

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

00899917

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



224401A0/001001

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州万孚生物技术股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Lu Xiaohui

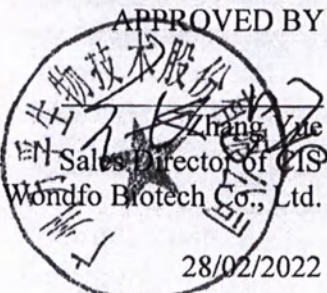
Authorized
Signature:

Lu Xiaohui

日期: 2022年03月07日

(Date: Mar. 07, 2022)

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

APPROVED BY

Sales Director of CIS
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
28/02/2022

Instruction for use

Reagent kit for the rapid quantitative determination of cardiac troponin I (cTn I) by immunofluorescence on the Finecare™ FIA in vitro diagnostic analyzer (cTn I Rapid Quantitative Test)

Инструкция по применению

Набор реагентов для быстрого количественного определения сердечного тропонина I (сTn I) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (сTn I Rapid Quantitative Test)

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
(«Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.»), Китай

Версия 2

Дата утверждения инструкции по применению: 25.02.2022

1. Название изделия

Набор реагентов для быстрого количественного определения сердечного тропонина I (сTn I) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (сTn I Rapid Quantitative Test), в составе:

- Тест-картридж – 25 шт.;
 - ID чип – 1 шт.;
 - Буфер обнаружения – 25 шт.;
 - Наконечник для пипетки – 25 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- Далее сокращённо наименование - изделие или набор реагентов.

2. Описание изделия

2.1 Назначение изделия

Изделие предназначено для быстрого количественного определения сердечного тропонина I (сTnI) в цельной крови (венозной), сыворотке или плазме человека иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики острого инфаркта миокарда (ОИМ).

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Данный анализ используется в качестве вспомогательного средства для диагностики острого инфаркта миокарда (ОИМ).

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

2.2 Теоретическое обоснование

Сердечный тропонин I (сTn I) представляет собой белок сердечной мышцы с молекулярной массой 22,5 килодальтон. Вместе с тропонином T (Tn T) и тропонином C (Tn C) Tn I образует в сердце комплекс тропонина, который играет фундаментальную роль в передаче внутриклеточного кальциевого сигнала актин-миозинового взаимодействия. У сTn I человека есть дополнительные аминокислотные остатки на его N-конце, которых не существует на скелетных формах, что делает сTn I специфическим маркером, указывающим на нарушение работы сердца. сTn I быстро выделяется в кровь после начала острого инфаркта миокарда (ОИМ). Он имеет аналогичный СК-МВ паттерн высвобождения (через 4 ~ 6 часов после появления ОИМ). Однако уровень СК-МВ

возвращается к норме через 36 ~ 48 часов, в то время как уровень сТп I остается повышенным до 6 ~ 10 дней. Уровень сТп I очень низок у нормальных здоровых людей и не выявляется у пациентов с повреждением скелетных мышц. Следовательно, сТп I является специфическим маркером для определения ОИМ.

2.3 Описание изделия, компоненты состава

Изделие, представляет собой набор, состоящий из одноразовых тест-картриджей, ID чипа, одноразовых пробирок с буфером обнаружения (Detection Buffer), одноразовых наконечников для пипетки и инструкции по применению.

Каждый тест-картридж вместе с осушителем помещен в индивидуальную фольгированную упаковку и рассчитан на проведение одного теста.

Тест-полоска состоит из стекловолокна (покрытого моноклональным антителом-4 к тропонину I, связанным с конъюгатом флуоресцентного красителя, а также покрытого поликлональным антителом козы к IgY курицы, связанным с конъюгатом флуоресцентного красителя), нитроцеллюлозной мембраны (Тестовая область покрыта моноклональным антителом-1 к тропонину I, моноклональным антителом-2 к тропонину I, моноклональным антителом-3 к тропонину I; контрольная область покрыта моноклональным куриным IgY антителом), ПВХ пластинки и абсорбирующей бумаги.

