

КОПИЯ

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



241100B0/009933

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2024年04月23日
(Date: Apr. 23, 2024)

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

«APPROVED»/ «СОГЛАСОВАНО»

President/ Президент

Position/Должность

Liu Ying/ Лю Ин

Name/Имя

05.04.2024

Date/Дата



**INSTRUCTION FOR USE
for a medical device**

**A set of reagents for the quantitative determination of
fibrinogen "Functional Fibrinogen Assay" in human
whole blood by the method of clot formation analysis for
hemostasis analyzers of the Haema series /**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие**

**Набор реагентов для количественного определения
фибриногена «Functional Fibrinogen Assay» в цельной крови
человека методом анализа образования сгустка для
анализаторов гемостаза серии Наема**

**Medcaptain Medical Technology Co., Ltd. /
«Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»**

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055
Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA /
12-й этаж, Научный центр Байван, №5158 Шахэ Вест Роуд, Сили, Наньшань, Шэньчжэнь,
Гуандун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА,
Tel./тел.: +86-755-26001651
E-mail: MC.service@medcaptain.com

Version 1.1/Версия 1.1

1. Наименование медицинского изделия

«Набор реагентов для количественного определения фибриногена «Functional Fibrinogen Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Наема»

Примечание: Далее по тексту настоящего документа допускается использовать следующее обозначение изделия:

Набор, Набор «Фибриноген»

Набор реагентов « Functional Fibrinogen Assay »

Медицинское изделие

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

2.1 Разработчик

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»)
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(12-й этаж, Научный центр Байван, №5158 Шахэ Вест Роуд, Сили, Наньшань, 518055

Шэньчжэнь, Гуандун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

тел. +86-755-26001651; e-mail: MC.service@medcaptain.com

2.2 Производитель

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., («Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»)
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(12-й этаж, Научный центр Байван, №5158 Шахэ Вест Роуд, Сили, Наньшань, 518055

Шэньчжэнь, Гуандун, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

тел. +86-755-26001651; e-mail: MC.service@medcaptain.com

2.3 Место производства медицинского изделия

Medcaptain Medical Technology Co., Ltd., Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(«Медкаптейн Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА,

Гуандун, Шэньчжэнь, 518106, Гуанмин, Матан Стрит, Научно-технологический промышленный парк Цзяле, здание С)

3. Назначение, показания, противопоказания и область применения медицинского изделия

3.1. Назначение

Набор реагентов «Functional Fibrinogen Assay» предназначен для профессионального применения в качестве вспомогательного средства для *in vitro* диагностики для количественного определения функционального фибриногена (фактора I) в цельной крови человека методом анализа образования сгустка.

Изделие предназначено для совместной работы на анализаторах гемостаза серии Наема.

3.2 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

3.3 Показания

Набор реагентов применяется для дифференциации активности фибриногена и активности тромбоцитов в процессе свертывания крови, оценки склонности к кровотечению или тромбозу

у пациента, страдающего сердечно-сосудистым заболеванием или получившего травму, при постгеморрагической коагулопатии, ситуации, требующие пристального внимания к функции тромбоцитов при сочетании с гиперфибриногенемией (повышение фибриногена, связанное с неспецифическим воспалением, гестационная гиперфибриногенемия).

По нему также можно корректировать переливание компонентов крови в периоперационной среде.

3.4. Противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении

Противопоказаний к применению данного медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено, однако существуют ограничения в применении:

- Несоблюдение процедуры забора, хранения и подготовки образцов могут отрицательно повлиять на точность результатов и (или) дать недействительный результат тестирования.

- Выполнение этого теста имеет смысл лишь при нормальном или повышенном количестве тромбоцитов крови. В условиях тромбоцитопении степень ингибиции тромбоцитов не имеет значения.

- Проведение теста нежелательно у пациента, который страдает тяжелой желтухой или липидемией.

3.5. Условия эксплуатации

Сбор образцов и проведения исследования должны осуществляться при следующих условиях:

Температура	от +15°C до +30 °C
Относительная влажность	До 80%
Атмосферное давление	от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст.

4. Меры предосторожности и требования безопасности

4.1 Меры предосторожности при проведении процедуры

(меры предосторожности при сборе образцов)

- Образцы необходимо использовать в течение 4 часов.
- Образцы должны храниться при комнатной температуре (15-30°C).
- Не допускается замораживание образцов и хранение при температуре ниже 15°C.
- Объем забранного образца должен быть не менее 1 мл.

4.2 Меры предосторожности при использовании

1. Данный тест разработан и используется только для диагностики *in vitro*
2. Изделие не предназначено для повторного использования.
3. Данный тест предназначен только для профессионального применения.
4. Перед началом работы следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.
5. Не следует использовать компоненты набора реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке индивидуальной упаковки.
6. Не следует использовать реакционные кюветы и флаконы с реагентами при нарушении целостности упаковки.
7. Не следует прикасаться к внутренней части реакционной кюветы. В противном случае реагент может быть загрязнен.
8. Не следует использовать набор реагентов при нарушении условий хранения. Запрещено замораживать набор или хранить при комнатной температуре.

9. Следует использовать при тестировании отобранные образцы цельной крови пациента в течение 4 часов. Если время сбора образца не является явным, проведение тестирования не рекомендуется.

10. Объем образца для тестирования должен быть достаточным и превышать 1 мл.

11. Образец крови с явным гемолизом, желтухой, фекальной липидемией или сгустком использовать для тестирования не рекомендуется.

12. Разлитые вещества следует тщательно удалять с помощью соответствующих дезинфицирующих средств.

13. Реакционная кювета является одноразовым изделием и должна утилизироваться вместе с остатками реагентов после использования как потенциально опасные отходы с предварительной дезинфекцией и обеззараживанием перед утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

14. Забор образцов и проведение анализа всегда проводить при наличии специальных индивидуальных защитных средств медицинского оснащения – перчаток, маски, медицинского костюма.

15. Следует избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

16. При случайном контакте с реагентом следует промыть участок тела большим количеством воды и немедленно обратиться к врачу.

17. После завершения тестирования следует тщательно вымыть руки.

18. Результаты теста могут выступать только в качестве вспомогательного средства при клинической диагностике и не должны использоваться в качестве единственного основания для назначения лечения и принятия прочих решений по контролю заболевания.

19. Набор реагентов предназначен только для наружного применения в соответствии с инструкцией на медицинское изделие!

5. Потенциальный пользователь, квалификация персонала, целевая группа, вид контакта, популяция для тестирования.

5.1 Потенциальные потребители

Набор реагентов предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующее образование, подготовку и опыт: врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшер-лаборант), врачом-клиницистом, медицинской сестрой.

5.2. Квалификация персонала:

Набор реагентов должен использоваться специально обученными специалистами, прошедшими соответствующую профессиональную подготовку в области клинической лабораторной диагностики.

5.3 Целевая группа

Набор реагентов предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующее образование, подготовку и опыт: врачом клинической лабораторной диагностики, медицинским лабораторным техником (фельдшер-лаборант), врачом-клиницистом, медицинской сестрой.

5.4 Вид контакта с организмом человека

Набор для лабораторного использования, все компоненты набора не имеют прямого и опосредованного контакта с пациентом.

5.5 Популяция для тестирования

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования в условиях лечебно-профилактического учреждения для исследования биоматериала людей любого пола, любой расы, любого возраста.

6. Состав и комплектность медицинского изделия

«Набор реагентов для количественного определения фибриногена «Functional Fibrinogen Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Наема»

Набор реагентов для количественного определения фибриногена «Functional Fibrinogen Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализаторов гемостаза серии Наема, варианты исполнения:

I. Набор реагентов для количественного определения фибриногена «Functional Fibrinogen Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема Т4, 20 тестов, в составе:

1. Фибриноген (FIB) (лиофильно высушенный реагент) – 20 флаконов
2. Активирующий раствор (Trigger) 1.0 мл – 1 флакон
3. Инструкция по применению

II. Набор реагентов для количественного определения фибриногена «Functional Fibrinogen Assay» в цельной крови человека методом анализа образования сгустка для анализатора гемостаза Наема ТХ, 10 тестов/30 тестов в составе:

1. Фибриноген (FIB) 280 мкл – 1 флакон /3 флакона
2. Активирующий раствор (Trigger) 3.0 мл – 1 флакон
3. Инструкция по применению

7. Описание целевого аналита. Научная значимость.

Фибриноген (фактор I) - это гликопротеиновый комплекс, вырабатываемый в печени и циркулирующий в крови человека. Фибриноген состоит из 3 пар различных полипептидных цепей (α , β , γ), которые соединены между собой дисульфидными связями. Под действием тромбина α -цепь и β -цепь соответственно высвобождают пептид А и пептид В с образованием мономеров фибрина. При дальнейшем воздействии Ca^{2+} и активированного фактора XIII мономеры соединяются между собой ковалентными связями, образуя устойчивый нерастворимый фибриновый сгусток. Таким образом, процесс свертывания крови завершается. Фибриноген составляет 2–3 % от общего объема белка в плазме, а период полувыведения составляет 3 дня.

Во время повреждения тканей и сосудов он ферментативно преобразуется тромбином в фибрин, а затем в тромб на основе фибрина. Фибриновые сгустки функционируют главным образом для закупорки кровеносных сосудов, чтобы остановить кровотечение.

В данном тесте фибриноген (фактор I) определяется как функциональный фибриноген, который обеспечивает свертывание крови образца без влияния на гемостаз агрегации тромбоцитов.

Когда значение фибриногена выше нормального диапазона референсных значений, функция свертывания нарушена и существует риск тромбоза. Когда значение фибриногена ниже нормального диапазона референсных значений, вероятность кровотечения явно увеличивается. Фибриноген также является типом белка острофазовой реакции. Увеличение содержания фибриногена часто является неспецифической реакцией организма человека. Как правило, увеличение содержания фибриногена можно обнаружить у пациенток, страдающих

гипертоническим синдромом, обусловленным беременностью, сердечно-сосудистыми и цереброваскулярными заболеваниями или злокачественными опухолями.

Для клинической оценки свертываемости крови основными параметрами гемостаза являются:

Максимальная амплитуда (МА) Параметр используется для оценки максимальной плотности образовавшегося сгустка крови. Зависит от коагуляционных свойств фибрина и тромбоцитов. Тромбоциты влияют на плотность сгустка крови больше, чем фибриноген. В данном анализе ее величина будет определяться только активностью фибриногена, к которой для активации свертывания с целью рекальцификации добавляют раствор кальция хлорида

Значение FLEV (Functional Fibrinogen Level)

Содержание функционального фибриногена. Этот параметр рассчитывается по переводной формуле на основе значения МА.

Данный анализ предназначен для дифференциации активности фибриногена и активности тромбоцитов в процессе свертывания крови, а также для улучшения диагностики и мониторинга гемостаза и тромбоза.

8. Принцип действия

Определение уровня функционального фибриногена с помощью тромбоэластографии заключается в регистрации максимальной амплитуды тромбоэластограммы после добавления к цитратной крови ингибитора тромбоцитарного гликопротеина IIb/IIIa и активатора внешнего пути свертывания. Антагонист рецепторов GPIIb/IIIa предотвращает агрегацию тромбоцитов, таким образом на свертывание крови влияет только уровень содержания в крови фибриногена. Следовательно, прочность сгустка определяется исключительно функционированием фибриногена. Максимальная амплитуда (МА), регистрируемая при этом на тромбоэластограмме, отражает уровень функционального фибриногена (FLEV).

1. Максимальная амплитуда (МА) Параметр используется для оценки максимальной плотности образовавшегося сгустка крови. Зависит от коагуляционных свойств фибрина и тромбоцитов. Тромбоциты влияют на плотность сгустка крови больше, чем фибриноген. В данном анализе ее величина будет определяться только активностью фибриногена, к которой для активации свертывания с целью рекальцификации добавляют раствор кальция хлорида

2. Значение FLEV

Содержание функционального фибриногена. Этот параметр рассчитывается по переводной формуле на основе значения МА.

Состояние гипо-, гипер- и нормокоагуляции, а также активации фибринолиза можно определить по характеру кривой тромбоэластограммы, а используя расчетные показатели, можно оценить степень отклонения от нормы.

9. Описание компонентов набора.

Общий вид набора реагентов для анализатора Наема Т4, 20 тестов:



Таблица № 1. Описание компонентов набора для анализатора Наема Т4, 20 тестов

№	Наименование компонента	Количество	Описание	
1	Фибриноген (FIB) (лиофилизированный порошок)	20 флаконов	Пластиковый флакон с защитной белой крышкой, содержащий лиофилизированный порошок белого или светло-желтого цвета.	
2	Раствор активирующий (Trigger) 1 мл	1 флакон	Пластиковый флакон с защитной красной крышкой, содержащий бесцветный раствор объемом 1 мл.	

Общий вид набора реагентов для анализатора Наема ТХ на 10 тестов



Общий вид набора реагентов для анализатора Наема ТХ на 30 тестов

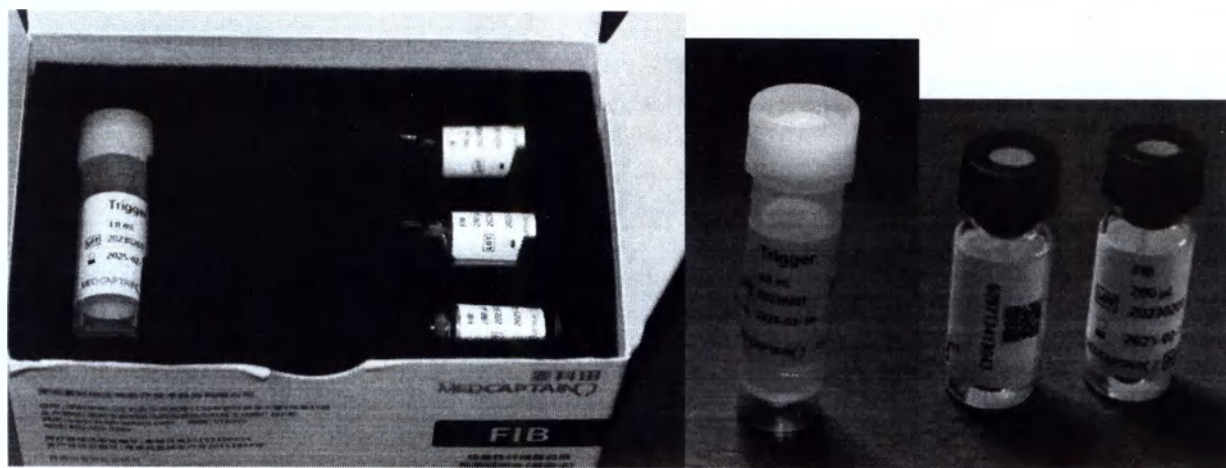
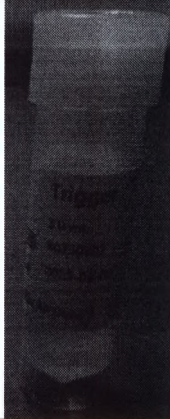


Таблица № 2. Описание компонентов набора для анализатора Наема TX на 10 тестов/30 тестов

№	Наименование компонента	Количество	Описание	
1	Фибриноген (FIB)	1 флакон / 3 флакона	Пластиковый флакон с защитной черной крышкой, содержащий бесцветный раствор объемом 280 мкл..	
2	Раствор активирующий (Trigger) 3 мл	1 флакон	Пластиковый флакон с защитной белой крышкой, содержащий бесцветный раствор объемом 3.0 мл.	

Наборы упакованы в картонную коробку.

Примечание Набор реагентов предназначен только для наружного применения в соответствии с инструкцией на медицинское изделие!

Необходимые, но не предоставляемые материалы для проведения тестирования

- 1) Игла двусторонняя для забора биоматериала;
- 2) Пробирки вакуумные для забора биоматериала с антикоагулянтом цитрат натрия (пробирка с голубой крышкой);
- 3) Анализатор гемостаза Наема Т4 (ПУ № РЗН 2024/21979 от 12.02.2024 г.)
- 4) Анализатор гемостаза Наема TX;

- 5) Реакционные одноразовые кюветы для анализаторов (РУ № РЗН 2024/22275 от 26.03.2024 г.)
- 6) Дозатор пипеточный одноканальный или многоканальный автоматический, механический или электронный, позволяющий отбирать необходимые объемы жидкости в диапазоне от 0.2 мкл до 1000 мкл (1 мл).
- 7) Наконечники полимерные одноразовые с фильтром для дозаторов стерильные с объемом 2-200 мкл и 50-1000 мкл;
- 8) . Специальные средства защиты: лабораторный халат, маска, очки, перчатки медицинские одноразовые

10. Сбор образцов и проведение процедуры тестирования

10.1 Сбор, обработка и подготовка образцов для тестирования

Забор цельной крови из вены для тестирования производится стерильной одноразовой иглой в пробирку с цитратом натрия посредством обычной методики венепункции.

После забора образцы нужно хранить при комнатной температуре.

Свежеотобранные образцы должны быть протестированы в течение 4 часов, при этом необходимо соблюдать правильный метод подготовки образцов.

Образец крови с явным гемолизом, желтухой, фекальной липидемией или сгустком использовать для тестирования не рекомендуется.

Образцы перед тестированием должны пройти инкубацию в держателе образцов до температуры 37°C в течение 10 мин.

10.2 Процедура анализа на анализаторе гемостаза Наема Т4

1. Подготовить рабочее место с соблюдением всех необходимых рекомендаций по установке анализатора и в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями. Наденьте защитные средства.
2. Включить прибор. При необходимости подключить принтер.
3. При необходимости провести перед началом работы контрольное тестирование с помощью Набора контрольных материалов для всех каналов, чтобы убедиться в их исправности. Результаты должны укладываться в установленный референсный диапазон. Перед контрольным тестированием необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению Набора контрольных материалов.
4. Запросить тестируемый образец, установить его в держатель образца для инкубации до рабочей температуры 37°C в течение 10 минут. Температуру инкубации и тестирования можно регулировать.
5. Извлеките набор реагентов и оставьте его не менее чем на 20 минут при комнатной температуре для выравнивания температуры. В течение этого периода держите весь набор закрытым, чтобы избежать конденсации влаги.
6. Откройте упаковку, загрузите один комплект пустой обычной реакционной кюветы в канал прибора. Можно одновременно загрузить четыре кюветы в четыре рабочих канала анализатора в зависимости от количества испытуемых образцов.
7. С помощью дозатора перенесите 500 мкл образца цельной крови во флакон, содержащий фибриноген FIB.
8. Аккуратно встряхните, поверните и взболтайте флакон для полного растворения порошка.
9. С помощью дозатора перенесите по 20 мкл активирующего раствора Trigger в каждую кювету соответственно.
10. С помощью дозатора перенесите по 340 мкл образца в каждую реакционную кювету, а затем с помощью наконечника дозатора перемешайте смесь не менее 3 раз. Избегайте образования пузырьков воздуха во время смешивания.
11. Медленно поднимите реакционную кювету, пока она не достигнет верхнего положения.

12. Выберите пункт «FIB» (Фибриноген) на дисплее анализатора и запустите тест.
13. Остановите тестирование после того, как будет записано значение МА.
14. По окончании испытаний, выгрузить кюветы и утилизировать их и остатки биоматериала и реагентов в контейнер для отходов класса Б.
15. Просмотреть результаты анализа на дисплее. При необходимости распечатайте их на принтере.

ВАЖНО! Реагент фибриноген FIB должен быть использован в течение 1 часа после вскрытия индивидуальной упаковки. Раствор активирующий (Trigger) после вскрытия индивидуальной упаковки должен быть использован в течение 90 дней

10.2 Процедура анализа на анализаторе гемостаза Наема TX

1. Подготовить рабочее место с соблюдением всех необходимых рекомендаций по установке анализатора и в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями. Наденьте защитные средства.
2. Включить прибор. При необходимости подключить принтер.
3. При необходимости провести перед началом работы контрольное тестирование с помощью Набора контрольных материалов для всех каналов, чтобы убедиться в их исправности. Результаты должны укладываться в установленный референсный диапазон. Перед контрольным тестированием необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению Набора контрольных материалов.
4. Запросить тестируемый образец.
5. Извлеките набор реагентов и оставьте его не менее чем на 20 минут при комнатной температуре для выравнивания температуры. В течение этого периода держите весь набор закрытым, чтобы избежать конденсации влаги.
6. Откройте упаковку, с помощью дозатора перенесите 1 мл раствора активирующего (Trigger) во флакон, содержащий фибриноген FIB.
7. Загрузите фибриноген FIB и реакционные чашки в аппарат.
8. Загрузите образец крови в область для образцов в аппарате.
9. Выберите пункт «FIB» (Фибриноген) на дисплее анализатора и запустите тест.
10. Остановите тест после того, как будет записано значение МА.
11. По окончании испытаний утилизировать кюветы и остатки биоматериала и реагентов в контейнер для отходов класса Б

ВАЖНО! Стабильность после загрузки в систему Наема TX у фибриногена FIB составляет 7 дней, а у раствора активирующего (Trigger) — 90 дней.

10.3 Интерпретация результата анализа

При интерпретации результатов теста учитывается общая клиническая ситуация пациента. Она включает в себя симптомы заболевания, медицинский анамнез и другие соответствующие данные и информацию.

Параметры измерения: МА и FLEV.

1. Значение МА

Максимальная амплитуда (МА) отражает прочность кровяного сгустка, образующегося после полной реакции фибриногена без участия рецепторов GPIIb/IIIa тромбоцитов. Антагонисты рецепторов GPIIb/IIIa на тромбоцитах ингибируют агрегацию всех тромбоцитов. Следовательно, МА отражает исключительно относительную активность функционального фибриногена.

2. Значение FLEV

Содержание функционального фибриногена. Этот параметр рассчитывается по переводной формуле на основе значения МА. Он представляет собой функциональный фибриноген, который может быть перекрестно связан с фибрином.

Интерпретация результатов теста на FIB (фибриноген)

Параметр	Референсный интервал	Интерпретация
МА (мм)	11.0-24.4	МА>71,0 мм: повышенная функция тромбоцитов; МА<52,0 мм: пониженная функция тромбоцитов
FLEV, мг/дл	200.0-444.9	FLEV>444,9 мг/дл: высокая активность фибриногена; FLEV<200,0 мг/дл: низкая активность фибриногена

ВАЖНО! Результаты теста могут выступать только в качестве вспомогательного средства при клинической диагностике и не должны использоваться в качестве единственного основания для назначения лечения и принятия прочих решений по контролю заболевания. Для ведения пациента следует комплексно сочетать с другими факторами, такими как симптомы заболевания, медицинский анамнез, результаты других лабораторных анализов.

11. Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Таблица 2– Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Информация	Данные о медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i>
Анализируемый биологический материал	Образец цельной крови человека с цитратом натрия в качестве антикоагулянта
Объем образца	340 мкл±1 мкл
Обнаруживаемый аналит	Функциональный фибриноген
Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить	Гипокоагуляция: гемофилия, антикоагулянты в крови Гиперфибринолиз Гиперкоагуляция Склонность к кровотечению или тромбозу у пациента, страдающего сердечно-сосудистым заболеванием или получившего травму. Повышение фибриногена, связанное с неспецифическим воспалением, гестационная гиперфибриногенемия.
Вид результата	Количественный
Метод тестирования	Механический метод с детекцией образования сгустка
Интерпретация результатов	Визуально и с применением автоматических расчетов
Время анализа	Не более 2 часов
Диапазон измерения	100–900 мг/дл
Предел обнаружения	100 мг/дл
Точность	Все результаты испытаний находятся в пределах диапазона расчетных значений: коэффициент вариации $CV \leq 10\%$ (МА, FLEV)

Повторяемость	Все результаты испытаний находятся в пределах диапазона расчетных значений: коэффициент вариации $CV \leq 10\%$ (MA, FLEV)
Воспроизводимость	Все результаты испытаний находятся в пределах диапазона расчетных значений: коэффициент вариации $CV \leq 10\%$ (MA, FLEV)
Аналитическая специфичность	$(108/108) * 100 = 100\%$ (ДИ 95 % составляет 98,19–100,00 %)
Диагностическая чувствительность (по результатам клинических испытаний на территории Российской Федерации)	100% [ДИ 95 % составляет 88.7-100,0%]
Диагностическая специфичность (по результатам клинических испытаний на территории Российской Федерации)	100% [ДИ 95 % составляет 88.7-100,0%]

Линейность

В диапазоне концентраций 100–900 мг/дл коэффициент линейной корреляции (r^2) между измеряемым значением МА и концентрацией фибриногена составляет не менее 0,95, т. е. $r^2 \geq 0,95$.

Интерферирующие вещества

Влияние интерферирующих веществ на работу медицинского изделия было оценено в ходе испытаний образцов с разной концентрацией интерферирующих веществ. Влияния на результаты анализа обнаружено не было.

Таблица 3. Интерферирующие вещества

Вещество с интерферирующим действием	Концентрация	Влияние на результат анализа
Гемоглобин	50 мг/дл	Не оказывает
Билирубин	20 мг/дл	Не оказывает
Триглицериды	2360 мг/дл	Не оказывает

12. Технические характеристики компонентов медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Таблица 4. Технические характеристики компонентов набора «Фибриноген» для анализатора гемостаза Наема Т4

Реагент	Описание реагента	Материал изготовления
Фибриноген (FIB)	Лиофилизированный порошок без вдавнений, не содержащий остатков растворителя, имеющий белый или светло-желтый цвет. Объем заполнения: 20 мкл $\pm$ 10%	Факторы свертывания крови, антагонисты рецептора GPIIb/IIIa тромбоцитов
Раствор активированный (Trigger)	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья. Объем заполнения: 1 мл $\pm$ 10%	Хлорид кальция $CaCl_2$, вода

Таблица 5. Технические характеристики компонентов набора «Фибриноген» для анализатора гемостаза Наема ТХ

Реагент	Описание реагента	Материал изготовления
Фибриноген (FIB)	Лиофилизированный порошок без вдавнений, не содержащий остатков растворителя, имеющий белый или светло-желтый цвет. Объем заполнения: 280 мкл $\pm$ 10%	Факторы свертывания крови, антагонисты рецептора GPIIb/IIIa тромбоцитов
Раствор активирующий (Trigger) 3.0мл	Чистый, бесцветный и прозрачный раствор, не содержит осадок или хлопья Объем заполнения: 3.0 мл. $\pm$ 10%	Хлорид кальция CaCl_2 , вода

Набор должен быть стабилен при транспортировке при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от 2–25°C до 14 дней и хранении при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +2 до +8°C.

Стабильность после загрузки в систему Наема ТХ у фибриногена FIB составляет 7 дней, Раствор активирующий (Trigger) после вскрытия индивидуальной упаковки стабилен в течение 90 дней.

13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения)

13.1 Условия транспортировки

Медицинское изделие можно транспортировать при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от 2–25°C до 14 дней всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Если время транспортировки превышает 14 дней, то транспортирование осуществляется при температуре 2~8 °C с применением холодильного оборудования.

Не транспортировать вместе с легковоспламеняющимися предметами.

13.2 Условия хранения

Изделие необходимо хранить при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +2 до +8°C. Хранить в помещениях с низкой влажностью. Особые гигиенические меры по обращению и хранению отсутствуют. Не хранить вместе с легко воспламеняющимися предметами. Избегать прямого попадания солнечного света, не замораживать.

13.3 Условия эксплуатации (применения)

Изделие необходимо эксплуатировать при атмосферном давлении от 375 мм рт. ст. до 780 мм рт. ст. при температуре от +15 до +30°C при относительной влажности не более 80%. Не использовать при нарушении целостности упаковки. Не использовать по истечению срока годности.

14. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 2 года с даты изготовления.

Дата окончания срока годности указана на вторичной (групповой) упаковке набора и на флаконах с реагентами.

15. Методы и средства дезинфекции, очистки и стерилизации

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не подлежит повторному использованию, является одноразовым

16. Сведения об упаковке медицинского изделия

16.1 Вторичная упаковка набора

Одна потребительская упаковка содержит:

Количество тестов	Компонент	
	Фибриноген (FIB)	Раствор активирующий (Trigger)
20 тестов/уп.	20 флаконов	1×1.0 мл
10 тестов/уп.	1×280 мкл	1×3.0 мл
30 тестов/уп.	3×280 мкл	1×3.0 мл

Размеры потребительской картонной коробки Длина x Ширина x Высота, мм, ± 10 мм): 125x80x50.

Вес упаковки: не более 200 г

Коробка позволяет сохранять стабильность реагентов при транспортировании и хранении.

16.2 Индивидуальная упаковка реагентов

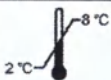
Фибриноген (FIB) упакован в прозрачный пластиковый флакон с навинчивающейся защитной крышкой.

Раствор активирующий (Trigger) упакован в прозрачный пластиковый флакон с навинчивающейся защитной крышкой.

На каждый флакон нанесена маркировка.

17. Сведения о маркировке

17.1 Описание символов, используемых в маркировке

Символ	Описание
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Код партии
	Содержимого достаточно для проведения N- тестов
	Использовать до
	Верх
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света

	Не допускать воздействия влаги
	Маркировка CE (аббревиатура фр. Conformité Européenne — «европейское соответствие») — специальный знак, наносимый на изделие, который удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам. Маркировка CE указывает на то, что изделие не является вредным (опасным) для здоровья его потребителей, а также безвредно для окружающей среды

17.2. Индивидуальная маркировка флаконов реагентов

Индивидуальная маркировка реагента Фибриноген (FIB) содержит следующую информацию:

- логотип компании;
- краткое наименование реагента: FIB
- объем реагента
- код партии;
- символ «Использовать до» и дата цифрами (год, месяц, число).
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- штрих-код.

Индивидуальная маркировка реагента Раствор активирующий (Trigger) содержит следующую информацию:

- логотип компании;
- краткое наименование реагента: Trigger
- объем реагента
- код партии;
- символ «Использовать до» и дата цифрами (год, месяц, число).
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- штрих-код

17.3. Маркировка потребительской (вторичной) упаковки

Маркировка потребительской (групповой) упаковки производителя набора реагентов содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- состав изделия;
- символ «Изготовитель», наименование и адрес производителя;
- символ, наименование и адрес уполномоченного представителя на территории ЕС;
- символ "Обратитесь к инструкции по применению";
- символы «Не допускать воздействия влаги», «Температурный диапазон»;
- символ «Номер по каталогу» и каталожный номер;
- символ «Код партии» и номер партии;
- символ «Дата производства» и дата производства цифрами (год, месяц, число);
- символ «Использовать до» и дата цифрами (год, месяц, число);
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- количество тестов цифрами;
- символ «Верх»;
- QR-код (при необходимости);
- маркировка CE

- информация об условиях транспортировки;
- информация о сроках транспортировки при обозначенных температурных условиях

Маркировка потребительской (групповой) упаковки набора реагентов на территории РФ содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- состав изделия;
- символ "Изготовитель", наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- символ "Не допускать воздействия солнечного света";
- символ "Обратитесь к инструкции по применению";
- символы "Не допускать воздействия влаги", "Температурный диапазон";
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- символ "Номер по каталогу" и каталожный номер;
- символ "Код партии" и номер партии;
- символ «Дата производства» и дата производства цифрами (месяц, год);
- символ «Использовать до» и дата цифрами (месяц, год);
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «Содержимого достаточно для проведения n-тестов» и количество тестов цифрами;
- символ «Верх»;
- штрих-код (при необходимости);
- информация об условиях хранения
- надпись «Только для наружного использования!».

Маркировка наносится на языке страны обращения изделия, исключая имена собственные и наименования.

18. Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
98/79/EC	DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on in vitro diagnostic medical devices	Директива Европейского Парламента и Совета Европы по медицинским изделиям для диагностики in vitro
EN ISO 13485	Medical devices — Quality management systems	Медицинские изделия — Системы менеджмента качества
EN ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices	Медицинские изделия. Применение менеджмента качества к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definition sand general requirements	Медицинские изделия для диагностики in vitro -Информация, предоставляемая производителем (маркировка) -Часть 2. Диагностические реагенты для профессионального использования in vitro
EN ISO 18113-2	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 2. Professional in vitro diagnostic reagents.	Медицинские изделия для диагностики in vitro -- Информация, предоставляемая производителем (маркировка) Часть 1: Термины, определения и общие требования

EN ISO 15223-1	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements	Медицинские изделия. Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. -- Часть 1: Общие требования
EN ISO 23640	In vitro medical devices. Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реактивов для диагностики in vitro
EN 13975	Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro* diagnostic medical devices. Statistical aspects	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты
EN 13612	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	Оценка эксплуатационных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

Стандарты, применяемые на территории РФ:

ГОСТ Р EN 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

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 ИСО 15223-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»

19. Анализ рисков

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14971.

Набор реагентов «Фибриноген» обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. Все риски были оценены, проконтролированы и были сочтены как находящиеся на приемлемом уровне.

20. Сведения о техническом обслуживании, монтаже и ремонте медицинского изделия

Набор является одноразовым изделием и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. Перечень материалов животного/человеческого происхождения

Изделие содержит материалы животного происхождения:

- фактор свертывания крови III, белок, получаемый из гепатоцитов кролика. Продукт получен с высокой чистотой на стадиях выделения, очистки и кристаллизации.
- антагонисты рецептора GPIIb/IIIa тромбоцитов, получаемый из мышиного моноклонального антитела. Продукт получен с высокой чистотой на стадиях выделения, очистки и кристаллизации.

22. Информация о содержащихся в медицинском изделии для диагностики in vitro лекарственных препаратах/фармацевтических субстанциях

Набор реагентов не содержит лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

23. Утилизация медицинского изделия для диагностики in vitro

Использованное изделие вследствие возможного инфицирования инфекционными агентами: вирусами, бактериями, зараженными микробами биологическими жидкостями может представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность. Использованные по назначению изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

24. Гарантии производителя

Набор реагентов разработан, произведен, проверен и упакован с предельной осторожностью. Компания предоставляет гарантию на данное изделие вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена.

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.
- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время применения Набор реагентов.

Рекламации не предъявляют:

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять по адресу уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации ЗАО «НПО АСТА».

25. Сведения о уполномоченном представителе производителя

Закрытое акционерное общество "Научно-производственное объединение "АСТА" (ЗАО «НПО АСТА»), 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д.18, к.13, эт.6; пом.№1
тел./факс: 8-495-781-04-08, e-mail: pharm@asta.ru

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

26. Перечень данных: список литературы – публикаций:

- «Тромбоэластография: основные показатели, интерпретация результатов». Практическое пособие для врачей, автор Ю.И. Ярец, опубликовано: Гомель, ГУ «РНПЦ РМиЭЧ», 2018
https://www.rcrm.by/upload/science/posob_doctor/2018-26.pdf

- Тромбоэластометрия – метод лабораторной диагностики нарушений системы гемостаза». Авторы: И.С. Стоменская, О.Ю. Кострова, Г.Ю. Стручко, Н.Ю. Тимофеева. Опубликовано: № 2 (47) май 2017 МЕДИЦИНСКИЙ АЛЬМАНАХ, стр.96-98.

<https://cyberleninka.ru/article/n/tromboelastometriya-metod-laboratornoy-dagnostiki-narusheniy-sistemy-gemostaza>

- «Разработка алгоритма дифференциальной диагностики нарушений гемостаза, основанного на данных тромбоэластометрии». Авторы: Д.Г. Рацкевич, С.К. Дик, Н.А. Шугалей. Опубликовано: 2018, № 3 (113), Доклады БГУИР, стр. 59-66

<https://cyberleninka.ru/article/n/razrabotka-algoritma-differentsialnoy-dagnostiki-narusheniy-gemostaza-osnovannogo-na-dannyh-tromboelastometrii>

«Тромбоэластография: клиническая значимость теста на функциональный фибриноген»
Автор Буланов А.Ю., Яцков К.В., Буланова Е.Л., Доброва Н.В., опубликовано: Вестник
интенсивной терапии имени А. И. Салтанова, 2017
<https://cyberleninka.ru/article/n/tromboelastografiya-klinicheskaya-znachimost-testa-na-funktsionalnyy-fibrinogen>

СЕРТИФИКАТ

[Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

0944793

[Голографический логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 241100B0/009933

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ подлинность печати компании «МЕДКАПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

[Красная печать: «Китайский комитет содействия развитию международной торговли»]

[Печать-вклейка: Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

[Красная печать: «Китайский комитет содействия развитию международной торговли»]

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Лю Цуйлян (Lyu Cuilian)

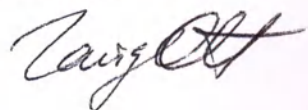
Дата: 23.04.2024

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

[Печать: «МЕДКАПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.), 4403055847690]

Лю Ин (Liu Ying)

Перевод с английского и китайского на русский язык выполнен переводчиком Гайдовой Ольгой Игоревной





Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестое апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-6-1321

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23/26 апреля 2024

листов.

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестое апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-6-1324.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2400 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 24 (двадцать четыре) листа.

Р.Ю.Обухов