

70

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

008931

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. 211100B0/070340

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:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2021年11月05日
(Date: Nov. 05, 2021)

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

APPROVED BY

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.



Instruction for use

Reagent kit for the rapid quantitative determination of glycated hemoglobin (HbA1c) by the immunofluorescence method on the Finecare™ FIA analyzer for in vitro diagnostics (HbA1c Rapid Quantitative Test)

Инструкция по применению

Набор реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (HbA1c Rapid Quantitative Test)

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



Дата утверждения инструкции по применению: 03.09.2021

1. Название изделия

Набор реагентов для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (HbA1c 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 сокращенное наименование – изделие или набор реагентов.

2. Описание изделия

2.1. Назначение изделия

Изделие предназначено для быстрого количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro. Используется как вспомогательное средство для мониторинга гликемического индекса у пациентов с сахарным диабетом.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Данный анализ используется в качестве вспомогательного средства для мониторинга гликемического индекса у пациентов с сахарным диабетом.

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

Гликированный гемоглобин A1c (гликогемоглобин, HbA1c) получается путем неферментативного добавления глюкозы к аминокетонам в гемоглобине. HbA1c относится к модифицированному глюкозой гемоглобину A (HbA), в частности в N-концевых остатках валина бета-цепей гемоглобина. Уровень HbA1c отражает уровень глюкозы в крови и является эффективным критерием при мониторинге больных сахарным диабетом. Чем больше глюкозы в крови, тем больше гликированного гемоглобина A1c или HbA1c будет присутствовать в крови. Гликированный гемоглобин HbA1c является важным тестом, рекомендованным Американской Диабетической Ассоциацией (ADA), а его преимущества были прояснены в проспективном исследовании сахарного диабета в Великобритании (DCCT). В настоящее время тест на

определение HbA1c рекомендуется для пациентов с сахарным диабетом каждые 2-3 месяца для мониторинга сахарного диабета.

2.3. Описание изделия, компоненты состава

Изделие представляет собой набор, состоящий из одноразовых тест-картриджей (Test Cartridge), ID чипа (ID Chip), 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. На каждом тест-картридже размещены: лунка для образца, окно реакции с гидрофильной полоской; так же нанесены: название аналита, направление вставки в анализатор и штрих-код.

Составной частью тест-картриджа является тест-полоска, которая состоит из стекловолокна (на которое иммобилизованы моноклональные антитела-2 к HbA1c и антитела козы к кроличьим IgG, меченные конъюгатом флуоресцентного красителя), нитроцеллюлозной мембраны, содержащей тестовую и контрольные области (тестовая область покрыта моноклональными антителами-1 к HbA1c, а контрольная область покрыта кроличьими IgG), пластиковой подложки и целлюлозного картона в качестве абсорбирующего материала.

ID чип представляет собой микросхему, содержащую информацию о партии тест-картриджей и калибровочной кривой. Буфер обнаружения представляет собой пробирку с прозрачной жидкостью внутри, предназначенной для разбавления образца. Наконечник для пипетки представляет собой трубку, предназначенную для переноса образца в пробирку.

Компоненты состава:

Тест-картридж: Конъюгат флуоресцентного красителя, Моноклональное антитело-1 к HbA1c, Моноклональное антитело-2 к HbA1c, Кроличьи IgG, Антитела козы к кроличьим IgG.

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

Примечание:

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

2.4. Принцип действия

Изделие основано на технологии иммунофлуоресцентного анализа.

В нем используется метод сэндвич-иммунодетекции. Образец предварительно обрабатывают буфером обнаружения и затем вносят в лунку для образцов тест-картриджа, при этом антигены HbA1c, содержащиеся в образцах, связываются с мечеными конъюгатом флуоресцентного красителя моноклональными антителами-2 к HbA1c, образуя иммунные комплексы. По мере миграции образовавшихся комплексов вдоль нитроцеллюлозной мембраны тест-картриджа под действием капиллярного эффекта иммунные комплексы захватываются моноклональными антителами-1 к HbA1c, которые иммобилизованы на тестовой области тест-картриджа. Таким образом, чем

больше антигенов HbA1c в образцах крови, тем больше комплексов накапливается на тестовой линии.

Совместно с образовавшимися иммунными комплексами антитела козы к кроличьим IgG, связанные с конъюгатом флуоресцентного красителя, мигрируют на нитроцеллюлозную мембрану. В контрольной области кроличьи IgG захватывают антитела козы к кроличьим IgG, связанные с конъюгатом флуоресцентного красителя. Интенсивность сигнала флуоресценции антител отражает количество захваченного HbA1c.