В тест-картридже предусмотрена лунка для образца и окно реакции с гидрофильной полоской, так же на корпус нанесено название аналита, направление вставки в анализатор и штрих-код;

ID чип, который представляет собой микросхему, содержащую информацию о партии тест-картриджей и калибровочной кривой;

Буфер обнаружения, который представляет собой пробирку с прозрачной жидкостью внутри, предназначенной для разбавления образца;

Наконечник для пипетки, который представляет собой трубку, для переноса образца в пробирку.

Компоненты состава

Тест-картридж: Моноклональное антитело-1 к тропонину I, Моноклональное антитело-2 к тропонину I, Моноклональное антитело-3 к тропонину I, Моноклональное антитело-4 к тропонину I, Моноклональные куриные IgY антитела, Поликлональные антитела козы к IgY курицы, Конъюгат флуоресцентного красителя;

Буфер обнаружения: Хлорид натрия (NaCl), Хлорид калия (KCl), Натрий гидрофосфат додекагидрат ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$), Гидроортофосфат калия (K_2HPO_4).

Примечание:

1. Изделие содержит в своём составе материалы животного происхождения. Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

2.4 Принцип действия

Изделие основано на технологии флуоресцентного иммуноанализа.

В нём используется метод сэндвич-иммунодетекции. Когда образец добавляется в лунку для образца, меченные конъюгатом флуоресцентного красителя моноклональные антитела-4 к тропонину I, связываются с антигенами сТп I в образце

крови и образуют иммунные комплексы. Когда комплексы мигрируют на нитроцеллюлозной мембране тест-полоски под действием капиллярности, они захватываются моноклональным антителом-1 к тропонину I, моноклональным антителом-2 к тропонину I, моноклональным антителом-3 к тропонину I, которые были иммобилизованы на тест-полоске. Таким образом, чем больше сТn I в пробе крови, тем больше комплексов накапливается на тест-полоске.

Совместно с образовавшимися иммунными комплексами поликлональные антитела козы к IgY курицы, связанные с конъюгатом флуоресцентного красителя, мигрируют на нитроцеллюлозную мембрану. В контрольной области моноклональные куриные IgY антитела захватывают поликлональные антитела козы к IgY курицы, связанные с конъюгатом флуоресцентного красителя. Интенсивность сигнала флуоресценции антитела отражает количество захваченного сТn I.

3. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 24 месяца.

Условия хранения и эксплуатации

Изделие должно храниться в прохладном сухом месте, вдали от прямого солнечного света при температуре 4-30 °С. Срок хранения невскрытого изделия 24 месяца.

Позвольте набору реагентов вернуться к комнатной температуре в течение 30 минут перед проведением анализа.

Не вынимайте тест-картридж из фольгированной упаковки до использования. Тест-картридж и буфер обнаружения следует использовать в течение 1 часа после открытия.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от - 20 до 50 °С в течении 20 дней.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

4. Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор автоматический Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro;
- Общелабораторное оборудование;
- Материал контрольный для контроля качества количественного определения сердечного тропонина I (сТnI Control) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (при необходимости).

Примечание: Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

5. Сбор и подготовка материалов для исследования

Для данного исследования рекомендуется применять сыворотку, плазму или цельную (венозную) кровь человека.

Для цельной крови, собранной с помощью венопункции:

1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции с помощью пробирки для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-K2).

2. Рекомендуется проводить анализ образцов немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Если анализ образцов проводится не сразу, их следует хранить при температуре от 2 до 8 °C.

3. Не подходит для анализа образец цельной крови, который хранился при 2–8 °C более 2 дней.

Сыворотка и плазма:

1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции. Если вам нужно собрать плазму, используйте пробирку для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-K2).

2. Отделите сыворотку / плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Выполняйте анализ сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Образцы должны храниться при 2 °C ~ 8 °C до 7 дней. Для длительного хранения образцы следует держать при температуре ниже -20 °C.

