

01083098

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. 235100B0/000369

兹证明：在所附文件上的四川沃文特生物技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SICHUAN ORIENTER BIOTECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Sun Wenhui

日期: 2023年02月27日
(Date: Feb. 27, 2023)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd
(СИЧУАНЬ ОРИЕНТЕР
БАЙОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД)

Corporate representative, General manager
(должность/position)

Yang Longxian
(имя/name)

Yang Longxian 杨龙宪
(подпись/signature)

«06» February 2023г.

«день» месяц (шфрами) / «day» month (numerals)

**INSTRUCTION FOR USE
MEDICAL DEVICE**

**Test tube for samples to be used in conjunction with the Automatic station for the
analysis of human feces FA280 with accessories**

**Produced by
Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd., China**

Инструкция по применению Пробирки тестовой для образцов для использования совместно со Станцией автоматической для анализа кала человека FA280 в составе

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пробирка тестовая для образцов для использования совместно со Станцией автоматической для анализа кала человека FA280 в составе

2. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Пробирка тестовая для образцов для использования совместно со Станцией автоматической для анализа кала человека FA280 в составе:

1. пробирка тестовая для образцов для использования совместно со Станцией автоматической для анализа кала человека FA280, 400 шт./уп.;
2. инструкция по применению – 1 шт.

Основными материалами пробирки являются полиэтилентерефталат (ПЭТ) и закручивающаяся крышка из бутилкаучука.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Пробирка тестовая для образцов предназначена для сбора образца кала человека и дальнейшего проведения анализа на Станции автоматической для анализа кала человека FA280.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется в клинической лабораторной диагностике.

5. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Кал человека.

6. ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Пробирка применима для сбора образца кала человека и используется со Станцией автоматической для анализа кала человека FA280. Не имеет целевого анализата.

7. СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Не предназначены для выявления конкретной специфической патологии, состояния или фактора риска, так как применяются для сбора образца кала человека.

8. ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяются образцы кала человека в независимости от возраста, пола.

9. ПОКАЗАНИЯ

Только для in vitro диагностики.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании изделия противопоказаний не выявлено.

11. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению с соблюдением мер предосторожности побочные действия не выявлены.

Канцерогенное, мутагенное действие, а также влияние на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

12. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Данное медицинское изделие не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалы человеческого происхождения.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для in vitro диагностики. *
2. Храните пробирку для образцов в соответствии с указанными условиями, если внешний вид пробирки не соответствует описанию, это означает, что пробирка загрязнена или срок ее годности истек, и следует прекратить ее использование. Не используйте пробирку с истекшим сроком годности.
3. Свежий кал должен быть немедленно исследован, обработан или законсервирован.
4. Жидкие (диарейные) образцы (которые с большей вероятностью содержат трофозоиты) должны быть исследованы в течение 30 минут после испражнения.
5. Мягкие образцы (которые могут содержать как трофозоиты, так и цисты) должны быть исследованы в течение одного часа после испражнения.
6. Кроме того, тест лучше завершить в течение 1 часа (летом) или 2 часов (зимой), в противном случае клеточные компоненты в кале могут разрушиться и разложиться из-за влияния pH и пищеварительных ферментов.
7. Для обнаружения паразитов, если задержек избежать невозможно, образец следует законсервировать, чтобы избежать распада трофозоитов. Сформированные образцы (с меньшей вероятностью содержащие трофозоиты) можно хранить до одного дня, при необходимости охлаждая на ночь перед

исследованием.

8. Исключением являются образцы, хранящиеся в холодильнике, когда консерванты недоступны; эти образцы подходят только для тестирования на антигены паразитов.

Для анализа на трансферрин, лактоферрин, кальпротектин, скрытую кровь в кале и желудочно-кишечные инфекции свежий кал следует немедленно исследовать с помощью диагностических наборов производства Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd. и АО «Вектор-Бест», зарегистрированными в установленном порядке и валидированными для применения совместно со станцией. Если такой возможности нет, то образец можно хранить при температуре 2-8 °C в течение 24 часов, хранить при температуре -20 °C в течение 3 месяцев, сбалансировать его состояние до комнатной температуры перед испытанием.

Консервация образца (при необходимости)

9. Законсервируйте образец как можно скорее. Если вы используете набор для сбора образцов, следуйте инструкциям набора. Если наборы недоступны, образец следует разделить и хранить в двух разных консервантах, 10% формалине и ПВС (поливиниловый спирт), используя подходящие контейнеры. Добавьте одну часть образца кала к трем частям консерванта.
10. Убедитесь, что образец хорошо смешан с консервантом. Образовавшийся стул должен быть хорошо растворён.
11. Убедитесь, что контейнеры с образцами хорошо запечатаны. Укрепите парафином или другим подходящим материалом. Положите контейнер в пластиковый пакет.
12. Некоторые лекарства и соединения могут сделать образцы кала неудовлетворительными для исследования. Образцы должны быть собраны до введения этих веществ, или сбор должен быть отложен до тех пор, пока их действие не пройдет. К таким веществам относятся: антациды, каолин, минеральные масла и другие маслянистые материалы, нерассасывающиеся противодиарейные препараты, барий или висмут (7-10 дней необходимо для устранения последствий), противомикробные средства (2-3 недели) и контрастные вещества для желчного пузыря (3 недели).
13. Сбор образцов, возможно, потребуется повторить, если первое обследование окажется отрицательным. Если возможно, следует исследовать три образца, сданные с интервалом в 2-3 дня.
14. Консервация образцов необходима в тех случаях, когда образцы кала не могут быть исследованы в течение установленного промежутка времени.

Параметры образцов кала	Оптимальное время обнаружения	Консервация
ККК	Немедленно или в течение 2 часов	-
БКК		
Гнойные клетки		
Дрожжевые грибки		

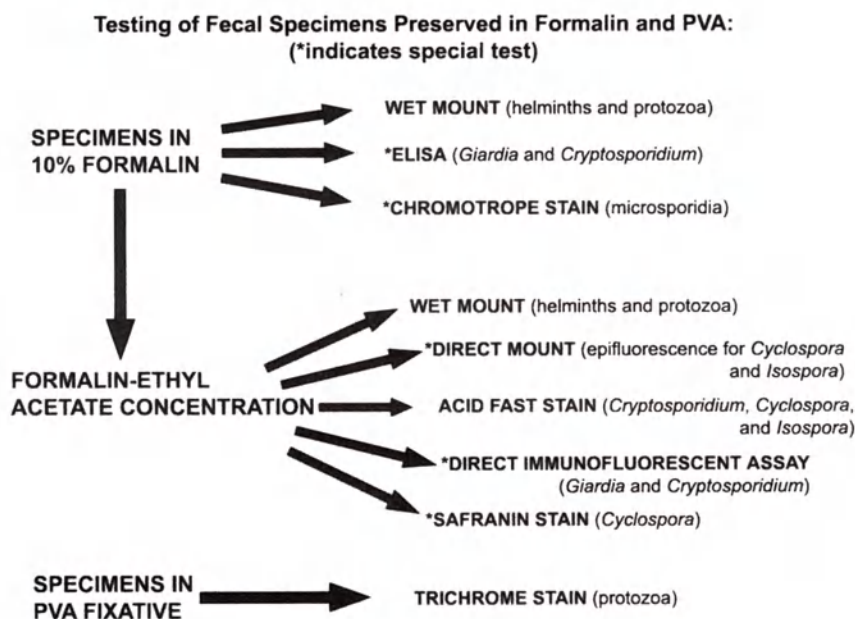
Жировые шарики			
Кристаллы Шарко-Лейдена			
Яйца или личинки паразитов	Немедленно или в течение 4 часов	10% формалина и ПВС (поливиниловый спирт), в двух экземплярах. Образец кала: консервант = 1:3	
Трофозоиты	Немедленно или в течение 30 минут		
Цисты	Немедленно или в течение 1 часа		
Анализ кала на скрытую кровь	Немедленно или в течение 8 часов	2-8 °C в течение 24 часов <i>Образец не может быть законсервирован химическим раствором</i>	-20 °C в течение 3 месяцев
Тест на Трансферрин			
Тест на Кальпротектин			
Тест на Лактоферрин			
Теста на скрытую кровь			
Тест на рота/аденовирус			
Тесты на желудочно- кишечные инфекции			

Доступны различные консерванты (см. <https://www.cdc.gov/dpdx/diagnosticprocedures/stool/specimencoll.html>), причем двумя наиболее часто используемыми являются 10%-ный водный формалин и ПВС (поливиниловый спирт).

Консервант	Преимущества	Недостатки
10% формалин	Универсальный фиксатор	Не подходит для некоторых постоянных мазков, окрашенных трихромом
	Лёгок в изготовлении	Недостаточное сохранение морфологии трофозоитов простейших
	Длительный срок хранения	Может влиять на результат ПЦР, особенно после длительного времени фиксации
	Хорошая сохранность морфологии яиц гельминтов, личинок, цист простейших и кокцидий	
	Подходит для процедур концентрирования и УФ-флуоресцентной микроскопии	
	Подходит для кислотостойких, сафраниновых и хромотропных	

НВ-ПВС (низковязкий поливиниловый спирт)	раскапываний	
	Совместимость с наборами иммуноанализа для паразитарной и УФ-флуоресцентной микроскопии	
	Хорошая сохранность морфологии трофозоитов и цист простейших	Недостаточное сохранение морфологии яиц и личинок гельминтов, кокцидий и микроспоридий
	Простое приготовление постоянных мазков, окрашенных, например, трихромом (раствор одновременно сохраняет организмы и заставляет их прилипать к предметным стеклам)	Содержит хлорид ртути
	Законсервированные образцы остаются стабильными в течение нескольких месяцев	Трудность и дороговизна утилизации
		Трудность приготовления в лаборатории
		Не подходит для процедур концентрации
		Не может использоваться с наборами для иммуноанализа
		Не подходит для кислотостойких, сафраниновых и хромотропных раскапываний

Поскольку 10% формалин и ПВС обладают дополнительными преимуществами (см. таблицу), рекомендуется разделить образец и сохранить в обоих типах консервантов. (добавьте одну часть кала к трем частям консерванта). Законсервированные экземпляры могут храниться в течение нескольких месяцев. Исследование свежих образцов позволяет наблюдать подвижных трофозоитов, однако оно должно быть выполнено без промедления. Образцы, сохраненные в формалине, могут быть протестированы непосредственно (анализатор кала FA280, жидкий препарат, иммуноанализ, хромотропное окрашивание, УФ-флуоресценция) или могут быть сконцентрированы перед дальнейшим тестированием.



Эта технологическая схема показывает, как образцы, сохраненные в формалине и ПВС, обрабатываются и тестируются в ЦКЗ.

* Для получения достоверного результата использовать Станцию автоматическую для анализа кала человека FA280 (производства Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd (Китай)).

14. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники, врачи клинико-диагностической лаборатории.

15. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования в условиях диагностических лабораторий квалифицированным медицинским персоналом.

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 36 месяцев с даты изготовления.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки - 36 месяцев.

На индивидуальной упаковке изделия указана дата изготовления.

17. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- Станция автоматическая для анализа кала человека FA280 (производства Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd (Китай))
- Материал контрольный для проверки правильности работы Станции автоматической для анализа кала человека FA280 обслуживания (производства Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd (Китай))
- Диагностический набор для определения лактоферрина в кале человека

экспресс-методом в составе производства Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd (Китай))

- Диагностический набор для определения кальпротектина в кале человека экспресс-методом в составе производства Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd (Китай))

- Диагностический набор для определения трансферрина в кале человека экспресс-методом в составе производства Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd (Китай))

Данные изделия разработаны специально для совместного применения.

18. ПРИНЦИП МЕТОДА

Применяется метод иммунной хроматографии и микроскопии, для общеклинических лабораторных исследований кала человека, осуществляет автоматическую пробоподготовку образцов, микроскопическое, морфологическое и иммунологическое исследования и обеспечивает биологически безопасную утилизацию отходов.

Автоматическая пробоподготовка доводит взятый образец до состояния суспензии, отфильтровывая конгломераты и пропуская необходимые для исследования элементы.

19. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Внешний вид: бесцветный прозрачный корпус пробирки без частиц, грязи и царапин. В пробирке нет посторонних веществ. Все детали без дефектов.
2. Количество пробирок в упаковке не должно быть меньше указанного.
3. Промаркирована, чистая.
4. Сетка фильтра 60-100 ячеек при правильной сборке полностью разделяет корпус пробирки.
5. Объем ложки для отбора образцов 0,25 мл, допустимое отклонение 0,1 мл.

20. МАРКИРОВКА

На первичную (пенопластовую) упаковку нанесена этикетка со следующей информацией:

- наименование изделия;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- фасовка;
- условия хранения;

На вторичную упаковку (картонную коробку из гофрокартона) нанесена следующая информация:

- наименование изделия;
- номер/код партии;

- дата изготовления;
- срок годности;
- фасовка;
- условия использования и хранения;
- меры предосторожности;
- наименование предприятия-изготовителя, логотип;
- адрес изготовителя;
- габариты вторичной упаковки;
- номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения;
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Предел по количеству ярусов в штабеле»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Запрет на повторное использование»;
- символ «Выкинуть упаковку в мусорное ведро»;

Символы на маркировке:

Таблица 6

1.		Хрупкое, обращаться осторожно
2.		Вверх
3.		Не допускать воздействия солнечного света
4.		Предел по количеству ярусов в штабеле
5.	 沃文特 ORIENTER	Логотип и наименование предприятия-изготовителя
6.		Код партии
7.		Дата изготовления
8.		Использовать до
9.		Предел температуры

10.		Обратитесь к инструкции по применению
11.		Выкинуть упаковку в мусорное ведро
12.		Запрет на повторное применение
13.		Беречь от влаги
14.		Медицинское изделие для диагностики in vitro

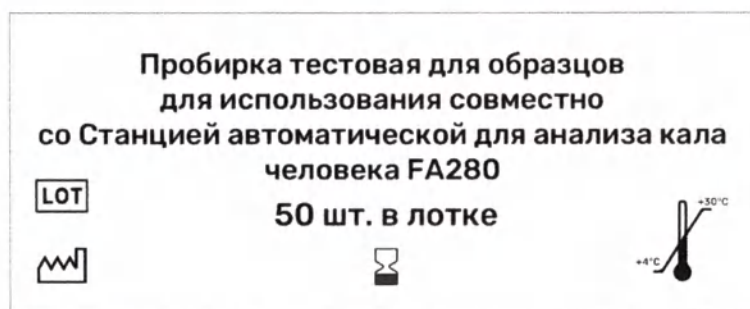


Рис. 1. Макет русскоязычной маркировки первичной упаковки (пенопластового лотка)

**Пробирка тестовая для образцов для использования совместно
со Станцией автоматической для анализа кала человека FA280 в составе**

	Описание	Количество/шт	LOT
	Пробирка тестовая для образцов для использования совместно со Станцией автоматической для анализа кала человека FA280	400 шт./уп. (8 лотков по 50 шт.)	ггг.мм.дд
	Инструкция	1 шт.	ггг.мм.дд

Меры предосторожности
Изделия однократного применения – не использовать повторно.
Не использовать при повреждении изделия и/или упаковки.

Условия использования и хранения
Только для использования в диагностике in vitro (клиническая лабораторная диагностика).
Изделия хранить в прохладном, сухом месте.

Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd.
No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China, Китай.

Масса нетто
Масса брутто

Уполномоченный представитель производителя:
АО "СОЛТ"
197046, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, литер Б, офис 308

ПУ №от....

Рис. 2. Макет русскоязычной этикетки транспортной упаковки

За исключением логотипа компании, штрих-кода, QR-кода и символа мусорные контейнеры, другие символы пробирки для образцов/коробке с правой стороны, символ должен быть отмечен, ссылочный стандарт YY/T 0466.1 2009 0466.1-2009 (ISO15223-1, 2007, IDT).

21. УПАКОВКА

Пробирки, в количестве 50 шт., укладываются в первичную упаковку (пенопластовый лоток), далее пенопластовые лотки, в количестве 8 шт., упаковывают во вторичную упаковку (потребительскую) коробку из гофрокартона. Коробки заклеиваются клейкой этикеткой с указанием габаритных характеристик. В коробку (вторичную упаковку) будет вложена Инструкция по применению, содержание которой соответствует документу в регистрационном досье.

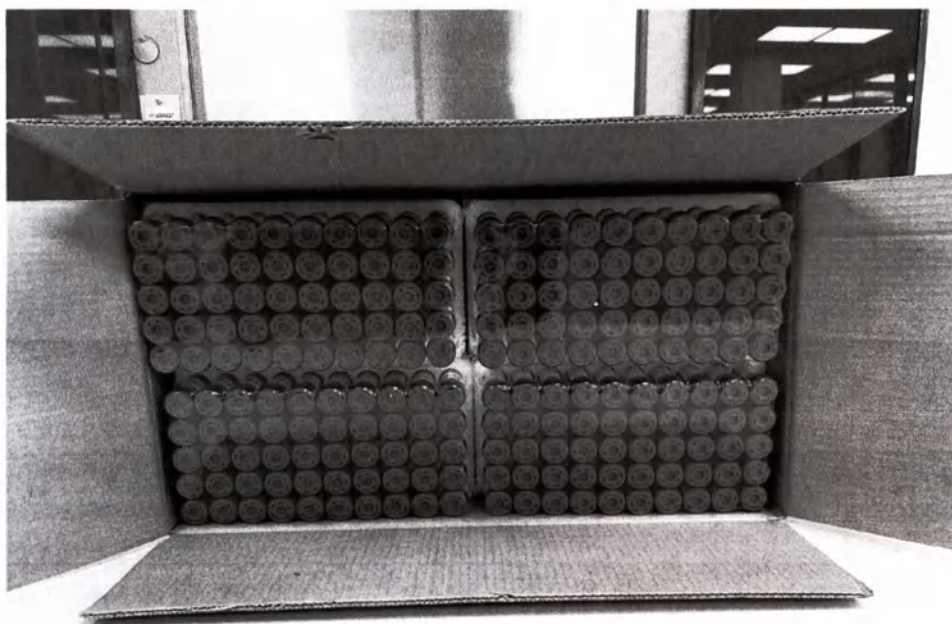


Рис. 1 Пробирки в коробке из гофрокартона (вторичная упаковка)

