

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

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. 233201A0/001979

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)

证明书验证网址 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

Address / Адрес

CEO

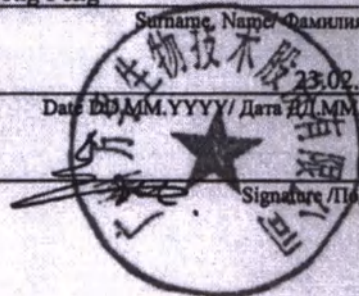
Occupation / Должность

Zhongxiong Peng

Surname, Name / Фамилия, Имя

Date DD.MM.YYYY / Дата DD.MM.YYYY

Signature / Подпись



INSTRUCTION FOR USE

Prothrombin Time Reagent Kit

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



2023

НАИМЕНОВАНИЕ

«Набор реагентов для определения протромбинового времени «Prothrombin Time Reagent Kit» (далее по тексту - набор; набор реагентов для протромбинового времени, медицинское изделие, изделие).

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для количественного определения протромбинового времени (ПВ) и международного нормализованного отношения (МНО) в цельной цитратной венозной крови человека с целью оценки активности факторов протромбинового комплекса, функции печени и для оценки эффективности лечебного действия пероральных антикоагулянтов.

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 применения 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

«Набор реагентов для определения протромбинового времени «Prothrombin Time Reagent Kit» используется для определения протромбинового времени и международного нормализованного отношения (МНО).

Протромбиновое время - лабораторный показатель, широко использующийся для оценки внешнего (тканевого) пути свёртывания крови, для мониторинга терапии непрямыми пероральными антикоагулянтами и для оценки функции печени. Последнее обусловлено локализацией в печени витамина К, который отвечает за синтез функционально активных факторов свертывания (II, VII, IX, X). Чувствительность ПВ к дефициту этих факторов определяет его способность контролировать лечение непрямыми пероральными

антикоагулянтами (кумарины, варфарины), которые являются антагонистами витамина К. В то время как результаты теста ПВ (в секундах) могут отличаться при использовании различных тест-систем, для стандартизации результатов был разработан показатель МНО. МНО – это отношение ПВ пациента к эталонному контрольному образцу, с учетом значения МИЧ (международной индекс чувствительности) для тест-системы:

$$\text{МНО} = \left(\frac{\text{ПВ}_{\text{пробы}}}{\text{ПВ}_{100\%}} \right)^{\text{МИЧ}},$$

где ПВ_{пробы} – протромбиновое время исследуемой плазмы крови пациента, с;

ПВ_{100%} – среднее нормальное протромбиновое время, с;

МИЧ – Международный Индекс Чувствительности (указан в паспорте изделия).

МИЧ показывает, как конкретная партия тканевого фактора связана с международным эталонным тканевым фактором.

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. Набор реагентов можно использовать только с медицинским изделием для диагностики *in vitro* «Коагулометр оптический OCG-102».
5. 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.
6. Флеботомия и тест должны проводиться сертифицированным медицинским персоналом.
7. Несиликонизированные пробирки не подходят для сбора образцов крови.
8. Рабочая зона не должна подвергаться вибрации и магнитному полю. Во время испытания может возникнуть незначительная вибрация, которую следует рассматривать как нормальное явление.
9. Курение, прием пищи и напитков в местах работы с образцами или набором реагентов не допускается.
10. 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 протромбинового времени «Prothrombin Time Reagent Kit», в составе:

1. Тест-кассета – 24 шт.;
2. 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. Извлеките тест-кассету из фольгированной упаковки. Вставьте ее в коагулометр. Выполняйте инструкции на экране дисплея.
3. Прибор нагреет тест-кассету до необходимой температуры. Дождитесь окончания предварительного нагрева и напоминания прибора о готовности к внесению образца крови.
4. Аккуратно перемешайте пробирку с кровью путем переворачивания 5-7 раз.
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

Значение протромбинового времени в нормальной популяции здоровых людей составляет 10÷14 секунд, а МНО - 0,7÷1,3.