Примечание: Доведите образцы до комнатной температуры перед проведением анализа. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы не следует замораживать и размораживать повторно. Могут быть использованы только чистые, негемолитические образцы.

6. Последовательность этапов проведения анализа

Позвольте набору реагентов вернуться к комнатной температуре в течение 30 минут перед проведением анализа.

Этап 1: Подготовка

Убедитесь, что номер партии тест-картриджа соответствует ID чипу, а также буферу обнаружения. Вставьте ID чип в анализатор Fineware™ FIA.

Этап 2: Отбор образцов

Возьмите 75 мкл цельной крови, сыворотки или плазмы с помощью пипетки для переноса и добавьте в пробирку с буфером обнаружения.

Этап 3: Смешивание

Закройте крышку пробирки буфера обнаружения и тщательно перемешайте смесь образцов, встряхивая ее примерно 10 раз.

Этап 4: Загрузка

Пипетируйте 75 мкл смеси образцов и загрузите ее в лунку для образцов тест-картриджа.

Этап 5: Проведение анализа

Для анализатора Fineware™ FIA предусмотрено два режима анализа: стандартный анализ (для моделей FS-113 и FS-205) и быстрый анализ (для модели FS-113).

а) Режим стандартного анализа: Вставьте тест-картридж в окно для тест-картриджей анализатора Fineware™ FIA сразу после добавления смеси образцов в лунку для образцов. Нажмите «Test» для начала анализа.

б) Режим быстрого анализа: Установите таймер и начните обратный отсчет сразу после добавления смеси образцов в лунку для образцов и оставьте ее при комнатной температуре на 15 минут. Затем вставьте тест-картридж в окно для тест-картриджей анализатора Fineware™ FIA. Нажмите «Test» для начала анализа. Анализатор Fineware™ FIA немедленно начнет сканирование тест-картриджа с загруженным образцом.

Примечание: быстрый анализ отличается от стандартного анализа только местом инкубации образца. При стандартном анализе инкубация происходит внутри анализатора (что увеличивает время анализа) при комнатной температуре, при быстром анализе инкубацию возможно сделать на подставках под таймеры с применением таймеров при комнатной температуре (что значительно ускоряет процесс для модели FS-113, при вместительности 1 тест-картридж).

Поэтому быстрый анализ не предусмотрен для модели FS-205 при вместительности 20 тест-картриджей.

Результаты отображаются на главном экране или распечатываются нажатием «Print» (Печать).

Утилизируйте использованный тест-картридж в соответствии с местными правилами и процедурами после извлечения из анализатора Fineware™ FIA.

7. Калибровка

ID чип хранит название изделия, номер партии и информацию о стандартной кривой, которая соответствует номеру партии. Стандартная кривая строится с помощью калибратора производителя и соответствующего значения сигнала флуоресценции, считываемого системой Fineware™ FIA. При использовании новой партии наборов реагентов пользователь должен вставить ID чип, соответствующий партии изделия, в систему Fineware™ FIA для считывания стандартной кривой.

8. Контроль качества

Каждый тест-картридж содержит внутренний контроль (контрольную область), который соответствует стандартным требованиям контроля качества. Этот внутренний контроль выполняется каждый раз, когда проводится анализ образца пациента и указывает, что тест-картридж был правильно вставлен и прочитан анализатором Fineware™ FIA. Неверный результат внутреннего контроля вызывает сообщение об ошибке на экране анализатора Fineware™ FIA, указывающее, что анализ следует повторить.

Так же для обеспечения внешнего контроля работы изделия и надежности результатов испытания рекомендуется тестировать материалы контрольные (см. п. 9.1 Необходимые материалы для проведения анализа).

1. При использовании новой партии изделия;
2. Если изделие не работает нормально;
3. Если результаты теста подвергаются сомнению.