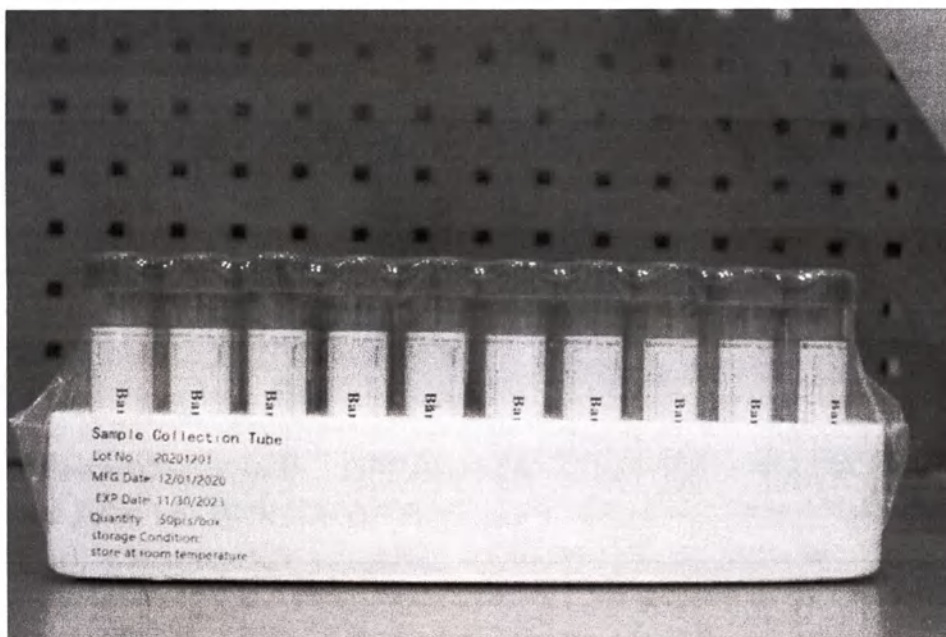


Рис. 2 Пробирки в пенопластовом лотке (первичная упаковка).

22. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует основным нормативным требованиям.

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы на различных стадиях обработки образца следует убирать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

На территории РФ после истечения срока годности картонные коробки и вкладыши утилизируются как отходы класса А. Остальные компоненты медицинского изделия, а также все материалы, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21. Картонные коробки утилизируются как отходы класса А.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

23. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.

Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd

(Сичуань Ориентер Байотекнолоджи Ко., Лтд)

Адрес (место нахождения) юридического лица:

No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China (Китай)

Номер телефона: 0086-28-62533858

Место производства медицинского изделия:

Sichuan Orienter Biotechnology Co., Ltd

(Сичуань Ориентер Байотекнолоджи Ко., Лтд)

No.9, Kangqiang 4th Road, Hi-Tech Zone, Chengdu, China (Китай)

Стандарт продукции : Q/WWT-010-2016

Дата утверждения и изменения инструкции: 19.09.2016

24. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ. КОНТАКТЫ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ И РЕКЛАМАЦИЙ

По вопросам, касающимся качества, технической поддержки и рекламаций, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Наименование организации: Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)

Адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Телефон: (812) 244-02-02

Адрес электронной почты: solt@2440202.ru

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

01083098

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

Номер: 235100B0/000369

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать Сичуань Ориентер Байотекнолоджи Ко., Лтд. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)// Специальная печать для заверения коммерческих документов.

Подпись:/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Сунь Вэньхуэй

Дата: 27 февраля 2023 г.

Наклейка на прошивке: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Сичуань Ориентер Байотекнолоджи Ко., Лтд.

Корпоративный представитель, Генеральный директор
(должность)

Лунсянь Ян
(имя)

/подпись/

(подпись)

Печать: СИЧУАНЬ ОРИЕНТЕР БАЙОТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.

«06» февраля 2023 г.
«день» месяц (цифрами)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пробирка тестовая для образцов для использования совместно со Станцией
автоматической для анализа кала человека FA280

Производства

Сичуань Ориентер Байотекнолоджи Ко., Лтд., Китай

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика

Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2023- 17-1243

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 16 листах(ов)

Е.В. Алехин