Перед началом использования набора реагентов для определения протромбинового времени в лаборатории пользователи должны установить нормальный референсный диапазон, используя кровь, полученную здоровых мужчин и женщин, отобранных из

референсной популяции.

Длительное ПВ означает, что кровь слишком долго формирует сгусток. Длительное ПВ может быть вызвано заболеванием печени, снижением уровня витамина К, снижением или дефектом факторов I, II, V, VII -или X, диссеминированным внутрисосудистым свертыванием (ДВС), антикоагуляционной терапией, первичным фибринолизом, гипофибриногенемией или афибриногенемией.

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.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерения

ПВ измеряется в секундах. Диапазон измерения ПВ составляет 7÷90 секунд.

Диапазон измерения МНО составляет 0,5÷9.

Точность

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

Прецизионность

Повторяемость составляет CV≤5%. Воспроизводимость - CV≤10%.

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

Аналитическая специфичность

Эндогенные интерференты.

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-кассету 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.

Не вскрытые 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 (тромбопластин кроличий). 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, LuogangDistrict, 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 (ISO 13485:2016, IDT)	Медицинские изделия - Система менеджмента качества - Требования для целей нормативного регулирования
ГОСТ ИСО 14971-2011 (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 (EN 13641:2002, IDT)	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ Р МЭК 62366-2021 (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 Р ИСО 23640-2015 (ISO 23640:2011, IDT)	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

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. Поллер Л. Протромбиновое время. WHO/LAB/98.3.1998.
4. Tobu M Iqbal O, Hoppensteadt D, et al. Anti-Xa и anti-all препараты изменяют

- измерения международного нормализованного отношения: потенциальные проблемы в мониторинге оральных антикоагулянтов. Clin Appl Thromb Hemost.2004;10:301-9
5. Dennis A, Gastineau, Francis J, et al. Lupus anticoagulant_ An analysis of clinical and laboratory features of 219 cases. American Journal of Hematology. 1985;19:265-275
 6. Ansell J, Hirsh J, Hylek E, et al. Pharmacology and management of the vitamin K antagonists. Chest. 2008 Sept; 126(3):204S-233s.
 7. Рене К. Макалестер, I и Сатору Ито. Минимальное удлинение протромбинового времени при длительном воздействии аргатробана. Pharmacotherapy. 2015;35(7):e122–e126
 8. Olah Z, Szarvas M, Bereczky Z, et al. Прямые ингибиторы тромбина и ингибиторы фактора Ха могут влиять на разбавленное протромбиновое время, используемое в качестве первичного скрининга на волчаночный антикоагулянт. Arch Pathol Lab Med. 2013;137:967-973
 9. Fu X, Ning JP. Синтез и биосовместимость полисульфоновой мембраны, модифицированной аргатробаном, которая непосредственно ингибирует тромбоз. Журнал материаловедения: Materials in Medicine. 2018:29-66.
 10. Jose MA, Campos LSCD, Gebara OCE, et al. Влияние комбинированного орального контрацептива, содержащего 20 мг этинилэстрадиола и 75 мг гестодена, на параметры гемостаза. Gynecological Endocrinology. 2006 Jan; 22(1): 1-4.
 11. Soslau G, Seth J, Goldenberg, et al. Дифференциальная активация и ингибирование тромбиновых рецепторов человеческих тромбоцитов структурно различными а-, b- и g-тромбинами. Platelets. 2004 May; 15(3) :155-166.
 12. Jinke Zhou Cuiping Liu, Ингибитор тромбина - гирудин [J]. Chinese Journal of New Drugs. 1997;6(3):186-187.

УКАЗАТЕЛЬ 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
(ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли и Международная торговая палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли**СЕРТИФИКАТ**

Сертификат № 233201АО/001985

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, LuogangDistrict, 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 протромбинового времени «Prothrombin Time
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/77-2023-19-2327

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

Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 листов

Нотариус

Квитко