

证明书
CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际贸易商会

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/H26298

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 Yao

日期：2024年07月02日
(Date: Jul. 02, 2024)

证明书地址 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

Address/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 25(ОН) D2/D3) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (Vitamin D Rapid Quantitative Test)

Версия 0.1

Москва 2024

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	4
2.	Описание изделия.....	4
2.1.	Область применения	4
2.2.	Назначение.....	4
2.3.	Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа.....	4
2.4.	Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике).....	5
2.5.	Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> . 5	
2.6.	Тип анализируемого образца	5
2.7.	Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	5
2.8.	Показания к применению медицинского изделия	5
2.9.	Противопоказания к применению медицинского изделия.....	5
2.10.	Побочные действия.....	5
2.11.	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	5
2.12.	Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).....	5
2.13.	Принцип действия.....	5
2.14.	Основные компоненты реагента.....	6
2.15.	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	6
3.	Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	6
4.	Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки	7
5.	Сбор и подготовка материалов для исследования	7
6.	Последовательность этапов проведения анализа	8
7.	Условия проведения анализа.....	8
8.	Процедура калибровки.....	9
9.	Порядок проведения контроля качества	9
10.	Вычисление результатов анализа.....	9
11.	Интерпретация результатов.....	9
12.	Ограничения.....	10
13.	Характеристики изделия.....	10
14.	Функциональные характеристики	11
15.	Аналитическая специфичность	12
16.	Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии	12
17.	Предупреждения и меры предосторожности.....	12
18.	Меры индивидуальной защиты.....	13
19.	Маркировка и упаковка изделия	14
19.1.	Упаковка изделия	14
19.2.	Маркировка изделия	14
20.	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.....	18
23.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	19
24.	Сведения о производителе изделия	19
25.	Претензии по качеству	19
26.	Список литературы.....	19

Finecare™	Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания 25(OH) D2/D3) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (Vitamin D Rapid Quantitative Test)
	Номер по каталогу: W241P0002

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания 25(OH) D2/D3) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (Vitamin D Rapid Quantitative Test) (далее по тексту – набор, набор реагентов, изделие, медицинское изделие, витамин D Finecare™ FIA, витамин D Finecare™)

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. Высвобождающий буфер А (содержащий 7.2 % TCEP) (Releasing Buffer A (contains 7.2% TCEP)) – 2,5 мл, 1 шт.;
4. Буфер обнаружения С (Detection Buffer C) – 6 мл, 1 шт.;
5. Лиофилизированный маркер VD (флакон) (VD Lyophilized Marker (bottles)) – 2,5 мл, 2 шт.;
6. Центрифужная пробирка (Centrifuge Tubes) – 25 шт.;
7. Наконечник 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) D2/D3 в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Finecare™ 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.

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

Витамин D, получаемый из продуктов питания или в результате синтеза в коже под воздействием солнечных лучей, является биологически неактивным и жирорастворимым стероидным гормоном, участвующим в активном всасывании кальция в кишечнике и в регулировании гомеостаза. Для людей самыми важными соединениями в данной группе являются витамин D3 (также известный как холекальциферол) и витамин D2 (эргокальциферол). Витамин D3 преобразуется в кальцидол, также известный как 25-гидроксикальциферол (сокращенное наименование: 25(OH)D3), в печени. А витамин D2 в печени преобразуется в 25-гидроксиэргокальциферол (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-гидроксикальцидол посредством 24-гидроксиляции. 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 остеомалиции). Для определения данного аналита 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) D2/D3 в сыворотке или плазме крови человека на анализаторе Fineware™ 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 остеомалиции). Для определения данного аналита 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 методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

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. При смешивании образца с восстановленным маркером 25(OH)D 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 25(OH)D, который иммобилизован на тест-полоске. Чем больше 25(OH)D в образце крови, тем меньше флуоресцентно меченых антител находится на тест-полоске. Интенсивность сигнала флуоресцентности идентификационного антитела отражает захваченное количество 25(OH)D, а прибор Fineware™ FIA показывает концентрацию 25(OH)D в образце крови. Этот сигнал обратно пропорционален концентрации 25(OH)D. Прибор Fineware™ FIA по умолчанию показывает результаты в единицах измерения XX.XX нг/мл.

2.14. 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 витамина D и IgY курицы, и стекловолокна, на котором иммобилизованы моноклональное антитело к витамину D и антитело козы к IgY курицы. Основным компонентом буфера обнаружения является 0,02 моль/л буфера MES.