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°C. Срок хранения невскрытого изделия 24 месяца.

Перед проведением анализа компоненты набора реагентов следует выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут.

Не доставайте 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.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования -20 до 50 °C в течение 20 дней.

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

4. Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro;
- Набор пипеток для переноса;
- Контейнеры для сбора образцов;
- Материал контрольный для контроля качества количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c Control) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (при необходимости);
- Таймер.

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 исследования применяются образцы венозной крови человека.

Сбор цельной крови путем 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, образцы следует хранить при температуре от 2 до 8°C.

3. Образцы цельной крови, хранившиеся при температуре 2–8°C более 2 дней, анализу не подлежат.

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

6. Последовательность этапов проведения анализа

Перед проведением анализа компоненты набора реагентов следует выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут.

Этап 1: Подготовка

Убедитесь, что номер партии тест-картриджа соответствует номеру партии ID чипа, а также буферу обнаружения. Вставьте ID чип в анализатор Fineware™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro.

Этап 2: Отбор образцов

Соберите 10 мкл образцов цельной крови 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 в течение 1 минуты.

Этап 4: Загрузка

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

Этап 5: Проведение анализа

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

Для более подробной информации обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора Fineware™ FIA иммунофлуоресцентного для диагностики in vitro.

а) Режим стандартного анализа:

Вставьте тест-картридж в окно для тест-картриджей анализатора Fineware™ FIA иммунофлуоресцентного для диагностики in vitro сразу после добавления смеси образцов в лунку для образцов. Нажмите “Test” (Анализ) для начала анализа.

б) Режим быстрого анализа:

Установите таймер и начните обратный отсчет сразу после добавления смеси образцов в лунку для образцов тест-картриджа, оставив его при комнатной температуре на 5 минут. Затем вставьте тест-картридж в держатель тест-картриджа анализатора Fineware™ FIA иммунофлуоресцентного для диагностики in vitro. Нажмите “Test” (Анализ) для начала анализа. Анализатор начнет сканирование тест-картриджа с загруженным образцом.

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

Калибровку проводить с помощью ID чипа, который находится в составе изделия, перед каждым применением набора реагентов. Номер партии всех компонентов анализа должны совпадать друг с другом.

Чип ID содержит наименование изделия, номер партии и информацию о стандартной (калибровочной) кривой, которая соответствует номеру партии. Стандартная кривая строится с помощью калибратора предприятия и соответствующего значения сигнала флуоресценции, считываемого системой Fineware™ FIA. При использовании новой партии наборов пользователь должен вставить идентификационный чип, соответствующий партии наборов, 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. 4 Необходимые материалы для проведения анализа).

Контроль качества проводится:

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 иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro автоматически рассчитывает результаты анализа на определение гликированного гемоглобина (HbA1c) и отображает точные концентрации гликированного гемоглобина (HbA1c) на экране в виде XXX.X %.

Нормальное референсное значение: концентрация гликированного гемоглобина (HbA1c) < 6,5%.

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

10. Ограничения

1. Для проведения анализа следует использовать только образцы венозной крови человека.

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

3. Причинами **ложноположительных** результатов могут явиться:

- перекрестная реактивность с другими антигенами;
- компоненты в крови человека, которые имеют сходные эпитопы.

Причинами **ложноотрицательных** результатов могут явиться:

- невосприимчивость антигена к антителам, когда неизвестные компоненты маскируют его эпитопы;

- нестабильность или деградация антигенов HbA1c из-за времени и/или температуры, делающих их неузнаваемым антителами;

- испорченные компоненты изделия.

4. Эффективность анализа зависит от условий хранения изделия и образцов.

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

6. Прочие 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. Технические 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 ($\pm 5\%$)	5,2

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 ($\pm 5\%$)	38,45
Внутренний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	9,90
Внешний диаметр горлышка, мм ($\pm 5\%$)	12,78
Внешний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	10,5

Длина крышки, мм ($\pm 5\%$)	20,00
Масса пустой пробирки, г ($\pm 5\%$)	1,0288
Масса заполненной пробирки, г ($\pm 3\%$)	2,033
Объем буфера обнаружения, мл ($\pm 5\%$)	1,0
pH	$5,8 \pm 0,2$

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: $\leq 4,0\%$.

12.2. Диапазон измерений

Диапазон измерений: $4,0 \sim 14,5 \%$.

12.3. Линейность

В диапазоне концентраций $4,0 \sim 14,5 \%$ коэффициент корреляции (r) составляет $\geq 0,9900$ или линейность от 90% до 110%.

12.4. Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации: $\leq 10\%$.

12.5. Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации: $\leq 10\%$.