Результаты контроля качества должны находиться в пределах диапазонов значений, указанных в инструкции по применению. При несоответствии необходимо проверить состояние анализатора и тест-картриджа. При необходимости повторить процедуру калибровки.

9. Ожидаемые значения

Анализатор Finescape™ FIA автоматически рассчитывает результаты анализа сТп I и отображает точные концентрации сТп I на экране в виде XXX.XX нг/мл.

Концентрация	Интерпретация
< 0,30 нг/мл	Нормальный уровень
≥ 0,30 нг/мл	Указывает на риск острого инфаркта миокарда. Концентрация может подниматься через 3-6 часов и достигать максимальных концентраций через 14-20 часов. Концентрации вернутся к нормальному уровню через 5-7 дней. При возникновении болей в груди может потребоваться анализ других сердечных маркеров.

Примечание: Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория формулировала свой собственный диапазон измерений в соответствии с текущей ситуацией!

10. Ограничения

1. Изделие было разработано только для цельной (венозной) крови человека, сыворотки или плазмы.

2. Следует соблюдать последовательность этапов проведения анализа и меры предосторожности.

3. Ложноположительные результаты включают перекрестные реакции с некоторыми компонентами сыворотки от индивидуума к антителам; и неспецифическую адгезию некоторых компонентов в крови человека, которые имеют сходные эпитопы для захвата и обнаружения антител. В случае ложноотрицательных результатов наиболее распространенными факторами являются: невосприимчивость антигена к антителам тем, что некоторые неизвестные компоненты маскируют его эпитоп, так что антиген не может быть виден антителами; нестабильность антигена сТп I, приводящая к деградации во времени и/или температуре, так что они больше не распознаются антителами; ухудшение других компонентов анализа. Эффективность анализа сильно зависит от условий хранения изделия и образцов.

4. Результаты изделия следует оценивать вместе со всеми доступными клиническими и лабораторными данными.

5. Другие факторы могут помешать проведению тестирования и привести к ошибочным результатам. К ним относятся технические или процедурные ошибки, а также дополнительные вещества в образцах крови.

11. Характеристики изделия

Таблица 11.1 Технические характеристики тест-картриджа

Характеристика	Значение
Ширина, мм (±5%)	15,5
Длина, мм (±5%)	99,6
Высота, мм (±5%)	4,2
Масса, г (±5%)	5,0

Таблица 11.2 Технические характеристики ID чипа

Характеристика	Значение
----------------	----------

Ширина, мм ($\pm 5\%$)	19,04
Длина, мм ($\pm 5\%$)	31,1
Толщина, мм ($\pm 5\%$)	5,4
Масса, г ($\pm 5\%$)	2,3046

Таблица 11.3 Технические характеристики буфера обнаружения

Характеристика	Значение
Высота, мм ($\pm 5\%$)	30,3
Внутренний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	6,0
Внешний диаметр горлышка, мм ($\pm 5\%$)	9,8
Внешний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	7,5
Длина крышки, мм ($\pm 5\%$)	16,15
Масса пустой пробирки, г ($\pm 5\%$)	0,5142
Масса заполненной пробирки, г ($\pm 3\%$)	0,6933
Объем буфера обнаружения, мл ($\pm 5\%$)	0,2
pH	$7,4 \pm 0,2$

Таблица 11.4 Технические характеристики наконечника для пипетки

Характеристика	Значение
Высота, мм ($\pm 5\%$)	50,2
Внешний диаметр верхней части, мм	$7,0 \pm 0,1$
Внутренний диаметр верхней части, мм	$5,5 \pm 0,1$
Внешний диаметр нижней части, мм	$0,9 \pm 0,1$
Внутренний диаметр нижней части, мм	$0,5 \pm 0,02$
Масса, г ($\pm 5\%$)	0,2798
Полный объем, мкл ($\pm 5\%$)	200,0

12. Функциональные характеристики изделия

12.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность $\leq 0,1$ нг/мл

12.2 Диапазон измерений

Диапазон анализа: 0,1~50 нг/мл

12.3 Аналитическая специфичность

Следующие вещества не влияют на результаты анализа: СК-МВ (Креатинкиназа МВ), МҮО (Миоглобин), Н-FABP (Белок, связывающий жирные кислоты), РФ (Ревматоидный фактор), гемоглобин, билирубин, TG (триглицериды), холестерин, а также ряд лекарственных препаратов: Асприн, Пропранолол, Каптоприл, Симвастатин, Нитроглицерин, Нифедипин, Ацетаминофен, Амоксициллин, Цефаклор, Витамин С, относительное отклонение в пределах ± 15 %.

Антикоагулянт ЭДТА-К2 не влияет на результаты анализа, относительное отклонение было в пределах ± 10 %. Другие антикоагулянты, такие как гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия влияют на результаты анализа, относительное отклонение превышало ± 10 %. Таким образом, рекомендуется использовать ЭДТА-К2 в качестве антикоагулянта для анализа крови на сTnI.

12.4 Линейность

Образцы с разной концентрацией анализировали в четырех повторях с применением набора реагентов из трёх партий, в диапазоне концентраций 0,1~50 нг/мл коэффициент корреляции (R) составляет $\geq 0,9900$ или линейность от 90% до 110%.

12.5 Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации ≤ 15 %

12.6 Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации ≤ 15 %

13. Сведения об утилизации изделия

Изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

14. Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики «in vitro».
2. Тщательно следуйте указаниям и процедурам, описанным в инструкции по применению.
3. Номер партии всех компонентов анализа (тест-картридж, ID чип и буфер обнаружения) должны совпадать друг с другом.
4. Не смешивайте компоненты анализа из разных партий и не используйте компоненты анализа после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. Набор реагентов работает только в системе Fineware™ FIA. Анализы должны выполняться профессионально подготовленным персоналом, работающим в сертифицированных лабораториях и клиниках, в которых образцы отбираются квалифицированным медицинским персоналом.

6. Тест-картридж должен оставаться в фольгированной упаковке до использования. Не используйте тест-картридж, если упаковка повреждена или уже открыта.

7. Буфер обнаружения и наконечник для пипетки следует использовать для обработки только одного образца. Точно так же тест-картридж следует использовать для анализа только одного обработанного образца. Утилизировать после однократного использования.

8. Тест-картридж следует использовать вдали от источника вибрации и / или магнитного поля. При использовании тест-картридж может создавать незначительные вибрации, которые следует рассматривать как приемлемые.

9. Не курите, не ешьте и не пейте в местах работы с образцами или наборами реагентов.

10. Все отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.

11. Не используйте набор реагентов в качестве абсолютного доказательства острого инфаркта миокарда. Результаты должны быть интерпретированы врачом совместно с клиническими данными и другими результатами лабораторных исследований.

15. Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Во избежание попадания на кожу используются непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.
Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.

16. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*».

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ ISO 17511-2011 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам;

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

17. Маркировка и упаковка изделия

17.1 Упаковка изделия

Тест-картриджи вместе с осушителем помещены в фольгированную упаковку. Буфер обнаружения и наконечники для пипетки помещены в полиэтиленовые пакеты с замком zip lock. ID чип помещен в полимерный пакет.

Тест-картриджи, буфер обнаружения, наконечники для пипетки, ID чип и инструкция по применению помещены в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную упаковку в количестве, определяемым договором поставки.

17.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка упаковки тест-картриджа

Оригинальная маркировка упаковки тест-картриджа содержит следующую информацию и символы:

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Торговая марка.

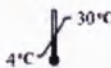
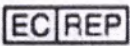
Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста
	Изготовитель
	Беречь от влаги

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение

Оригинальная маркировка буфера обнаружения

Оригинальная маркировка буфера обнаружения содержит следующую информацию и символы:

- Сокращённое наименование изделия;
- Торговая марка;
- Наименование компонента изделия «Detection Buffer» (буфер обнаружения);
- Надпись «For Finecare™ FIA System Use Only» (Только для системы Finecare™ FIA).

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Оригинальная маркировка ID чипа

Оригинальная маркировка ID чипа содержит следующую информацию и символы:

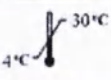
- Торговая марка;
- Наименование изготовителя;
- Наименование компонента изделия (ID Chip);
- Наименование аналита (сTn I);
- Номер партии (LOT NO.)

Символ	Описание
	Маркировка знаком CE

Оригинальная маркировка наконечника для пипетки

Оригинальная маркировка наконечника для пипетки содержит следующую информацию и символы:

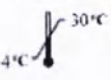
- Наименование изготовителя;
- Наименование компонента изделия (Pipette Tip).

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

- Сокращённое наименование изделия;
- Торговая марка;
- Надпись «For Finecare™ FIA System Use Only» (Только для системы Finecare™ FIA);
- Состав изделия (CONTENTS);
- Температура хранения изделия (Storage 4°C - 30 °C);
- Надпись «For professional use only» (Для профессионального применения);
- Надпись « For in-vitro diagnostic use only» (Только для диагностики in vitro);
- Логотип изготовителя;
- Наименование изготовителя.

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон

	Маркировка знаком CE
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Маркировка потребительской упаковки изделия для поставки в Россию

На маркировку потребительской упаковки наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Формулировку «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;
- Формулировку «Для профессионального применения»;
- Формулировку «Только для диагностики in vitro»;
- Формулировку «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные

графические символы указаны на оригинальной маркировке»;

- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;

А также следующие символы:

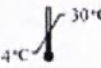
Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;

- Информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- Информацию об условиях транспортирования и хранения.

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле

18. Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Набор реагентов для быстрого количественного определения сердечного тропонина I (сTn I) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (сTn I Rapid Quantitative Test), в составе:

- Тест-картридж – 25 шт.;
- ID чип – 1 шт.;
- Буфер обнаружения – 25 шт.;
- Наконечник для пипетки – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

19. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17;

Телефон: +7(499)2816768

20. Метрологическая прослеживаемость

Измеряемая величина в калибраторе производителя прослеживается до выбранной методики измерения.

21. Сведения о производителе изделия

Производитель:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. («Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.»),
Китай.

No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, P.R.China
Тел.: +0086-20-3229-6083

Место производства:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, P.R.China

22. Список литературы

1. Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochem 1995;28:1-29.
2. Wilkinson JM, Grand RJA. Comparison of Amino Acid Sequence of Troponin I from Different Striated Muscles. Nature 1978;271:31-35.
3. Wade R, Eddy R, Shows TB, Kedes L. cDNA Sequences, Tissue-Specific Expression and Chromosomal Mapping of the Human Slow-Twitch Muscle Isoform of Troponin I. Genomics 1990; 7:346-357.
4. Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987; 113:1333-1344.
5. Fred S. Apple, Cardiac Troponin I. Cardiac Markers Humana Press Inc., Totowa, NJ 1998, pg. 229-243.
6. Bodor GS, Porter S, Landt Y, Landenson JH. Development of Monoclonal Antibodies for an Assay of Cardiac Troponin-I and Preliminary Results in Suspected Cases of Myocardial Infarction. Clin Chem 1992; 38(11):2203-2214.

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

00893167

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>

№ 224401A0/001001

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ГУАНЧЖОУ ВОНДФО БИОТЕХ КО., ЛТД.» (GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию
международной торговле
Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]
Подпись уполномоченного лица:
/подпись/ Лю Цуйлян
Дата: 07 марта 2022 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет
по содействию международной
торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Чжан Юэ

Директор по продажам в СНГ
«Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.»
28.02.2022 г.

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 23-4460

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



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист (-а, -ов).



Е.Е. Прокошенкова