

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 f International Trade is China Chamber of International Commerce 36844 10.05.2022

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



号码 No. 224401A0/000999

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 WONFOTO BIOTECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

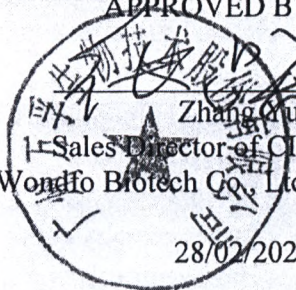
授权签字:

Authorized
Signature: Lu Xiaohui

日期: 2022年03月07日

(Date: Mar. 07, 2022)

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

APPROVED BY

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

Instruction for use

Reagent kit for the rapid quantitative determination of the D-dimer (DD) by₂
immunofluorescence method on the Finecare™ FIA in vitro diagnostic analyzer[®]
(D-Dimer Rapid Quantitative Test)

Инструкция по применению

Набор реагентов для быстрого количественного определения D-димера
(DD) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для
диагностики in vitro (D-Dimer Rapid Quantitative Test)

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



Дата утверждения инструкции по применению: 25.02.2022

1. Название изделия

Набор реагентов для быстрого количественного определения D-димера (DD) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (D-Dimer 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 D-димера (DD) в цельной крови (венозной) или плазме человека иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro. Используется в качестве вспомогательного средства для диагностики тромбозов и тромботических заболеваний.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Данный анализ используется в качестве вспомогательного средства для диагностики тромбозов и тромботических заболеваний.

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

Фибриноген — белок, вырабатываемый в печени и превращающийся в нерастворимый фибрин — основу сгустка при свёртывании крови. Фибрин впоследствии образует тромб, завершая процесс свёртывания крови. D-димер — это продукт распада фибрина, небольшой фрагмент белка, присутствующий в крови после разрушения тромба (процесс фибринолиза). D-димер состоит из 111-197 аминокислот в α -цепи, 134-461 аминокислот в β -цепи и 88-406 аминокислот в γ -цепи фибриногена. Все цепи перекрестно связаны дисульфидными мостиками, а димерная структура удерживается двумя изопептидными связями между C-концевыми частями γ -цепей. Поэтому D-димер можно считать маркером тромбозов и тромботических заболеваний.

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-2 к D-димеру, связанным с конъюгатом флуоресцентного красителя, а также покрытого поликлональным антителом козы против IgY курицы, связанным с конъюгатом флуоресцентного красителя), нитроцеллюлозной мембраны (Тестовая область покрыта моноклональным антителом-1 к D-димеру; контрольная область покрыта моноклональным куриным IgY антителом), ПВХ пластинки и абсорбирующей бумаги.

В тест-картридже предусмотрена лунка для образца и окно реакции, так же на корпус нанесено название анализатора, 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 D-димеру, Моноклональное антитело-2 к D-димеру, Поликлональные куриные IgY антитела, Поликлональные антитела козы против 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-2 к D-димеру связываются с антигенами D-димера в образце крови и образуют иммунные комплексы. Когда комплексы мигрируют на нитроцеллюлозной мембране тест-полоски под действием капиллярности, они захватываются моноклональным антителом-1 к D-димеру, который был иммобилизован на тест-полоске. Таким образом, чем больше D-димера в пробе крови, тем больше комплексов накапливается на тест-полоске.

Совместно с образовавшимися иммунными комплексами поликлональные антитела козы против IgY курицы, связанные с конъюгатом флуоресцентного красителя, мигрируют на нитроцеллюлозную мембрану. В контрольной области моноклональные куриные IgY антитела захватывают поликлональные антитела козы против IgY курицы,

связанные с конъюгатом флуоресцентного красителя. Интенсивность сигнала флуоресценции антитела отражает количество захваченного D-димера.

3. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 24 месяцев.

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 D-димера (D-Dimer Control) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro.

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 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, гепарин натрия, цитрат натрия).

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 °С.

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

Плазма:

1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции. При сборе плазмы, используйте пробирку для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТАК2, гепарин натрия, цитрат натрия).

2. Отделите 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 Finecare™ FIA.

Этап 2: Отбор образцов

Возьмите 15 мкл цельной крови или 10 мкл 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 Finecare™ 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 Finecare™ 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 5 минут. Затем вставьте тест-картридж в окно для тест-картриджей анализатора Finecare™ FIA. Нажмите «Test» для начала анализа. Анализатор Finecare™ 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 Fineware™ FIA автоматически рассчитывает результаты анализа D-димера и отображает точные концентрации D-димера на экране в виде XXX.XX мг/л.

Концентрация	Интерпретация
< 0,5 мг/л	Функция фибринолиза в норме
≥ 0,5 мг/л	Повышение функции фибринолиза, рекомендуется тромболитическая терапия

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 или плазмы.

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

3. Ложноположительные результаты включают 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 D-димера, 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. 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 ($\pm 5\%$)	15,5
Длина, мм ($\pm 5\%$)	99,6
Высота, мм ($\pm 5\%$)	4,2
Масса, г ($\pm 5\%$)	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 ($\pm 3\%$)	0,7142
Объем буфера обнаружения, мл ($\pm 5\%$)	0,2
pH	$6,8 \pm 0,2$

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 $\leq 0,1$ мг/л

12.2 Диапазон измерений

Диапазон анализа: 0,1 ~ 10,0 мг/л

12.3 Аналитическая специфичность

Следующие вещества не влияют на результаты анализа: сTnI (сердечный тропонин I), СК-МВ (Креатинкиназа МВ), МҮО (Миоглобин), фибриноген, билирубин, ТГ (триглицериды), холестерин, гемоглобин, а также ряд лекарственных препаратов: Гепарин натрия, Варфарин натрия, Дикумарин, Аспирин, Пропранолол, Каптоприл, Симвастатин, Нитроглицерин, Нифедипин, относительное отклонение в пределах ± 15 %.

Антикоагулянты ЭДТА-К2, гепарин натрия, цитрат натрия не влияют на результаты анализа, относительное отклонение было в пределах ± 10 %. Таким образом,

рекомендуется использовать ЭДТА-K2, гепарин натрия, цитрат натрия в качестве антикоагулянтов для анализа крови на D-Dimer.

12.4 Линейность

Образцы с разной концентрацией анализировали в четырех повторях с применением набора реагентов из трёх партий, в диапазоне концентраций 0,1 ~ 10,0 мг/л коэффициент корреляции (R) составляет $\geq 0,9900$ или линейность от 90% до 110%.

12.5 Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации $\leq 15 \%$.

12.6 Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации $\leq 15 \%$.

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. Не смешивайте компоненты из разных партий.
3. Не используйте изделие для анализа после истечения срока годности.
4. Не используйте тест-картридж, если номер его партии не совпадает с номером ID чипа, который вставлен в анализатор.

5. Набор реагентов работает только в системе Finescare™ 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. 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.

8. 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.

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 тромбозов и тромботических заболеваний. 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

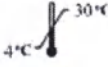
Оригинальная маркировка упаковки тест-картриджа

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

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;

- Надпись «Storage: 1. Store at 4-30 °C up to the expiration date. 2. If removes from refrigerator, allow the Test Device for 30 minutes to return to room temperature before testing. 3. Do not remove the Test Device from the pouch until ready to use. The Test Device should be used within 1 hour once opened.» (Хранение: 1. Хранить при температуре 4-30 °C до истечения срока годности. 2. Позвольте тест-картриджу вернуться к комнатной температуре в течение 30 минут перед проведением анализа. 3. Не вынимайте тест-картридж из фольгированной упаковки до использования. Тест-картридж следует использовать в течение 1 часа после открытия.);

- 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

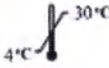
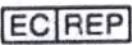
Оригинальная маркировка буфера обнаружения

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:

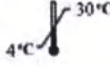
- Торговая марка;
- Наименование изготовителя;
- Наименование компонента изделия (ID Chip);
- Наименование аналита (D-Dimer);
- Номер партии (LOT NO.)

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

	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 D-димера (DD) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (D-Dimer 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. Naess H, Waje-Andreassen U. Review of long-term mortality and vascular morbidity amongst young adults with cerebral infarction. *European Journal of Neurology*. 2010.
2. Zhu YC, Cui LY, Hua BL, et al. Correlation between fibrinogen level and cerebral infarction. *Chinese Medical Sciences Journal*. 2006.
3. JA Heit. Venous thromboembolism: disease burden, outcomes and risk factors. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*. 2005.
4. Meng R, Ji X, Li B, et al. Dynamical level of plasma (1+2) and D-Dimer in patients with acute cerebral infarction during intravenous urokinase thrombolysis. *Neurological Research*. 2009.
5. Lowe GD. How to search for the role and prevalence of defective fibrinolytic states as triggers of myocardial infarction? The haemostasis epidemiologists view. *Italian Heart Journal*. 2000.

/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

00893169

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>

№ 224401A0/000999

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- 254458

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

Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова