

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РК ФАРМА»

«18» января 2024 года

А.С. Комаров



Фотографические изображения изделия:

Набор реагентов для быстрого количественного определения
общего содержания 25(OH) D2/D3 иммунофлуоресцентным методом
на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro
(Vitamin D Rapid Quantitative Test)

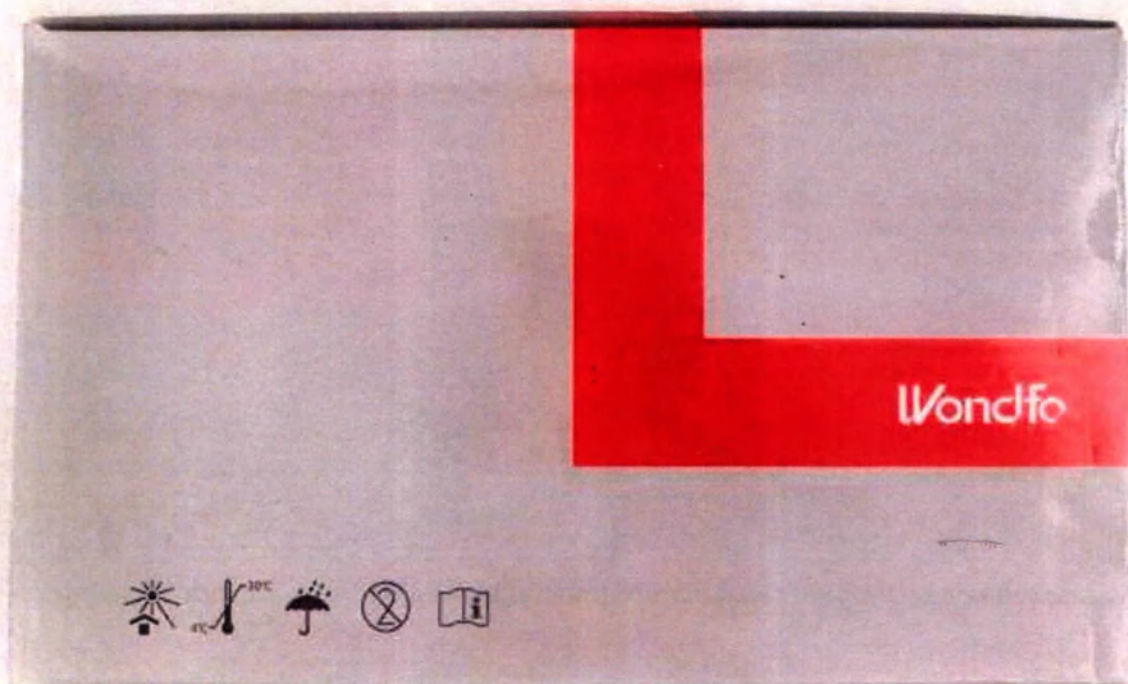
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
(«Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.»), Китай



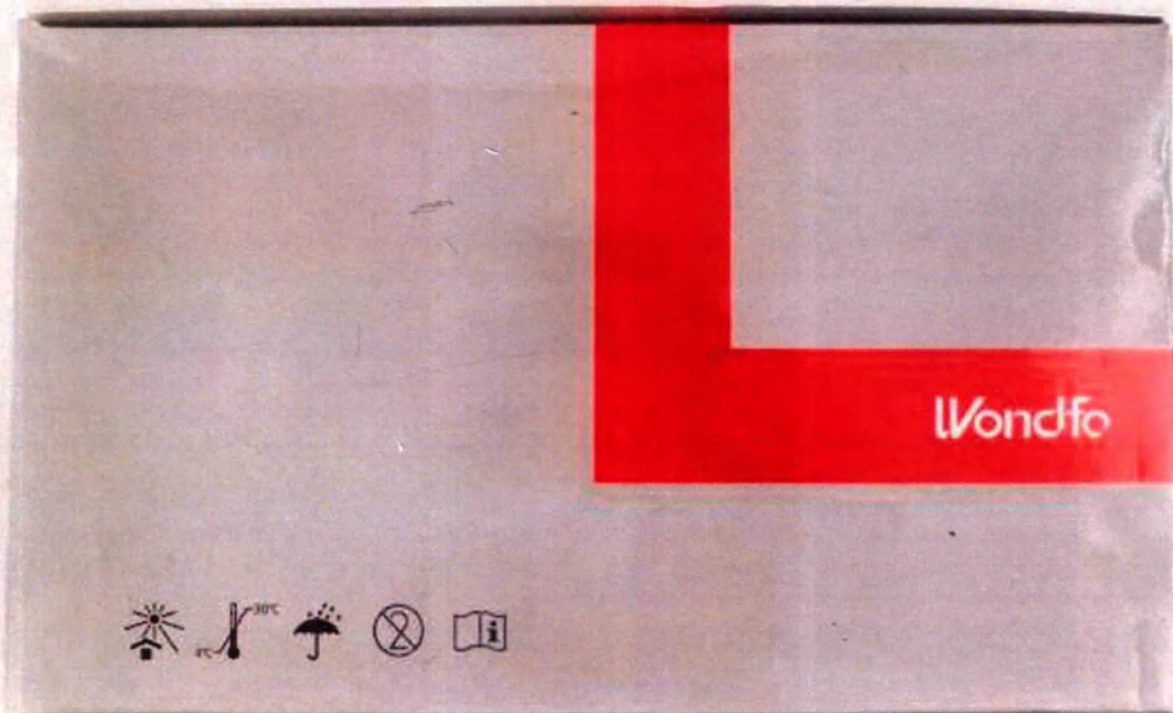
Фотографическое изображение 1: Внешний вид потребительской упаковки с оригинальной маркировкой (верхняя часть)



Фотографическое изображение 2: Внешний вид потребительской упаковки с маркировкой для поставки в Российскую Федерацию (верхняя часть)



Фотографическое изображение 3: Внешний вид потребительской упаковки, правая боковая сторона



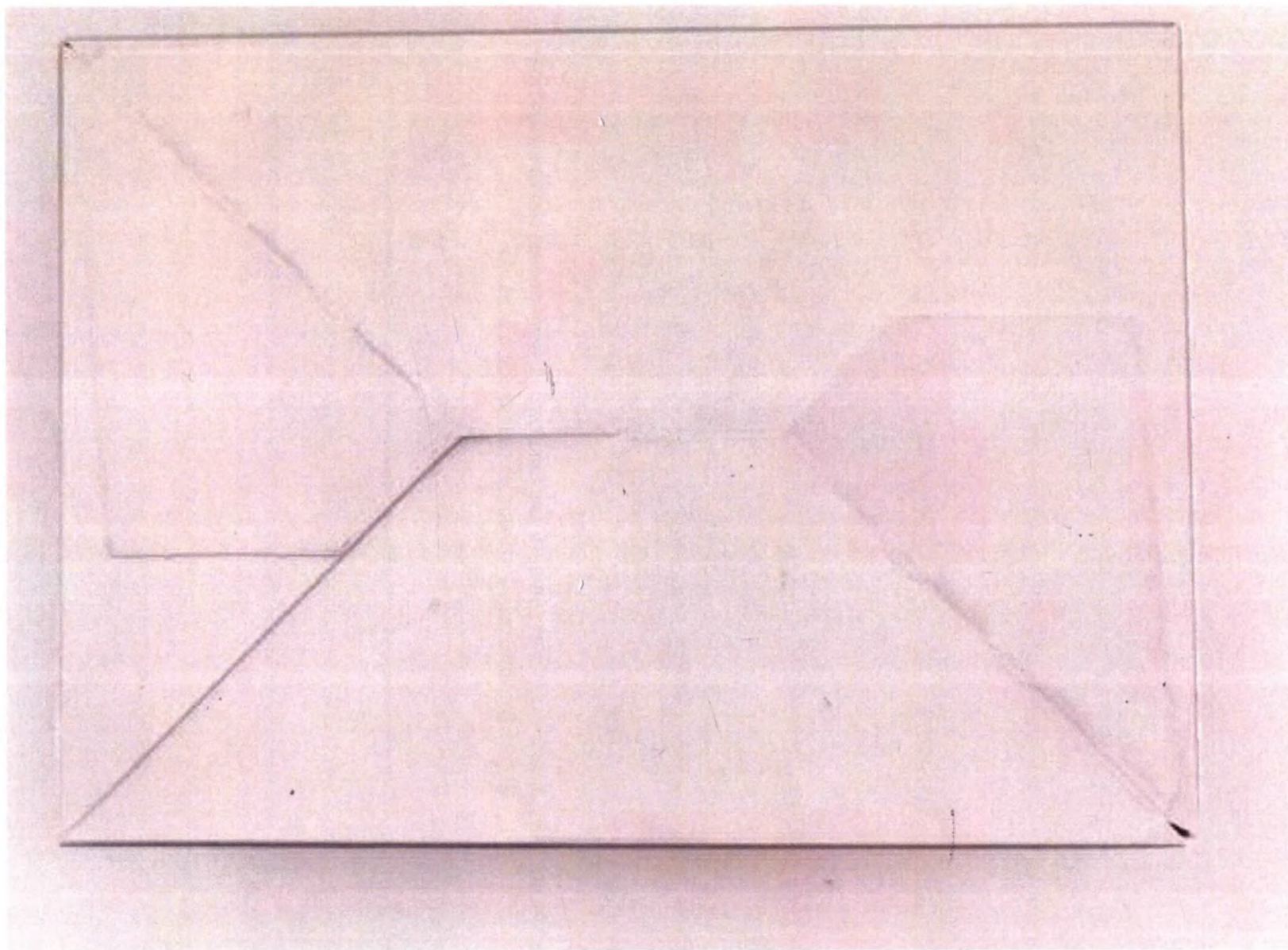
Фотографическое изображение 4: Внешний вид потребительской упаковки, левая боковая сторона



Фотографическое изображение 5: Внешний вид потребительской упаковки, задняя боковая сторона



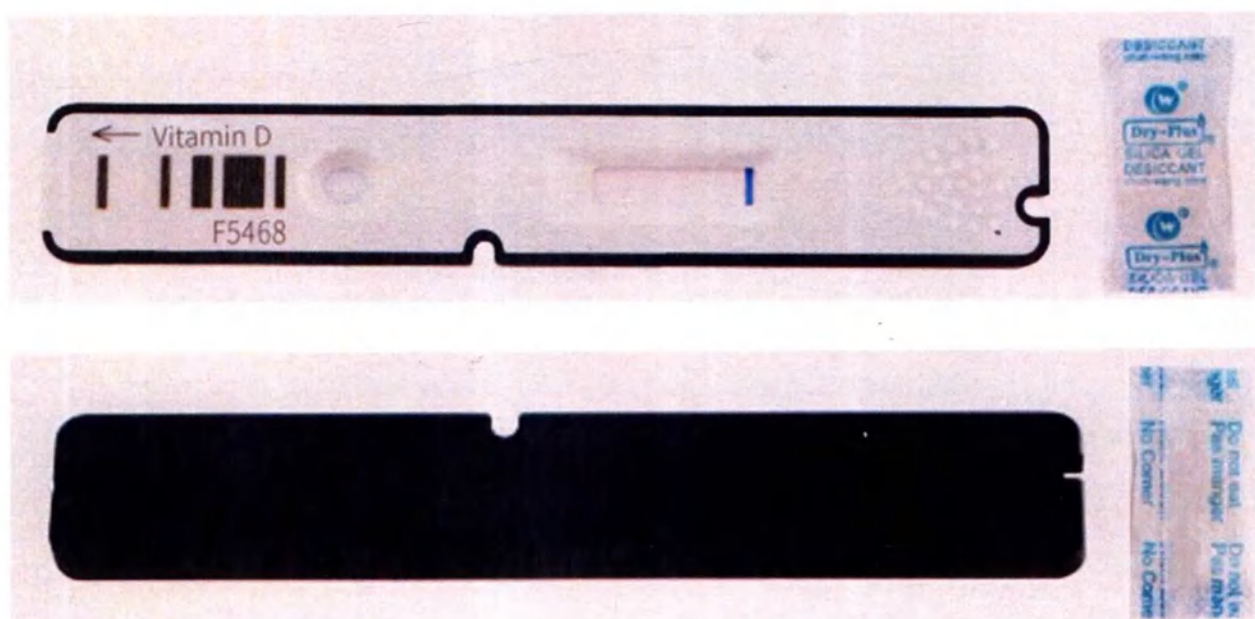
Фотографическое изображение 6: Внешний вид потребительской упаковки, передняя боковая сторона



Фотографическое изображение 7: Внешний вид потребительской упаковки (нижняя часть)
Страница 6 из 12



Фотографическое изображение 8: Внешний вид индивидуального пакета с картриджем для анализа с добавлением пакета с влагопоглотителем



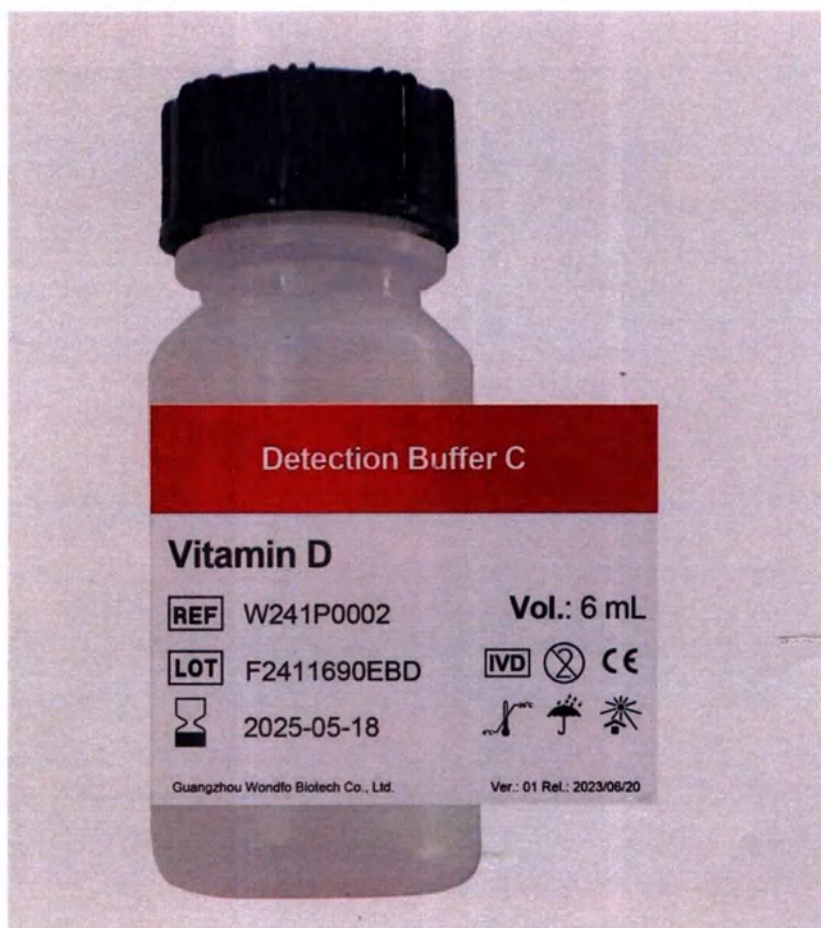
Фотографическое изображение 9: Внешний вид картриджа для анализа и пакета с влагопоглотителем



Фотографическое изображение 10: Внешний вид идентификационного чипа



Фотографическое изображение 11: Внешний вид флакона с лиофилизированным маркером



Фотографическое изображение 12: Внешний вид буфера обнаружения С



Фотографическое изображение 13: Внешний вид высвобождающего буфера А

Finescare™

Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания 25(OH) D3/D23 иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finescare™ FIA для диагностики in vitro (Vitamin D Rapid Quantitative Test)

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания 25(OH) D3/D23 иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finescare™ FIA для диагностики in vitro (Vitamin D Rapid Quantitative Test) (далее по тексту - набор реагентов, изделие, медицинское изделие, витамин D Finescare™ FIA, витамин D Finescare™)

2. Состав набора

1. Картридж для анализа в индивидуальном пакете с добавлением пакета с аналоготипитином (Individual Sealed Pouches, each containing: 1 Test Cartridge, 1 Densicart Pouch) - 25 шт.
2. Идентификационный чип (ID Chip) - 1 шт.
3. Высвобождающий буфер A (содержащий 7,2 % TCEP) (Releasing Buffer A (contains 7,2% TCEP)) - 2,5 мл, 1 шт.
4. Буфер обнаружения C (Detection Buffer C) - 6 мл, 1 шт.
5. Лиофилизированный маркер VD (Finescare) (VD Lyophilized Marker (bottles)) - 2,5 мл, 2 шт.
6. Центрифужная пробирка (Centrifuge Tube) - 25 шт.
7. Наконечники для дозатора (Pipette Tips) - 25 шт.
8. Инструкция по применению (Leaflet with Instructions for Use) - 1 шт.
9. Краткое руководство (Leaflet with Quick Manual) - 1 шт.

2. Описание изделия

2.1. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

2.2. Назначение

Изделие предназначено для диагностики in vitro для количественного экспресс-анализа общего содержания 25(OH) D3/D23 в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе ИФА Finescare™ (модель № FS-113 или FS-205). Результаты применяют в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными для оценки дефицита витамина D. Только для диагностики in vitro. Применяется в медицинских учреждениях, обученным медицинским персоналом.

2.3. Описание целого изделия, сведения о его научной обоснованности, указанные на нечетном, полученный из продуктов питания или в результате синтеза в коже под воздействием солнечных лучей, является биологически неактивным и жирорастворимым стероидным гормоном, участвующим в активном усвоении кальция в кишечнике и в регулировании гомеостаза. Для людей самым важным соединением в данной группе являются витамин D3 (также известный как колекальциферол) и витамин D2 (эргокальциферол). Витамин D3 преобразуется в кальциол, также известный как 25-гидроксикальциферол (сокращенное наименование: 25(OH)D3), в печени. А витамин D2 в печени преобразуется в 25-гидроксикальциферол (25(OH)D2). Широко известно, что циркулирование общего 25(OH)D является лучшим индикатором уровня витамина D. Затем 25(OH)D3 в почках преобразуется в 1,25-(OH)2D3, стероидный гормон, который является активной формой витамина D. Он также может быть преобразован в почках в 24-гидроксикальциферол посредством 24-гидроксилирования. Витамин D играет важную роль в кальциевом гомеостазе и метаболизме. Это было обнаружено при попытке найти диетическое вещество, недостаток которого наблюдается при рахите (детская форма остеомаляции). Для определения данного анализа используется количественный метод анализа.

2.4. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)
Изделие предназначено для диагностики in vitro для количественного экспресс-анализа общего содержания 25(OH) D3/D23 в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Finescare™ FIA (модель № FS-113 или FS-205). Результаты применяют в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными для оценки дефицита витамина D. Только для диагностики in vitro. Применяется в медицинских учреждениях, обученным медицинским персоналом.

2.5. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro.
Витамин D играет важную роль в кальциевом гомеостазе и метаболизме. Это было обнаружено при попытке найти диетическое вещество, недостаток которого наблюдается при рахите (детская форма остеомаляции). Для определения данного анализа используется количественный метод анализа.

2.6. Тип анализируемого образца
Сыворотка или плазма крови человека.

2.7. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия
Применение медицинского изделия не зависит от популяционных и демографических аспектов.

2.8. Показания к применению медицинского изделия
Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением.

2.9. Противопоказания к применению медицинского изделия
При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

2.10. Побочные действия
Не применимо для данного медицинского изделия.

2.11. 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 методам лабораторных исследований и знакомый с их потенциальными воздействиями.

2.12. 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.

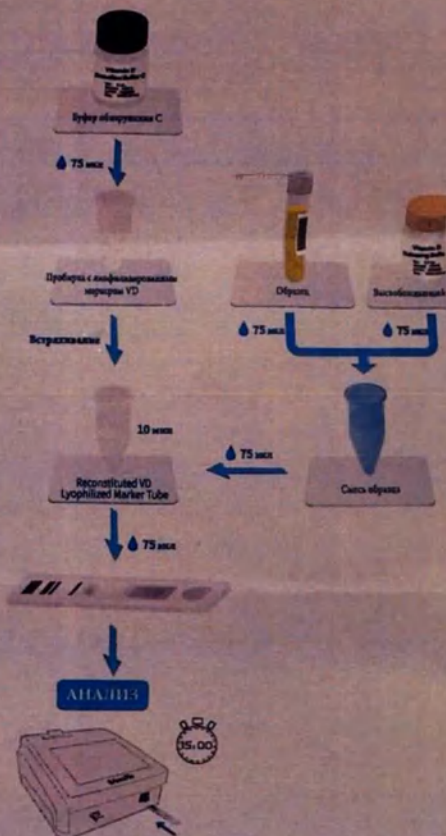
2.13. Принцип действия
Данный количественный анализ основан на технологии конкурентного иммунофлуоресцентного анализа.

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор реагентов для быстрого количественного D33 иммунофлуоресцентным методом на анализаторе (Vitamin D Rapid Quantitative Test)

Номер по каталогу: W241P0002

Только для диагностики in-vitro. Только для проф



Фотографическое изображение 14: Внешний вид инструкции по применению и краткого руководства



Фотографическое изображение 15: Внешний вид полиэтиленового пакета с замком zip lock с центрифужными пробирками



Фотографическое изображение 16: Внешний вид полиэтиленового пакета с замком zip lock с наконечниками для дозатора

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью

12 (двенадцать) листов
цифрами прописью

Должность генерального директора

Подпись [подпись] / А.С. Хамаров

« 18 » января 20 24 г. М.П.