Изделие выпускается в нестерильном виде.

2.15. 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 25(OH) D2/D3) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (Vitamin D Rapid Quantitative Test)» содержит вещества животного происхождения, которые являются потенциально инфицированными. Данный продукт должен 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.

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.

Флакон с лиофилизированным маркером VD хранится от 2-8 °C в течение 24 месяцев.

Флакон с лиофилизированным маркером VD можно хранить при температуре 2-8 °C в течение 28 дней после восстановления (вскрытия).

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)	Прибор Fineware™ FIA Plus	Номер модели: FS-113
	Прибор Fineware™ FIA III Plus	Номер модели: FS-205
Контроль качества	Контроль витамина D Fineware™	Номер по каталогу W867-Z0P1-AG
Отделение сыворотки/плазмы	Центрифуга	Только для образцов сыворотки или плазмы
Отбор образцов крови	Пробирка для вакуумного забора крови	Для образцов сыворотки или плазмы крови
	Наборы дозаторов для переноса	Объем 100 мкл
	Наконечники для дозатора	Объем должен соответствовать объему дозатора
	Медицинские перчатки	Плотно прилегающие, подходящего размера
	Спиртовые салфетки	Для очищения 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 плазмы и сыворотки рекомендуется использовать пробирки для взятия крови, содержащие антикоагулянты: натрия гепарин, лития гепарин или кальция цитрат. Рекомендовано использовать указанные антикоагулянты.

Примечание. В случае проведения анализа проб, которые ранее были заморожены, перед проведением анализа доведите образцы до комнатной температуры. Необходимо полностью разморозить образцы и тщательно перемешать их. Не допускается многократная заморозка и разморозка образцов. Допускается использование только чистых негемолизированных образцов.

Позвольте набору реагентов прогреться до комнатной температуры в течение перед проведением анализа. Следует проводить анализы при комнатной температуре.

Убедитесь, что номер партии картриджа для анализа совпадает с номером партии идентификационного чипа. Вставьте идентификационный чип в прибор Fineware™ FIA. Не прикасайтесь к вставляемому кончику идентификационного чипа.

Сбор и подготовка образцов

Сыворотка или плазма:

1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии при сборе плазмы используйте подходящую пробирку для забора крови с антикоагулянтом (содержащую натрия гепарин, лития гепарин или кальция цитрат).
2. Как можно скорее отделите сыворотку или плазму от крови во избежание гемолиза.
3. Анализ следует проводить непосредственно после забора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительный срок. Образцы можно хранить при температуре 2~8 °С до 4 дней. Для длительного хранения дополнительно упакуйте и поместите пробы в криогенный холодильник (-20 °С), хранятся пробы до 30 дней. Избегайте повторного замораживания и размораживания образцов. Предпочтительно не более 3 циклов замораживания. Собирайте и храните пробы только с помощью одноразовых пластиковых пробирок.

*Примечание. 1. Перед применением замороженные образцы плазмы или сыворотки необходимо быстро разморозить до комнатной температуры и тщательно перемешать.
2. Рекомендуется проводить не более одного цикла замораживания/размораживания. Образцы со сгустками или сильным гемолизом не пригодны для анализа и должны быть отбракованы. В таком случае следует провести забор и анализ другого образца.*

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.

Шаг 1. Подготовка

Убедитесь, что номер партии картриджа для анализа совпадает с номером партии идентификационного чипа и буферов. Вставьте идентификационный чип в прибор Fineware™ FIA. Не прикасайтесь к вставляемому кончику идентификационного чипа.

Шаг 2: Восстановление

Добавьте 2,5 мл буфера обнаружения С в флакон с лиофилизированным маркером VD и тщательно встряхните его.

Примечание. Флакон с лиофилизированным маркером VD можно хранить при температуре 2~8 °С в течение 28 дней после восстановления.

Шаг 3. Реакция

Добавьте 75 мкл сыворотки или плазмы, 75 мкл высвобождающего буфера А и 150 мкл восстановленного маркера (полученного при выполнении шага 2) последовательно в пустую центрифужную пробирку, тщательно перемешайте и инкубируйте при комнатной температуре в течение 10 минут.