12.6. Аналитическая специфичность

Следующие вещества не влияют на результаты анализа: билирубин, триглицериды (TG), мочевины, глюкоза. Относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$.

Следующие лекарственные средства не влияют на результаты анализа: Инсулин, Метформин, Акарбоза, Глибенкламид, Индапамид, Нифедипин, Витамин С. Относительное отклонение в пределах $\pm 15\%$.

Антикоагулянт ЭДТА-К2 не влияет на результаты анализа, относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$. Гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия влияют на результаты анализа, относительное отклонение превышало $\pm 10\%$. Таким образом, в качестве антикоагулянта рекомендуется использовать ЭДТА-К2.

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. Номера партий всех компонентов изделия должны совпадать друг с другом.
4. Не смешивайте компоненты изделия разных партий и не используйте компоненты изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. Набор реагентов предназначен только для совместного использования с анализатором Finescape™ FIA иммунофлуоресцентным для диагностики in vitro. Изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).
6. Тест-картридж должен оставаться в герметично запечатанной индивидуальной упаковке до использования. Не использовать тест-картридж, если упаковка повреждена или вскрыта.
7. Исчезновение гидрофильной полоски справа от окна реакции тест-картриджа указывает на использование тест-картриджа.
8. Буфер обнаружения и наконечник для пипетки следует использовать для обработки только одного образца. Так же тест-картридж следует использовать для анализа только одного обработанного образца. Утилизировать после однократного использования.
9. 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.
10. Запрещается курить, принимать пищу в местах работы с образцами и/или наборами реагентов.
11. Все отходы при проведении анализов должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
12. Не использовать изделие в качестве единственного* основания при мониторинге гликемического индекса у пациентов с сахарным диабетом. Результаты анализа 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 торговой марки;
- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование изделия.

Символ	Описание
--------	----------

	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	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 ID чипа

Оригинальная маркировка ID чипа содержит следующую информацию и символы:

Оригинальная маркировка ID чипа содержит следующую информацию:

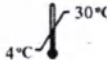
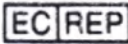
- Логотип торговой марки;
- Наименование изготовителя;
- Наименование компонента изделия «ID Chip» (ID чип);
- Наименование аналита (HbA1c);
- Номер партии (LOT NO.)

Символ	Описание
	Маркировка знаком CE

Оригинальная маркировка буфера обнаружения

Оригинальная маркировка буфера обнаружения содержит следующую информацию и символы:

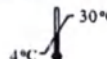
- Сокращенное наименование изделия;
- Логотип торговой марки;
- Наименование компонента изделия «Detection Buffer» (буфер обнаружения);
- Надпись «For Finecare™ FIA System Use Only» (Только для системы Finecare™ FIA).

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

Оригинальная маркировка наконечника для пипетки

Оригинальная маркировка наконечника для пипетки содержит следующую информацию и символы:

- Наименование изготовителя;
- Наименование компонента изделия «Pipette Tip» (Наконечник для пипетки).

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

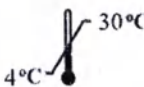
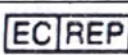
Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию и символы:

- Сокращенное наименование изделия;
- Логотип торговой марки;
- 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 сокращенное 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 для поставки в Россию

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Полное и сокращенное 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.

А также следующие символы:

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 гликированного гемоглобина (HbA1c) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (HbA1c 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) 281-67-68
Адрес электронной почты: info@beawire.com

20. Метрологическая прослеживаемость

Измеряемая величина в калибраторе производителя прослеживается до выбранной методики измерения. Процесс установления прослеживаемости обеспечивается согласно ИСО 17511.

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. Jeppsson JO et al. Approved IFCC Reference Method for the Measurement of HbA1c in Human Blood Clin Chem Lab Med 2002;40(1):78-89.

2. Hoelzel W et al. IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method-comparison study. Clin Chem 2004;50: 166-74.

3. American Diabetes Association Clin. Practice recommendation, 1992, Diab Care 16S2 (93): 10-13.

4. The American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Consensus Statement on the Worldwide Standardization of the Hemoglobin A1C Measurement. Diabetes Care 2007; 30:2399-2400.

5. Hoelzel W et al., IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and national standardization schemes in the United States,

6. Japan, and Sweden: a method-comparison study. Clin Chem 2004;50: 166-174.

7. Weykamp C et al. The IFCC Reference Measurement System for HbA1c: a 6-year progress report. Clin Chem 2008; 54:24-248.

/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

00893171

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>

№ 211100B0/070340

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 Цуйлянь
Дата: 05 ноября 2021 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.»

28.10.2021 г.

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

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 60 - 5246

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова