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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 211100B0/070341

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
商事证明专用章
CCPIT

授权签字：

Authorized Signature: Lyu Cuilian

日期：2021年11月05日
(Date: Nov. 05, 2021)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED BY

Zhang Yue
Sales Director of CIS
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
28/10/2021

Instruction for use

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

Инструкция по применению

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата утверждения инструкции по применению: 25.10.2021

1. Название изделия

Набор реагентов для быстрого количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (PCT 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 прокальцитонина (PCT) 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 тяжелых бактериальных инфекций и сепсиса.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению

Данный анализ используется в качестве вспомогательного средства для диагностики тяжелых бактериальных инфекций и сепсиса.

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

Прокальцитонин (PCT) представляет собой белок, который содержит 116 аминокислотных остатков, с молекулярной массой приблизительно 13 кДа. Он является прогормоном кальцитонина. В то время как кальцитонин вырабатывается только в С-клетках щитовидной железы в результате гормонального стимула, PCT секретируется различными типами клеток во многих органах в ответ на провоспалительную стимуляцию, особенно бактериальную стимуляцию. Диагностическая ценность PCT важна ввиду тесной корреляции между концентрацией PCT и тяжестью воспаления. Было показано, что «воспалительный» PCT не вырабатывается в С-клетках, а источником PCT при воспалении, являются клетки нейроэндокринного происхождения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Было доказано, что уровень PCT повышается в ранний период, особенно у пациентов с бактериальной инфекцией. Поэтому PCT является маркером тяжелых бактериальных инфекций и сепсиса.

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 PCT, связанным с конъюгатом флуоресцентного красителя, а также покрытого поликлональным антителом козы к IgG кролика, связанным с конъюгатом флуоресцентного красителя), нитроцеллюлозной мембраны (Тестовая область покрыта моноклональным антителом-1 к PCT; контрольная область покрыта моноклональным кроличьим IgG 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 PCT, Моноклональное антитело-2 к PCT, Моноклональные кроличьи IgG антитела, Поликлональные антитела козы к IgG кролика, Конъюгат флуоресцентного красителя.

Буфер обнаружения: Хлорид натрия (NaCl), Хлорид калия (KCl), Натрий гидрофосфат додекагидрат ($Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$), 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 PCT, связываются с антигенами PCT в образце крови и образуют иммунные комплексы. Когда комплексы мигрируют на нитроцеллюлозной мембране тест-полоски под действием капиллярности, они захватываются моноклональным антителом-1 к PCT, которые были иммобилизованы на тест-полоске.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таким образом, чем больше PCT в пробе крови, тем больше комплексов накапливается на тест-полоске.

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

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.

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 °C в течении 20 дней.

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

4. Необходимые материалы для проведения анализа

- Анализатор Finecare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro;
- Набор пипеток для переноса;
- Контейнеры для сбора образцов;
- Центрифуга (только для образцов сыворотки / плазмы);
- Материал контрольный для контроля качества количественного определения прокальцитонина (PCT Control) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro;
- 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 данного исследования рекомендуется применять сыворотку, плазму или цельную (венозную) кровь человека.

Для цельной крови, собранной с помощью венопункции:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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-К2, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия).

2. Рекомендуется проводить анализ образцов немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Если анализ образцов проводиться 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 °С 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-К2, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия).

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 °С ~ 8 °С до 7 дней. Для длительного хранения образцы следует держать при температуре ниже -20 °С.

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 75 мкл цельной крови или 50 мкл сыворотки/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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

b) 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 Finecare™ FIA. Нажмите «Test» для начала анализа. Анализатор Finecare™ FIA немедленно 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 Finecare™ 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 Finecare ™ FIA. При использовании новой партии наборов реагентов пользователь должен вставить ID чип, соответствующий партии изделия, в систему Finecare ™ 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 Finecare™ FIA. Неверный результат внутреннего контроля вызывает сообщение об ошибке на экране анализатора Finecare™ 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).

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 Finecare™ FIA автоматически рассчитывает результаты анализа PCT и отображает точные концентрации PCT на экране в виде XXX.XX нг/мл.

Концентрация	Интерпретация
< 0,5 нг/мл	Локальная инфекция, исключение тяжёлой бактериальной инфекции
0,5-2,0 нг/мл	Умеренный риск тяжёлой бактериальной инфекции
2,0-10,0 нг/мл	Высокий риск тяжёлой бактериальной инфекции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

> 10,0 нг/мл	Тяжёлая бактериальная инфекция

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

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 PCT, 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 (±5%)	15,5
Длина, мм (±5%)	99,6
Высота, мм (±5%)	4,2
Масса, г (±5%)	5,1

Таблица 11.2 Технические характеристики ID чипа

Характеристика	Значение
Ширина, мм (±5%)	19,04
Длина, мм (±5%)	31,1
Толщина, мм (±5%)	5,4
Масса, г (±5%)	2,3046

Таблица 11.3 Технические характеристики буфера обнаружения

Характеристика	Значение
Высота, мм (±5%)	30,3
Внутренний диаметр, мм (±5%)	6,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний диаметр горлышка, мм (±5%)	9,8
Внешний диаметр, мм (±5%)	7,5
Длина крышки, мм (±5%)	16,15
Масса пустой пробирки, г (±5%)	0,5142
Масса заполненной пробирки, г (±3%)	0,6688
Объём буфера обнаружения, мл (±5%)	0,2
pH	7,2 ± 0,2

Таблица 11.4 Технические характеристики наконечника для пипетки

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

12. Функциональные характеристики изделия

12.1 Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность ≤ 0,1 нг/мл

12.2 Диапазон измерений

Диапазон анализа: 0,1~100,0 нг/мл

12.3 Аналитическая специфичность

Следующие вещества не влияют на результаты анализа: СРБ (С-реактивный белок), cTnI (сердечный тропонин I), гемоглобин, билирубин, триглицериды, холестерин, а также ряд лекарственных препаратов: Пенициллин натрия, Ампициллин, Цефалексин, Цефрадин, Тетрациклин, Гентамицин, Триметоприм, Ципрофлоксацин, Нистатин, Ацикловир, Мороксидин, относительное отклонение в пределах ± 15 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Антикоагулянты ЭДТА-К2, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия не влияют на результаты анализа, относительное отклонение было в пределах ± 10 %. Таким образом, рекомендуется использовать ЭДТА-К2, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия в качестве антикоагулянтов для анализа крови на PCT.

12.4 Линейность

Образцы с разной концентрацией анализировали в четырех повторах с применением набора реагентов из трёх партий, в диапазоне концентраций 0,1~100,0 нг/мл коэффициент корреляции (R) составляет ≥ 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. 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 Finecare ™ 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 тяжелых бактериальных инфекций и сепсиса. Результаты должны быть

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 ин витро. 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

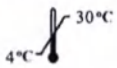
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную упаковку в количестве, определяемым договором поставки.

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.

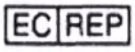
Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Изделие для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение

Оригинальная маркировка буфера обнаружения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 (PCT);
- Номер партии (LOT NO.)

Символ	Описание
	Маркировка знаком CE

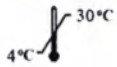
Оригинальная маркировка наконечника для пипетки

Оригинальная маркировка наконечника для пипетки содержит следующую информацию и символы:

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

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии

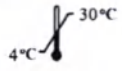
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	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 прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (PCT 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:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. Le Moullec JM, et al., The complete sequence of human procalcitonin, FEBS Letters 1984 167(1), 93-97.

2. DANDONA P. et al., Procalcitonin increase after endotoxin injection in normal subjects, JOURNAL OF CLINICAL ENDOCRINOLOGY AND METABOLISM 1994 79(6) 1605-1608.

3. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine, Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis, Crit Care Med 1992 20: 864-874.

4. CHRIST-CRAIN M. et al., Effect of procalcitonin-guided treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections: cluster-randomised singleblinded intervention trial, LANCET 2004 363(9409) 600- 607.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

00893168

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>

№ 211100B0/070341

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.
Двадцать третьего 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- 65-1434

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

Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU