

30

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

00899972

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



224401A0/000995

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州万孚生物技术股份有限公司的印章属实。



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



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized

Signature:

Lu Xiaohui

日期: 2022年03月07日

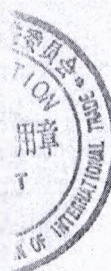
(Date: Mar. 07, 2022)

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

APPROVED BY
Zhang [Signature]
Sales Director of CIS
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
28/02/2022

Instruction for use

Reagent kit for rapid quantitative determination of thyroid-stimulating hormone (TSH) by immunofluorescence method on the Finecare™ FIA analyzer for in vitro diagnostics (TSH Rapid Quantitative Test)



Инструкция по применению

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

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

Версия 2

Дата утверждения инструкции по применению: 25.02.2022

1. Название изделия

Набор реагентов для быстрого количественного определения тиреотропного гормона (TSH) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (TSH 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 тиреотропного гормона (TSH) в цельной крови (венозной), сыворотке или плазме человека иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro. Используется в качестве вспомогательного средства для оценки функции гипофиза и щитовидной железы.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Выявление тиреотропного гормона (TSH) проводится пациентам с клиническим симптоматикой нарушения функции гипофиза и щитовидной железы, вне зависимости от пола, возраста или географического местоположения.

Показания к применению

Набор реагентов используется в качестве вспомогательного средства для оценки функции гипофиза и щитовидной железы.

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

Тиреотропный гормон (TSH) представляет собой гормон гипофиза, который стимулирует щитовидную железу на выработку тироксина (T4), а затем трийодтиронина (T3), который стимулирует обмен веществ во всех тканях организма. TSH вырабатывается, когда гипоталамус высвобождает вещество, называемое тиреотропин-рилизинг гормоном (TRH), который в свою очередь запускает процесс высвобождения TSH гипофизом. Это гликопротеиновый гормон, синтезированный

и секретируемый тиреотропными клетками в передней доле гипофиза, который регулирует эндокринную функцию щитовидной железы. Следовательно, TSH является специфическим маркером для оценки функции гипофиза и щитовидной железы.

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 (Pipette Tip) и инструкции по применению.

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.

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 (покрытого моноклональным антителом-2 к тиреотропному гормону и моноклональным кроличьим IgG антителом, конъюгированными с флуоресцентным красителем), нитроцеллюлозной мембраны (тестовая область покрыта моноклональным антителом-1 к тиреотропному гормону; контрольная область покрыта поликлональным антителом козы к IgG кролика), ПВХ пластинки и абсорбирующей бумаги.

Компоненты состава:

Тест-картридж: Моноклональное антитело-1 к тиреотропному гормону, Моноклональное антитело-2 к тиреотропному гормону, Поликлональные антитела козы к IgG кролика, Моноклональные кроличьи IgG антитела, 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:

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. Когда образец добавляется в лунку для образца, меченные конъюгатом флуоресцентного красителя моноклональные антитела-2 к тиреотропному гормону, связываются с антигенами TSH в образце крови и образуют иммунные комплексы. По мере того, как комплексы мигрируют на нитроцеллюлозной мембране тест-полоски под действием капиллярности, они захватываются моноклональными антителами-1 к тиреотропному гормону, которые были иммобилизованы на тест-полоске. Таким образом, чем больше TSH в пробе, 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 TSH.

3. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность

Заявленный срок годности – 24 месяца.

Условия хранения и эксплуатации

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

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

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

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от -20 до 50 °С в течение 30 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 тиреотропного гормона (TSH Control) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (при необходимости).

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

5. Сбор и подготовка материалов для исследования

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

Для цельной крови, собранной с помощью венопункции:

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

2. Рекомендуется незамедлительно проводить анализ образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре более, чем на 4 часа. Если анализ образцов проводится не сразу, их следует хранить при температуре 2 ~ 8 °C.

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

Сыворотка и плазма:

1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии соберите образец цельной крови с применением венопункции, пробирку для сбора крови, которая содержит подходящий антикоагулянт (ЭДТА-К2, гепарин натрия, цитрат натрия).

2. Отделите сыворотку/плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза.

3. Выполняйте анализ сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного периода. Образцы должны храниться при 2~8 °C до 7 дней. Для длительного хранения образцы следует держать при температуре ниже -20 °C.

Примечание:

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

6. Последовательность этапов проведения анализа

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

Этап 1: Подготовка

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

Этап 2: Отбор образцов

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

Этап 3: Смешивание

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

Этап 4: Загрузка

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

Этап 5: Проведение анализа

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

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

б) Режим быстрого анализа. Установите таймер и начните обратный отсчет сразу после добавления смеси образцов в лунку для образцов и оставьте ее при комнатной температуре на 15 минут. Затем вставьте тест-картридж в окно для тест-картриджей

анализатора Fineware™ FIA. Нажмите «Test» для начала анализа. Анализатор Fineware™ FIA немедленно начнет сканирование тест-картриджа с загруженным образцом.

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

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

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

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

7. Калибровка

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 Finescare™ FIA автоматически рассчитывает результаты анализа TSH и отображает точные концентрации TSH на экране в виде XXX.XX мМЕ/л. Нормальный уровень концентрации TSH в образце 0,3 ~ 4,2 мМЕ/л. Превышение уровня указывает на риск заболеваний щитовидной железы.

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

10. Ограничения

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

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

3. 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 TSH 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 ($\pm 5\%$)	32,5
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 ($\pm 3\%$)	0,7053
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: $\leq 0,1$ мМЕ/л.

12.2. Диапазон измерений

Диапазон измерений: $0,1 \sim 100,0$ мМЕ/л.

12.3. Линейность

В диапазоне концентраций $0,1 \sim 100,0$ мМЕ/л коэффициент корреляции (r) составляет $\geq 0,9900$ или линейность от 90% до 110%.

12.4. Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации: $\leq 15\%$.

12.5. Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации: $\leq 15\%$.

12.6. Аналитическая специфичность

Следующие вещества не влияют на результаты анализа: плацентарный лактоген человека (hPL), гормон роста человека (hGH), билирубин, триглицериды (TG), холестерин, ревматоидный фактор (RF), гемоглобин, общий белок (TP), человеческие антимышечные антитела (НАМА). Относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$.

Следующие лекарственные средства не влияют на результаты анализа: Амлодипин, Метоклоприд, Рамиприл, Цитрафлон, Дофамин, Окспентин, Метформин. Относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$.

13. Сведения об утилизации изделия

Изделие с истекшим сроком годности, отходы использованных реагентов, а также в случае видимых повреждений индивидуальной упаковки, изделие должно

Таблица 11.3 Технические характеристики буфера обнаружения

Характеристика	Значение
Высота, мм ($\pm 5\%$)	32,5
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 ($\pm 3\%$)	0,7053
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: $\leq 0,1$ мМЕ/л.

12.2. Диапазон измерений

Диапазон измерений: $0,1 \sim 100,0$ мМЕ/л.

12.3. Линейность

В диапазоне концентраций $0,1 \sim 100,0$ мМЕ/л коэффициент корреляции (r) составляет $\geq 0,9900$ или линейность от 90% до 110%.

12.4. Внутрисерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации: $\leq 15\%$.

12.5. Межсерийная воспроизводимость

Коэффициент вариации: $\leq 15\%$.

12.6. Аналитическая специфичность

Следующие вещества не влияют на результаты анализа: плацентарный лактоген человека (hPL), гормон роста человека (hGH), билирубин, триглицериды (TG), холестерин, ревматоидный фактор (RF), гемоглобин, общий белок (TP), человеческие антимышинные антитела (НАМА). Относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$.

Следующие лекарственные средства не влияют на результаты анализа: Амиодарон, Метоклопрамид, Ралоксифен, Ципрофлоксацин, Дофамин, Октреотид, Метформин. Относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$.

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 анализа из разных партий и не используйте компоненты анализа после истечения срока годности, указанного на упаковке.
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. 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.
8. Тест-картридж следует использовать вдали от источника вибрации и/или магнитного поля. При использовании тест-картридж может создавать незначительные вибрации, которые следует рассматривать как приемлемые.
9. Не курите, не ешьте и не пейте в местах работы с образцами или наборами реагентов.
10. Все отходы при реакциях должны считаться материалами, представляющими потенциальную биологическую опасность.
11. Не используйте набор реагентов в качестве абсолютного подтверждения диагноза. 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.

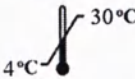
17.2. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка упаковки тест-картриджа

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

- Логотип торговой марки;
- Логотип изготовителя;
- Сокращенное наименование изделия.

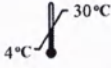
Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии

	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 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 ID чипа

Оригинальная маркировка ID чипа содержит следующую информацию и символы:

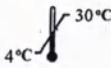
- Логотип торговой марки;
- Наименование изготовителя;
- Наименование компонента изделия «ID Chip» (ID чип);
- Наименование анализа (TSH);
- Номер партии (LOT NO.)

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» (Наконечник для пипетки).

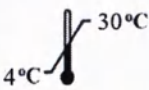
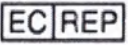
Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение

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 тиреотропного гормона (TSH) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (TSH 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. The American Heritage Dictionary of the English Language, Fourth Edition. Houghton Mifflin Company. 2006. ISBN 0-395-82517-2.
2. Sacher R., Richard A. McPherson (2000). Widmann's Clinical Interpretation of Laboratory Tests, 11th ed. F.A. Davis Company. ISBN 0-8036-0270-7.
3. Brabant G., Prank K., Ranft U., Schuermeyer T., Wagner T.O., Hauser H., Kummer B., Feistner H., Hesch R.D., von zur Mühlen A (Feb 1990). "Physiological regulation of circadian and pulsatile thyrotropin secretion in normal man and woman". The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 70 (2): 403–9.
4. Burger H.G., Patel Y.C. Thyrotropin releasing hormone-TSH. J. Clinic. Endocrinol. Metab. 1977, 6:831-00.

/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

00899972

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>

№ 224401A0/000995

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/ Лу Сяохуэй

Дата: 07 марта 2022 г.

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

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Чжан Юэ

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

28.02.2022 г.

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

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать второго года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

23 4453

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



Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

12

лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова