

20

# 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

01455307

# 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. 233201A0/001980

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:

邹锐锐

Authorized  
Signature:

Zou Ruirui

日期: 2023年03月01日

(Date: Mar. 01, 2023)

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

УТВЕРЖДЕНО/APPROVED

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко, Лтд)  
Organization / Организация

No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou,  
P.R. China

Adress/Адрес

CEO

Occupation/ Должность

Zhongxiong Peng

Surname, Name / Фамилия, Имя

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

23.02.2023

Signature/Подпись

## INSTRUCTION FOR USE

### Fibrinogen Reagent Kit

Production of Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd (P.R. China)

2023

## **НАИМЕНОВАНИЕ**

«Набор реагентов для определения фибриногена «Fibrinogen Reagent Kit» (далее по тексту - набор, набор реагентов для определения фибриногена, медицинское изделие, изделие).

## **НАЗНАЧЕНИЕ**

Предназначен для количественного измерения фибриногена в цитратной венозной цельной крови человека. Используется в комплексной диагностике нарушений системы гемостаза всех групп населения. Предназначен для совместной работы с медицинским изделием для диагностики *in vitro* «Коагулометр оптический OCG-102», производства Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко, Лтд.).

Для профессионального применения.

Для диагностики *in vitro*.

## **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Клиническая лабораторная диагностика. Медицинское изделие только для диагностики *in vitro*.

## **ПОПУЛЯЦИЯ, АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ**

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

## **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**

Изделие предназначено для профессионального использования и может использоваться только квалифицированным персоналом клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или лаборантом клинической лаборатории).

## **ОЖИДАЕМЫЕ И ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ**

Побочных действий не выявлено.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Этот тест используется в качестве вспомогательного диагностического теста для оценки свертывающей системы человека.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

## **КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ**

Фибриноген, также известный как фактор свертывания I, является гликопротеином, который помогает в образовании тромбов. При травмах и кровотечениях коагуляционный каскад активирует протромбин, превращая его в тромбин. Затем тромбин превращает растворимый фибриноген в нерастворимые нити фибрина.

Анализ на фибриноген часто назначается в рамках расследования возможного нарушения кровотечения или неадекватного образования кровяного сгустка. Он также используется для диагностики диссеминированной внутрисосудистой коагуляции, аномального фибринолиза или для мониторинга состояния конечной стадии болезни печени. Иногда этот тест используется вместе с другими тестами, чтобы помочь определить общий риск развития сердечно-сосудистых заболеваний.

## ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Тест выполняется путем помещения тест-кассеты в Коагулометр оптический OCG-102. Прибор содержит тестовую камеру, в которой тест-кассета нагревается до необходимой температуры.

Тест-кассета содержит вращающееся колесо со спицами, которое втягивает образец в реакционную зону после того, как он помещен в лунку для пробы. Спицы вращаются поперек пути светового луча и смешивают жидкий образец с реагентом, который находится в реакционной зоне. Когда образец сгущается, сгусток подхватывается спицами, прерывая путь светового луча, который регистрируется прибором. Внутренний таймер измеряет время между началом и образованием сгустка.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор реагентов предназначен только для диагностики *in vitro* (не предназначен для внутреннего или наружного применения к людям и животным).
2. Данный набор реагентов предназначен только для однократного использования. Не используйте повторно.
3. Не проглатывайте влагопоглотитель.
4. Перед использованием проверьте упаковку и маркировку. Убедитесь, что номер партии на упаковке и на идентификационном чипе совпадают.
5. Набор реагентов можно использовать только с медицинским изделием для диагностики *in vitro* «Коагулометр оптический OCG-102».
6. Не используйте тест-кассеты после истечения срока годности, указанного на упаковке. Тест-кассета должна оставаться в оригинальной запечатанной упаковке до момента использования. Не используйте, если упаковка или тест-кассеты повреждена, надорвана или не полностью запечатана.
7. Флеботомия и тест должны проводиться сертифицированным медицинским персоналом.
8. Несиликонизированные пробирки не подходят для сбора образцов крови.
9. Рабочая зона не должна подвергаться вибрации и магнитному полю. Во время испытания может возникнуть незначительная вибрация, которую следует рассматривать как нормальное явление.
11. Курение, прием пищи и напитков в местах работы с образцами или набором реагентов не допускается.
12. Все образцы и использованные тест-кассеты считаются потенциально инфекционными. При работе с образцами пациентов следует всегда соблюдать надлежащие процедуры лабораторной безопасности.

## МАТЕРИАЛЫ

### Предоставляемые материалы

#### Состав изделия:

Набор реагентов для определения фибриногена «Fibrinogen Reagent Kit», в составе:

1. Тест-кассета – 24 шт.;
2. Идентификационный чип – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

### Необходимые материалы, не предоставляются в комплекте

| Изделие                        | № РУ |
|--------------------------------|------|
| Коагулометр оптический OCG-102 | ***  |

\*\*\*В процессе государственной регистрации.

## СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Тест может быть выполнен в отношении образцов цельной венозной крови с цитратом натрия в качестве антикоагулянта.

1. Венозная кровь (9 частей) путем венепункции собирается в пробирки, содержащие 0,109 моль/л цитрата натрия в качестве антикоагулянта (1 часть). После взятия пробирки следует осторожно перемешать путем переворачивания несколько раз.
2. ЭДТА, гепарин или оксалатные антикоагулянты неприемлемы.
3. Образцы должны собираться и храниться в одноразовых пластиковых пробирках или пробирках из силиконизированного стекла с неактивирующей поверхностью.
4. Избегайте гемолиза.
5. Образцы цитратной крови стабильны в течение шести часов при комнатной температуре. Допускается хранение пробирок с кровью при температуре 2 °С - 8 °С в течение восьми часов.
6. При транспортировке пробирки с кровью должны быть защищены от вибрации и ударов, чтобы избежать активации тромбоцитов через вспенивание образцов.

## ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ

Обратитесь к руководству по эксплуатации медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Коагулометр оптический OCG-102» для получения полных инструкций по проведению теста.

1. Подключите к электросети Коагулометр оптический OCG-102.
2. Возьмите идентификационный чип (ID-чип) из комплекта и вставьте его в гнездо ID-чипа.
3. Извлеките тест-кассету из фольгированной упаковки. Вставьте ее в коагулометр. Выполняйте инструкции на экране дисплея.
4. Прибор нагреет тест-кассету до необходимой температуры. Дождитесь окончания предварительного нагрева и напоминания прибора о готовности к внесению образца крови.
5. Поместите 20 мкл цельной цитратной крови в пробоприёмник. Следует избегать сильного перемешивания и вспенивания.
6. Дождитесь результата тестирования.
7. Результаты отображаются на главном экране. Результаты тестирования можно распечатать, если прибор подключен к принтеру.
8. Извлеките использованную тест-кассету из прибора.
9. Утилизируйте использованную тест-кассету вместе с использованной капиллярной трубкой в соответствии с местными правилами и процедурами как отходы класса Б.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Концентрация фибриногена в образце крови измеряется в г/л.

Значение фибриногена в нормальной популяции здоровых людей составляет 2,0~4,0 г/л.

Перед началом использования набора реагентов для определения фибриногена, пользователи должны установить нормальный референсный диапазон, используя кровь, полученную от внешне здоровых мужчин и женщин, отобранных из референсной популяции.

Повышенный уровень фибриногена может наблюдаться при:

- - острых инфекциях
- - раке
- - травмах
- - острых воспалительных заболеваниях, таких как гломерулонефрит

- - ишемической болезни сердца, инфаркте миокарда
- - заболеваниях соединительной ткани
- - гипертензивном синдроме при беременности

Хронически низкий уровень фибриногена часто связан с наследственным заболеванием, таким как афибриногенемия или гипофибриногенемия, или с приобретенным состоянием, таким как терминальная стадия болезни печени или тяжелое недоедание.

Критически низкий уровень фибриногена часто связан с потреблением фибриногена, таким как диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС) и аномальный фибринолиз.

## **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Используются соответствующие материалы, зарегистрированные на территории РФ.

При клинических испытаниях использовался контрольный материал:

Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-05595541-2009 в составе: - плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная (3 флакона); - плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, лиофильно высушенная (3 флакона), РУ № ФСР 2009/05361.

При клинических испытаниях использовался калибратор:

Плазма с аттестованным значением параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (МУЛЬТИКАЛИБРАТОР) по ТУ 9398-051-05595541-2014 в составе 1,3 или 6 флаконов с лиофильно высушенной плазмой, РУ № ФСР 2016/3654.

## **МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ**

Идентификационный чип хранит название изделия, номер партии и информацию о калибровочной кривой, которая соответствует номеру партии. Стандартная кривая строится с использованием калибратора производителя, который прослеживается до международного стандарта NISBC 09/264.

## **ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

### **Диапазон измерения**

Диапазон измерения составляет 1,5~6,0 г/л.

### **Точность**

При оценке набора реагентов с использованием контрольных материалов двух уровней с заданными концентрациями, относительная погрешность не должна превышать 15%.

### **Прецизионность**

Повторяемость составляет  $CV \leq 5\%$ . Воспроизводимость -  $CV \leq 10\%$ .

Исследование прецизионности проводилось на трех партиях. Прецизионность определялась с использованием контрольных материалов двух уровней.

### **Аналитическая специфичность**

Эндогенные интерференты.

1. Исследования *in vitro* показали, что образец, содержащий гемоглобин не более 500 мг/дл, или билирубин не более 20 мг/дл, или триглицериды не более 3000 мг/дл, не оказывал существенного влияния на результаты теста.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

|                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
| Температура             | 2°C~30°C                  |
| Относительная влажность | 10%~80% (без конденсации) |

Набор реагентов следует хранить вдали от солнечного света и влаги

## УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

|                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
| Температура             | 10°C~32°C                 |
| Относительная влажность | 10%~80% (без конденсации) |

После вскрытия тест-кассеты следует использовать в течение 15 минут.

## УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

|                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
| Температура             | -20°C~50°C                |
| Относительная влажность | 10%~80% (без конденсации) |

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при температуре, указанной выше, в течение 20 дней.

Запрещается использовать изделия, транспортируемые при иной температуре.

## СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении условий хранения, указанных производителем на маркировке, срок годности изделия составляет 18 месяцев (с момента производства).

## УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ.

Невскрытые изделия с истекшим сроком годности следует утилизировать как отходы класса А в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Использованные изделия, изделия с поврежденной индивидуальной упаковкой следует утилизировать как отходы класса Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

## ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

## ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения. Не содержит фармацевтических субстанций для медицинского применения.

## ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Данное медицинское изделие содержит материалы животного происхождения (тромбин из бычьей плазмы). Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших соответствующий ветеринарный контроль.

Данное медицинское изделие не содержит вещества человеческого происхождения.

## ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Изделие не является стерильным.

## ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантии производителя реализованы в виде гарантированного срока годности на медицинское изделие, в течение которого он гарантирует стабильность показателей качества, эффективности и безопасности продукции при условии соблюдения требований к условиям ее применения, хранения и транспортировки.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China (ул. Личжишань д.8, Научный городок, район Луоганг, г. Гуанчжоу, Китай)

Тел: (+86) 400-830-8768

E-mail: sales@wondfo.com.cn

## УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ООО «ПРОФИЛАБТЕСТ» 117246, Москва г, проезд Научный дом 20, стр 2, эт.1, пом 1 часть ком 13, 8 (499) 350-44-38 / 8 (916) 018-72-21

## ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

|                                                |                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ ИСО 13485-2017<br>(ISO 13485:2016, IDT)   | Медицинские изделия - Система менеджмента качества - Требования для целей нормативного регулирования                                                                             |
| ГОСТ ИСО 14971-2011<br>(ISO 14971:2007, IDT)   | Медицинские изделия - Применение системы управления рисками по отношению к медицинским изделиям                                                                                  |
| ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015                        | Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация предоставлена производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования                           |
| ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015                        | Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация предоставлена производителем (маркировка)- Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения |
| ГОСТ EN 13612- 2010 (EN 13612:2002, IDT)       | Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro                                                                                                 |
| ГОСТ Р EN 13641-2010<br>(EN 13641:2002, IDT)   | Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro                                                                                    |
| ГОСТ Р МЭК 62366-2021<br>(IEC 62366:2007, IDT) | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                           |

|                                                  |                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 (ISO 15223- 1:2012, IDT) | Медицинские изделия - Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                      |
| ГОСТ ИСО 17511-2011 (ISO 17511:2003, IDT)        | Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам |
| ГОСТ Р ИСО 23640-2015 (ISO 23640:2011, IDT)      | Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>                                                                          |

## ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ansell J, Hirsh J, Hylek E, et al. Pharmacology and management of the vitamin K antagonists[J]. Chest, 2008, 133(suppl 6): 160S-198S.
2. Quick A J, Stanley-Brown M, Bancroft F W. A Study of the Coagulation Defect in Hemophilia and in Jaundice.\*[J]. Американский журнал медицинских наук, 1935, 190(4): 501-510.
3. G.D.O. Lowe. Анаболические стероиды и фибринолиз. 10.1136/bmj.2.5401.122-c
4. Yuming Huang, Zhimei Li, Yongqing Zhao, Chengyun Ding, Effects of antiepileptic drugs on plasma fibrinogen levels.1006-351X (2007) 03-0189-02
5. Yuming Huang, Zhimei Li, Yongqing Zhao, Chengyun Ding, Effects of antiepileptic drugs on plasma fibrinogen levels.

## РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ:

| Символ                                                                              | Значение                                                  | Символ                                                                              | Значение                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Код партии                                                |  | Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> |
|  | Номер по каталогу                                         |  | Дата изготовления                                   |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                     |  | Производитель                                       |
|  | Температурный диапазон                                    |  | Использовать до ...                                 |
|  | Запрет на повторное применение                            |  | Беречь от влаги                                     |
|  | Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов |  | Не допускать воздействия солнечного света           |

# СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
(CCPIT)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли и Международная торговая палата Китая

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли****СЕРТИФИКАТ**

Сертификат № 233201AO/001980

Настоящим удостоверяется подлинность печати Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. на прилагаемом документе.

*/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/*

Подпись уполномоченного лица: Цзоу Жуйжуй  
Дата: 01.03.2023 г.

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

Согласовано/APPROVED

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко, Лтд)  
Organization / Организация

No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou,  
P.R. China (ул. Личжишань д.8, Научный городок, район Луоганг,  
г. Гуанчжоу, Китай)

Adress/Адрес

CEO (Генеральный директор)

Occupation/ Должность

Zhongxiong Peng (Цзунсюн Пэн)

Surname, Name/ Фамилия, Имя

23.02.2023

Date DD.MM.YYYY/ Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Signature /Подпись

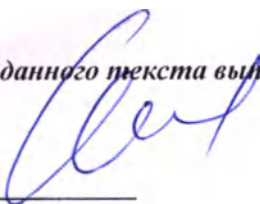
Круглая печать:  
Гуанчжоу Вондфо Биотех  
Ко, Лтд.

**Инструкция по применению  
на медицинское изделие для диагностики in vitro**

**«Набор реагентов для определения фибриногена «Fibrinogen Reagent Kit»**

2023

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать третьего года

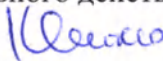
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-19-2328

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 листов

Нотариус

