 88: 750-763, 1993.
2. Мехеган Дж.П., Тобахмен Л.С. Совместное взаимодействие между молекулами тропонина, связанными с тонкой нитью сердечной мышцы. Журнал биологической химии (Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem.) 266:966, 1991.
 3. Адамс с соавт. Диагностика периперационного инфаркта миокарда с помощью измерения сердечного тропонина I. Медицинский журнал Новой Англии (Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med) 330:670, 1994.
 4. Хоссейн-Ниа М. с соавт. Высвобождение сердечного тропонина I при трансплантации сердца. Анналы торакальной хирургии (Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg.) 61: 227, 1996.
 5. Альперт Дж.С. с соавт. Новый подход к определению инфаркта миокарда. Объединенное европейское общество кардиологов. Объединенное европейское общество кардиологов: журнал Американской коллегии кардиологов ((Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined. Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio.), 36(3):959, 2000.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Манипуляционные знаки, используемые на маркировке

	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 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]

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

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 233301A0/020874

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 CCPIT. 37]

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Сертификация CCPIT. 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 Гайдовой
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/77-2023-21-381

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

Р.Ю.Обухов

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью (2) (тринадцать)
листом.

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/77-2023-12-153.

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

Е.С.Сухова

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

Е.С.Сухова



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru