

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/H26300

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

签证员:

Authorized
Official:

Chen Yap

日期: 2024年07月02日
(Date: Jul. 02, 2024)

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

Согласовано/APPROVED

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

Organization / Организация

No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China / № 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, КНР

Adress/Адрес

Regulatory Affairs Manager / Менеджер по регистрации

Occupation/ Должность

Mia Jiang / Мия Цзян

Surname, Name/ Фамилия, Имя

Date 21.01.2024/ Дата 21.01.2024

Mia Jiang

Signature / Подпись

МП



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ IVD

Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания ферритина иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finescare™ FIA для диагностики in vitro (Ferritin Rapid Quantitative Test)



Версия 0.1

Москва 2024

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	5
2.	Описание изделия.....	5
2.1.	Область применения.....	5
2.2.	Назначение.....	5
2.3.	Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализата	5
2.4.	Принцип действия.....	7
2.5.	Основные компоненты реагента.....	7
2.6.	Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами.....	7
3.	Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	7
4.	Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки	8
5.	Сбор и подготовка материалов для исследования	8
6.	Последовательность этапов проведения анализа.....	9
7.	Условия проведения анализа.....	10
8.	Процедура калибровки.....	10
9.	Порядок проведения контроля качества	10
10.	Вычисление результатов анализа	11
11.	Интерпретация результатов.....	11
12.	Ограничения.....	11
13.	Характеристики изделия.....	12
14.	Функциональные характеристики	12
15.	Аналитическая специфичность	13
16.	Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии	13
17.	Предупреждения и меры предосторожности.....	13
18.	Меры индивидуальной защиты.....	14
19.	Маркировка и упаковка изделия	14
19.1.	Упаковка изделия.....	14
19.2.	Маркировка изделия	14
20.	Нормативные требования и стандарты	18
21.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	18
22.	Сведения о производителе изделия	19
23.	Претензии по качеству.....	19
24.	Список литературы.....	19

Finescare™	Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания ферритина иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finescare™ FIA для диагностики in vitro
	Номер по каталогу: W269P0001

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания ферритина иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finescare™ FIA для диагностики in vitro (Ferritin Rapid Quantitative Test) (Далее по тексту – набор, набор реагентов, изделие, медицинское изделие, количественный экспресс-анализ, Finescare™ FIA, экспресс-анализ Finescare™ FIA).

Состав набора:

1. Картридж для анализа в индивидуальном пакете с добавлением пакета с влагопоглотителем (Individual Sealed Pouches, each containing: 1 Test Cartridge; 1 Desiccant Pouch) – 25 шт.;
2. Идентификационный чип (ID Chip) – 1 шт.;
3. Инструкция по применению (Leaflet with Instructions for Use) – 1 шт.;
4. Наконечник для дозатора (Pipette Tips) – 25 шт.;
5. Буфер обнаружения (Detection Buffer Tubes) 0,75 мл – 25 шт.

2. Описание изделия

2.1. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

2.2. Назначение

2.3. Набор реагентов для количественного экспресс-анализа ферритина Finescare™ предназначен для диагностики in vitro для количественного экспресс-анализа на содержание ферритина в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Finescare™ FIA (модель №: FS-113 или FS-205). Результаты применяют в качестве вспомогательного средства при оценке железодефицитной анемии. Применяется в медицинских учреждениях, обученным медицинским персоналом.

2.4. Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита

Ферритин – сложный белковый комплекс (железопротеид), выполняющий роль основного внутриклеточного депо железа у человека и животных. Структурно состоит из белка апоферритина и атома трёхвалентного железа в составе фосфатного гидроксида. Одна молекула ферритина может содержать до 4000 атомов железа. Содержится практически во всех органах и тканях и является донором железа в клетках, которые в нём нуждаются.

В ситуации, когда железа начинает не хватать (частые кровопотери или нехватка его поступления вместе с пищей), организм человека начинает использовать его резерв из ткани. Уровень ферритина начинает снижаться. Длительная нехватка поступающего железа может привести к анемии. Уровень ферритина же бывает сниженным задолго до появления симптомов железодефицита и позволяет вовремя диагностировать анемию.

Наряду с этим снижается также уровень гемоглобина. Состояние сопровождается недостаточным снабжением кислородом клеток и тканей органов всего организма. В большей степени при этом страдает центральная и периферическая нервная система.

Количественный экспресс-анализ на ферритин Finescare™ FIA – это флуоресцентный иммуноферментный анализ, используемый вместе с пятью измерителями на анализаторе

Finescare™ FIA (номер модели: FS-113 или FS-205) для количественного определения ферритина в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Этот тест используется в качестве вспомогательного средства для оценки гемохроматоза и железодефицитной анемии.

2.5. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Набор реагентов для количественного экспресс-анализа ферритина Finescare™ предназначен для диагностики *in vitro* для количественного экспресс-анализа на содержание ферритина в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Finescare™ FIA (модель №: FS-113 или FS-205). Результаты применяют в качестве вспомогательного средства при оценке железодефицитной анемии. Применяется в медицинских учреждениях, обученным медицинским персоналом.

2.6. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

Длительная нехватка поступающего железа может привести к анемии. Уровень ферритина же бывает сниженным задолго до появления симптомов железодефицита и позволяет вовремя диагностировать анемию.

Наряду с этим снижается также уровень гемоглобина. Состояние сопровождается недостаточным снабжением кислородом клеток и тканей органов всего организма. В большей степени при этом страдает центральная и периферическая нервная система.

2.7. Тип анализируемого образца

Сыворотка или плазма крови человека.

2.8. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

2.9. Показания к применению медицинского изделия

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

2.10. Противопоказания к применению медицинского изделия

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

2.11. Побочные действия

Не применимо для данного медицинского изделия.

2.12. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

2.13. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Медицинское изделие не вступает в контакт с организмом пациента (телом человека). Медицинский персонал должен работать в одноразовых перчатках.

2.14. Принцип действия

Данный количественный анализ основан на технологии конкурентного иммунофлуоресцентного анализа. При смешивании образца с восстановленным маркером ферритина в образце связывается с флуоресцентно меченым идентифицирующим антителом для образования комплекса в виде смеси образца. При добавлении смеси образца в лунку для образца на картридже для анализа избыточное количество флуоресцентно меченых антител движется вперед к контрольной линии под воздействием капиллярного эффекта и смешивается с ферритина, который иммобилизован на тест-полоске. Чем больше ферритина в образце крови, тем меньше флуоресцентно меченых антител находится на тест-полоске. Интенсивность сигнала флуоресцентности идентификационного антитела отражает захваченное количество ферритина, а на анализаторе Finescare™ FIA показывает концентрацию ферритина в образце крови. Этот сигнал обратно пропорционален концентрации ферритина. На анализаторе Finescare™ FIA по умолчанию показывает результаты в единицах измерения XX.XX нг/мл.

2.15. Основные компоненты реагента

Картридж для анализа изготовлен из стекловолокна, нитроцеллюлозной мембраны, пластикового основания и абсорбирующей бумаги.

Тест-полоска преимущественно состоит из тест-полоски с нитроцеллюлозной мембраной, на которой иммобилизованы антиген к ферритину и IgY курицы, и стекловолокно, на котором иммобилизованы моноклональное антитело к ферритину и антитела козы к иммуноглобулинам курицы (IgY).

Основным компонентом буфера обнаружения является 0,02 моль/л буфера PBS.

Изделие выпускается в нестерильном виде.

2.16. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами

«Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания ферритина иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finescare™ FIA для диагностики in vitro (Ferritin Rapid Quantitative Test)» содержит вещества животного происхождения, которые являются потенциально инфицированными. Данное изделие должно использоваться строго при соблюдении всех мер предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Со всеми отходами, образуемыми в результате реакции, и пробами следует обращаться как с источниками инфекции.

3. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Заявленный срок годности – 24 месяца.

Условия хранения и эксплуатации

Изделие должно храниться в прохладном сухом месте, необходимо исключить прямое попадание солнечных лучей на компоненты набора реагентов в течение 24 месяцев при 4 °C~30 °C, в течение 8 недель при 50 °C.

Позвольте набору реагентов вернуться к комнатной температуре перед проведением анализа.

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

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Условия транспортирования

Изделие отвечает требованиям транспортировки наземным, морским и воздушным транспортом. В условиях транспортировки наземным транспортом при температуре -20°C~50°C, в условиях транспортировки морским транспортом при относительной влажности 85 % и в условиях транспортировки воздушным транспортом при абсолютном атмосферном давлении 70 кПа (эквивалентно высоте 3000 м) допускается длительность транспортировки изделия до 30 дней. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

4. Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки

Функция	Наименование	Примечание
Прибор для анализа (№РЗН 2022/18037 от 19.08.2022)	Анализатор Fineware™ FIA Plus	Номер модели: FS-113
	Анализатор Fineware™ FIA III Plus	Номер модели: FS-205
Контроль качества	Контроль ферритина Fineware™	Номер по каталогу W898P0001
Отделение сыворотки/плазмы	Центрифуга	Только для образцов сыворотки или плазмы
Отбор образцов крови	Пробирка для вакуумного забора крови	Для образцов венозной цельной крови, сыворотки или плазмы
	Наборы дозаторов для переноса	Объем 100 мкл
	Наконечники для дозаторов	Объем должен соответствовать объему дозатора
	Медицинские перчатки	Плотно прилегающие, подходящего размера
	Ланцеты для забора крови, например	Только для забора цельной крови из пальца
	Спиртовые салфетки	Для очищения пальца или удаления крови
	Бактерицидные пластыри	Для наложения на рану после забора крови
Утилизация	Контейнер для биологически опасных отходов	С защитой от прокола
Отсчет времени на определенном этапе анализа	Таймер	/

5. Сбор и подготовка материалов для исследования

Для взятия пробы цельной крови, плазмы и сыворотки рекомендуется использовать пробирки для взятия крови, содержащие антикоагулянты: натрия гепарин, лития гепарин или кальция цитрат.

Рекомендовано использовать указанные антикоагулянты.

Сбор и подготовка образцов

Венозная цельная кровь:

Выполните забор крови подходящей пробиркой для вакуумного забора крови (содержащей ЭДТА, гепарин или натрия цитрат). Рекомендуется незамедлительно провести анализ образцов. Если вы не планируете проводить анализ образца в течение 8 часов после забора, его можно хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 2 дней.

Сыворотка или плазма:

Как можно скорее отделите сыворотку или плазму от крови во избежание гемолиза. Рекомендуется незамедлительно провести анализ образцов. Если вы не планируете проводить анализ образца в течение 8 часов после забора, его можно хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 7 дней. При необходимости длительного хранения можно заморозить образец при температуре ниже минус 20 °C сроком на 12 месяцев.

***Примечание.** Перед проведением анализа доведите образцы до комнатной температуры. Перед проведением анализа необходимо полностью разморозить образцы и тщательно перемешать их. Не допускается многократная заморозка и разморозка образцов. Допускается использование только чистых негемолизированных образцов.*

6. Последовательность этапов проведения анализа

Полную информацию и описание рабочих процедур см. в Руководстве по эксплуатации прибора Fineware™ FIA.

Позвольте набору реагентов вернуться к комнатной температуре перед проведением анализа. Следует проводить анализы при комнатной температуре.

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

а) Стандартный режим анализа: вставьте картридж для анализа в держатель прибора Fineware™ FIA сразу же после добавления смеси образца в лунку для образца. Нажмите «Start Test» (Начать анализ) для начала анализа (применимо для модели FS-113). При использовании модели FS-205 нажмите на «Test» (Анализ), затем укажите типы образцов и нажмите «Start» (Начать), чтобы начать анализ. Результат анализа будет выведен на дисплей через 15 минут.

б) Режим экспресс-анализа: установите таймер и начните обратный отсчет времени после добавления смеси образца в лунку для образца, затем оставьте картридж для анализа при комнатной температуре на 15 минут. Затем сразу же вставьте картридж для анализа в держатель прибора Fineware™ FIA. Нажмите «Start Test» (Начать анализ) для начала анализа (применимо для модели FS-113). Прибор незамедлительно начнет автоматическое сканирование картриджа для анализа. Рассмотрите результаты на дисплее прибора Fineware™ FIA.

Шаг 1. Подготовка

Убедитесь, что номер партии картриджа для анализа совпадает с номером партии идентификационной пластины и буферов. Вставьте идентификационную пластину в прибор Fineware™ FIA. Не прикасайтесь к вставляемому кончику идентификационной пластины.

Шаг 2. Забор проб

Выполните забор венозной цельной крови, сыворотки или плазмы с использованием пробоотборной пробирки с подходящим антикоагулянтом (содержащей ЭДТА, гепарин или натрия цитрат). Наберите 75 мкл цельной крови, сыворотки или плазмы переносной пипеткой и добавьте в пробирку с буфером для определения.

***Примечание.** Образец может быть несоответствующим, если пробоотборник не был расположен горизонтально.*

Шаг 3. Смешивание

Закройте крышку пробирки с буфером и тщательно перемешайте смесь образцов, встряхнув ее около 10 раз.

Шаг 4. Загрузка

Наберите пипеткой 75 мкл смеси для пробы и загрузите ее в лунку для пробы тестового картриджа.

Шаг 5. Анализ

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

Подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации прибора Finescape™ FIA.

Шаг 6. Печать

При необходимости можно распечатать результаты анализа, нажав на кнопку «Print» (Печать).

7. Условия проведения анализа

Перед применением доведите все материалы до комнатной температуры. Следует проводить анализы при комнатной температуре.

8. Процедура калибровки

Идентификационный чип хранит название изделия, номер партии и информацию о стандартной кривой, которая соответствует номеру партии. Стандартная кривая строится с помощью калибратора производителя и соответствующего значения сигнала флуоресценции, считываемого системой Finescape™ FIA. При использовании новой партии наборов реагентов пользователь должен вставить идентификационный чип, соответствующий партии изделия, в систему Finescape™ FIA для считывания стандартной кривой.

Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибровочным материалам, может прослеживаться до:

Международного стандартного материала для сравнения	NIBSC 80/602
--	--------------

9. Порядок проведения контроля качества

Каждый набор «Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания ферритина иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finescape™ FIA для диагностики in vitro (Ferritin Rapid Quantitative Test)» содержит внутренний контроль, отвечающий требованиям стандартного контроля качества. Данный внутренний контроль проводится при каждом анализе образца пациента. Этот контроль указывает на то, что картридж для анализа был вставлен и правильно считан прибором Finescape™ FIA. При недействительном результате внутреннего контроля на дисплее прибора Finescape™ FIA появляется сообщение об ошибке, указывающее на необходимость повторного проведения анализа.

Также для обеспечения внешнего контроля работы изделия и надежности результатов испытания рекомендуется тестировать контрольные материалы (см. п.4 Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки).

Контроль качества проводится:

- при использовании новой партии изделия;
- если на анализаторе Finescape™ FIA или количественный экспресс-анализ ферритина Finescape™ не работают должным образом;
- если результат и симптомы не соответствуют или при наличии сомнений в их точности.

Результаты контроля качества должны находиться в пределах диапазонов значений, указанных в инструкции по применению. При несоответствии необходимо проверить состояние анализатора и тест-картриджа. При необходимости провести процедуру калибровки повторно.

10. Вычисление результатов анализа

На анализаторе Finescare™ FIA использует светодиод в качестве источника света возбуждения. Свет от светодиода попадает на тест-картридж, который был вставлен в анализатор. Вследствие чего флуоресцентный краситель в тест-картридже выделяет энергию. Чем больше энергии выделяет флуоресцентный краситель, тем сильнее сигнал. Фотоэлектрический преобразователь фокусирует флуоресцентный сигнал, преобразовывая его в электрический ток, далее полученная величина сигнала электрического тока анализируется на основе предварительно запрограммированного процесса калибровки и рассчитывается концентрация тестируемого вещества.

11. Интерпретация результатов

Референтный интервал

Пол	Референтный интервал (нг/мл)
Мужской	30 ~ 400
Женский	13 ~ 150

Примечание. Следует отметить, что каждая лаборатория устанавливает свой диапазон референтных значений в соответствии с географическими, этническими, половыми и возрастными параметрами.

Недействительный результат. Если на анализаторе Finescare™ FIA сообщает об отсутствии образца или его недостаточном количестве, анализ обозначается как недействительный (сигнал на тест-полоске ниже заданного минимального сигнала). Повторно проведите анализ.

12. Ограничения

1. Данный анализ был разработан для тестирования только образцов сыворотки и плазмы человека.
2. Результаты количественного экспресс-анализа на ферритин следует оценивать в сочетании со всеми имеющимися клиническими и лабораторными данными. Если результаты анализа общего содержания ферритина не соответствуют результатам клинической оценки, следует провести дополнительные тесты.
3. Получение высоких ложных результатов может быть обусловлено перекрестной реакцией антител с некоторыми компонентами человеческой крови, а также неспецифичной адгезией некоторых компонентов человеческой крови, эпитопы которых схожи с эпитопами иммобилизованных и идентифицирующих антител.
4. Самыми распространенными причинами получения низких ложных результатов являются: отсутствие реакции антигена на антитела при маскировании эпитопа определенными неизвестными компонентами так, чтобы антиген не был обнаружен антителами; нестабильность антигена ферритина, вызванная распадом со временем и/или под воздействием температуры так, что этот гормон больше не распознается антителами, а также распад других анализируемых компонентов. Эффективность анализа существенно зависит от оптимальности условий хранения наборов и образцов.
5. Другие факторы могут влиять на проведение количественного экспресс-анализа на ферритин и приводить к получению неверных результатов. Такими факторами могут быть технические или процедуральные ошибки, а также попадание дополнительных веществ в образцы крови.

13. Характеристики изделия

Таблица 12.1 Технические характеристики картриджа для анализа в индивидуальном пакете с добавлением пакета с влагопоглотителем (Individual Sealed Pouches, each containing: 1 Test Cartridge; 1 Desiccant Pouch)

Характеристика	Значение
Ширина, мм ($\pm 5\%$)	15,5
Длина, мм ($\pm 5\%$)	99,6
Высота, мм ($\pm 5\%$)	4,2
Масса, г ($\pm 5\%$)	5,2

Таблица 12.3 Технические характеристики буфера обнаружения (Detection Buffer Tubes)

Характеристика	Значение
Высота, мм ($\pm 5\%$)	40
Внутренний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	9,9
Внешний диаметр горлышка, мм ($\pm 5\%$)	12,9
Внешний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	10,6
Длина крышки, мм ($\pm 5\%$)	5,2
Масса пустой пробирки, г ($\pm 5\%$)	1,02
Масса заполненной пробирки, г ($\pm 5\%$)	1,73
Объем буфера обнаружения С, мл ($\pm 5\%$)	0,75

Таблица 12.2 Технические характеристики идентификационного чипа (ID Chip)

Характеристика	Значение
Ширина, мм ($\pm 5\%$)	19,04
Длина, мм ($\pm 5\%$)	31,1
Высота, мм ($\pm 5\%$)	5,4
Масса, г ($\pm 5\%$)	2,3046

Таблица 12.4 Технические характеристики наконечника для дозатора (Pipette Tips)

Характеристика	Значение
Высота, мм ($\pm 5\%$)	50,05
Внешний диаметр верхней части, мм ($\pm 5\%$)	7,4
Внутренний диаметр верхней части, мм ($\pm 5\%$)	5,7
Внешний диаметр нижней части, мм ($\pm 5\%$)	1,01
Внутренний диаметр нижней части, мм ($\pm 5\%$)	0,57
Масса, г ($\pm 5\%$)	0,26
Полный объем, мкл ($\pm 5\%$)	355

14. Функциональные характеристики

Тестовый параметр	Критерии приемлемости
Диапазон измерения	5-1000 нг/мл
Предел обнаружения (LoD)	5 нг/мл
Точность	В сравнительном исследовании был протестирован 121 клинический образец с использованием Finescape™ количественного экспресс теста на ферритин и анализ на ферритина Roche Elecsys. Коэффициент корреляции (r) составил 0,986.
Линейность	Следует развести образцы с низким значением (5 нг/мл) и образцы с высоким значением (100 нг/мл) в определенной пропорции для получения 5 концентраций. Образцы каждой концентрации измеряют 3 раза. Коэффициент корреляции (R) составил $\geq 0,9900$.

Внутрисерийная прецизионность	Определили с использованием двух концентраций контроля ферритина при анализе одной партии, CV составил $\leq 15\%$.
Межсерийная прецизионность	Прецизионность в разных партиях определили с использованием двух концентраций контроля ферритина при анализе трех партий, CV составил $\leq 15\%$.

15. Аналитическая специфичность

Интерференция

Вещество	Допустимый диапазон
Билирубин	≤ 25 мг/дл
Триглицериды	≤ 3000 мг/дл
Холестерин	≤ 1000 мг/дл
Гемоглобин	≤ 1 г/дл
Ревматоидный фактор	≤ 1000 МЕ/мл
Антитела человека к IgG мыши	≤ 1000 нг/мл
НАМА	≤ 1000 нг/мл

ЭДТА и гепарин натрия практически не оказали влияния на результаты испытаний этого реагента, и все относительные отклонения были в пределах $\pm 15\%$. При использовании цитрата натрия относительные отклонения результатов испытаний были выше $\pm 15\%$. Рекомендовано использовать ЭДТА и гепарин натрия в качестве предпочтительных антикоагулянтов.

16. Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии

Данное медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций

17. Предупреждения и меры предосторожности

1. Данный набор предназначен только для диагностики *in vitro*. Не глотать.
2. Влагопоглотитель предназначен только для хранения и не применяется в процедурах анализа.
3. Не смешивать компоненты из разных партий набора.
4. Не используйте картридж для анализа, если его номер партии не совпадает с номером партии.
5. Не используйте набор для анализа по истечении срока годности.
6. Образцы крови и использованные материалы, например, картриджи для анализа и наконечники для дозатора, являются потенциально инфекционными. Следует соблюдать технику безопасности, а также процедуры обработки и утилизации в соответствии со стандартными процедурами и релевантными нормами в отношении микробиологически опасных материалов.
7. Количественный экспресс-анализ уровня ферритина Fineware™ FIA предназначен для использования только в приборах Fineware™ FIA. Анализы должны проводиться квалифицированными медицинскими работниками в центральных лабораториях, кабинетах врачей общей практики, больницах, в центрах медицинского обследования и т. п.
8. Картридж для анализа следует хранить в оригинальном герметичном пакете до применения. Не используйте картридж для анализа, если пакет проколот или плохо запечатан.

9. Синяя линия на тест-полоске исчезает при добавлении образца. Это является признаком того, что картридж для анализа был использован.
10. Не использовать поврежденные или загрязненные материалы в наборе для анализа.
11. Следует использовать набор для анализа и на анализаторе Finescape™ FIA вдали от источников вибраций и магнитного поля. В нормальных условиях эксплуатации прибор может создавать непродолжительные вибрации, которые считаются нормой.
12. Картридж для анализа и наконечник для дозатора следует использовать только для одного образца. Утилизировать после однократного применения.
13. Запрещено курить, принимать пищу или пить в местах работы с образцами или наборами для анализа.
14. Не следует использовать количественный экспресс-анализ уровня ферритина Finescape™ FIA в качестве абсолютного доказательства уровня ферритина. Результаты должны интерпретироваться врачом вместе с результатами клинических исследований и результатами других лабораторных тестов.
16. Примечание для пользователей: о любом серьезном инциденте, возникшем при проведении количественного экспресс-анализа уровня ферритина Finescape™ FIA, необходимо сообщать производителю.
17. Если у вас возникли какие-либо вопросы или требуется помощь, обратитесь к местному дистрибьютору для своевременного решения проблем.

18. Меры индивидуальной защиты

Защита кожи	Во избежание попадания на кожу используются непроницаемые перчатки из нитрила или аналогичного материала.
Защита глаз	Во избежание попадания в глаза используются защитные или лабораторные очки.
Защита органов дыхания	В обычных условиях при использовании изделия защита органов дыхания не требуется. В случае плохой вентиляции помещения и длительной работы с изделием вопрос о респираторной защите решается квалифицированным специалистом.

19. Маркировка и упаковка изделия

19.1. Упаковка изделия

Картриджи для анализа вместе с влагопоглотителем помещены в фольгированную упаковку. Буфер обнаружения и наконечники для дозатора помещены в полиэтиленовые пакеты с замком zip lock. Идентификационный чип помещен в полимерный пакет.

Картриджи для анализа, пробирки с буфером обнаружения, наконечники для дозатора и идентификационный чип и инструкция по применению помещены в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

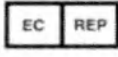
Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную упаковку в количестве, определяемым договором поставки.

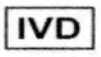
19.2. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка упаковки картриджа для анализа

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

- Логотип изготовителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Торговая марка;
- Производитель (изготовитель) медицинского изделия;
- Уполномоченный представитель производителя

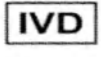
Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Маркировка знаком CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста

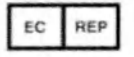
Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель

Оригинальная маркировка полиэтиленового пакета с замком zip lock с буферами обнаружения

Оригинальная маркировка полиэтиленового пакета с замком zip lock с буферами обнаружения содержит следующую информацию и символы:

- Торговая марка;
- Сокращенное наименование изделия «Ferritin Rapid Quantitative Test» (Количественный экспресс-тест на ферритин);
- Наименование компонента изделия «Detection Buffer» (Буфер обнаружения);
- Надпись «For Finecare™ FIA Meters Use Only» (Только для системы Finecare™ FIA);
- Наименование изготовителя

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Маркировка знаком CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

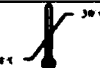
Оригинальная маркировка буфера обнаружения

Оригинальная маркировка буфера обнаружения содержит следующую информацию и символы:

- Сокращенное наименование изделия «Ferritin» (Ферритин);

- Наименование компонента изделия «Detection Buffer Tube» (Пробирка с буфером обнаружения);
- Наименование изготовителя
- Объем буфера

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Запрет на повторное применение

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Беречь от влаги
	Маркировка знаком CE
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста

Оригинальная маркировка идентификационного чипа

Оригинальная маркировка идентификационного чипа содержит следующую информацию и символы:

- Логотип торговой марки;
- Наименование изготовителя;
- Наименование компонента изделия «ID Chip» (идентификационный чип);
- Сокращенное наименование изделия «Ferritin» (Ферритин)

Символ	Описание
Code	Идентификатор чипа
	Код партии
	Маркировка знаком CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Направление вставки чипа

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Беречь от влаги

Оригинальная маркировка наконечников для дозатора

Оригинальная маркировка наконечников для дозатора содержит следующую информацию и символы:

- Наименование компонента изделия «Pipette Tip» (наконечник для дозатора)

Символ	Описание
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов
	Запрет на повторное применение

Маркировка потребительской упаковки изделия для поставки в Россию

На маркировку потребительской упаковки наклеен стикер (информацию на русскоязычном стикере считать приоритетной), который содержит следующую информацию:

- Торговая марка;
- Полное наименование медицинского изделия;
- Состав изделия;
- Логотип изготовителя;
- Производитель (изготовитель) медицинского изделия;
- Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- Номер регистрационного удостоверения

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке; Информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- Информацию об условиях транспортирования и хранения

Символ	Описание
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Верх

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

	Предел по количеству ярусов в штабеле (6)
---	---

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия
Техническое обслуживание не требуется. Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

21. Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества
Не применимо для данного медицинского изделия. Изделие не содержит лекарственные препараты для медицинского применения. Не содержит фармацевтические субстанции для медицинского применения.

22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия
Техническое обслуживание не требуется. Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

23. Нормативные требования и стандарты
ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»;
ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
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 23640-2015 «Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
ГОСТ Р ИСО 14971-2021 «Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

24. Порядок осуществления утилизации и уничтожения
Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.
На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-

противоэпидемических (профилактических) мероприятий». И использованные по назначению наборы реагентов, изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизируются как отходы, относящиеся к классу Б. Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

25. Сведения о производителе изделия

Производитель:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Add: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China

«Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.»

№ 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, КНР
+0086-20-3229-6083

Место производства:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Add: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China

«Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.»

№ 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, КНР

26. Претензии по качеству

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации изготовителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель изготовителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «РК Фарма»;

Адрес: 670017, Российская Федерация, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, Удинская ул., д.1а, ком.1;

Телефон: +7 495 364 74 84

Адрес электронной почты: info@rc-pharma.ru

Веб-сайт: <http://rc-pharma.ru/>

27. Список литературы

1. Аросио П., Инграссия Р., Кавадини П. Эрритины: количество молекул для сохранения жизни, антиоксидантной защиты и много другого [J]. Biochim Biophys Acta, 2009,1790 (7): 589-599.

2. Иеремия З. А., Коате Б. Б. Анемия, детоксикация жезла и железодефицитная анемия среди доноров крови в Порт-Артуре, Нигерия[J]. Переливание крови, 2010,8(2): 113–117.

3. Химена Р, Мерседес Б, Патрисия М и др. Сравнение концентрации гемоглобина с поправкой на высоту, сывороточного железа и ферритина для диагностики анемии у детей в высокогорье [Дж]. Кровь, 128 (22): 2459.

4. Камэй Д., Минэсима М., Цукада М. и др. Эрритин: Определение методов измерения эрритина и управление ими [J]. Вклад Нефрола, 2018,196:83-87.

5. Х.Р., Сабери А. Р., Мораведжи Х. и др. Связь с анемией и сывороточно-территиновая у студентов-медиков [J]. Международный архив медицинских наук, 3 (2): 43–48.

6. Куниредди Н., Джейкоб Р., Хан С. А. и др. Гепсидин и эрритин: важные врачи при анемии, связанной с воспалением, у пациентов с системной красной волчанкой [J]. Индийская клиническая биохимия, 2018,33(4): 406–413.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРГ

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

/02481039/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 241100B0/H26300

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ГУАНЧЖОУ ВОНДФО БАЙОТЕК КО., ЛТД.» (GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

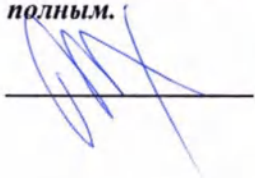
Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Чэнь Яо
Дата: 02 июля 2024 г.

[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия IVD „Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания ферритина иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finescare™ FIA для диагностики in vitro (Ferritin Rapid Quantitative Test)“», представленный на русском языке.]

[Печать компании «Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд»]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Тридцатого июля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

15-96



Е.А. Борисова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