Шаг 4. Загрузка

Отберите 75 мкл смеси образца (полученной при выполнении шага 3) и загрузите ее в лунку для образца в картридже для анализа

Шаг 5. Анализ

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

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

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 Finescape™ 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 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	SRM972a (стандарт NIST)
--	-------------------------

9. Порядок проведения контроля качества

Каждый количественный экспресс-анализ витамина D Finescape™ 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 прибор Finescape™ FIA или количественный экспресс-анализ витамина D 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

Прибор Finescape™ 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

Референсный интервал

Общее содержание 25(OH) D2/D3 (нг/мл)	Уровень витамина D
Общее содержание 25(OH) D2/D3 ≤ 20	Дефицит
$20 < \text{общее содержание 25(OH) D2/D3} < 30$	Недостаток
$30 \leq \text{общее содержание 25(OH) D2/D3} \leq 100$	Достаточно
Общее содержание 25(OH) D2/D3 > 100	Токсично

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

Недействительный результат. Если прибор *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 или плазмы крови человека.
2. Результаты количественного экспресс-анализа витамина D следует оценивать в сочетании со всеми имеющимися клиническими и лабораторными данными. Если результаты анализа общего содержания 25(OH) D2/D3 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 25(OH)D, 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 витамина D *Finescare™* 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
--------------	---

Таблица 12.2	Технические характеристики идентификационного чипа (ID Chip)
Характеристика	Значение

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 С (Detection Buffer C)

Характеристика	Значение
Высота, мм с крышкой ($\pm 5\%$)	45,8
Внутренний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	10,4
Внешний диаметр горлышка, мм ($\pm 5\%$)	13,1
Внешний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	19,2
Длина крышки, мм ($\pm 5\%$)	8,9
Масса пустой пробирки, г ($\pm 5\%$)	3,3
Масса заполненной пробирки, г ($\pm 3\%$)	9,2
Объем буфера обнаружения С, мл ($\pm 5\%$)	6

Таблица 12.5 Технические характеристики высвобождающего буфера А (содержащий 7,2 % ТСЕР) (Releasing Buffer A (contains 7.2% TCER))

Высота, мм с крышкой ($\pm 5\%$)	36,3
Внутренний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	10,5
Внешний диаметр горлышка, мм ($\pm 5\%$)	13,1
Внешний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	17,9
Длина крышки, мм ($\pm 5\%$)	8,7
Масса пустого флакона с крышкой, г ($\pm 5\%$)	2,5
Масса заполненного флакона, г ($\pm 3\%$)	5,21
Объем высвобождающего буфера А, мл ($\pm 5\%$)	2,6

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 с крышкой ($\pm 5\%$)	50,3
Внешний диаметр верхней части, мм ($\pm 5\%$)	6,5
Внутренний диаметр верхней части, мм ($\pm 5\%$)	5,42
Внешний диаметр нижней части, мм ($\pm 5\%$)	1,0
Внутренний диаметр нижней части, мм ($\pm 5\%$)	0,55
Масса, г ($\pm 5\%$)	0,26
Полный объем, мкл ($\pm 5\%$)	200

Таблица 12.6 Технические характеристики центрифужной пробирки (Centrifuge Tubes)

Высота, мм с крышкой ($\pm 5\%$)	31,5
Высота без крышки, мм ($\pm 5\%$)	30,2
Внутренний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	6,3
Внешний диаметр горлышка, мм ($\pm 5\%$)	9,6
Внешний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	7,55
Длина крышки, мм ($\pm 5\%$)	4,03
Масса пустой пробирки, с крышкой г ($\pm 5\%$)	0,5
Масса заполненной пробирки, г ($\pm 3\%$)	1,05

Таблица 12.7 Технические характеристики лиофилизированного маркера VD (флакон) (VD Lyophilized Marker (bottles))	
Высота с крышкой, мм ($\pm 5\%$)	37,5
Внутренний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	8,4
Внешний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	16,1
Длина крышки, мм ($\pm 5\%$)	12,7
Масса пустого флакона с крышкой, г ($\pm 5\%$)	6,5
Масса заполненного флакон, г ($\pm 3\%$)	6,7

14. Функциональные характеристики

Тестовый параметр	Критерии приемлемости
Диапазон измерения	5-100 нг/мл
Предел обнаружения (LoD)	5 нг/мл
Точность	Было проведено сравнительное исследование 221 клинического образца с проведением количественного экспресс-анализа витамина D Finicare™ и количественного анализа витамина D Roche Elecsys. Коэффициент корреляции (R) составил 0.9586. Коэффициент линейной регрессии (k) составил 1.0052.
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 витамина D при анализе одной партии, CV составил $\leq 10\%$.
Межсерийная прецизионность	Прецизионность в разных партиях определили с использованием двух концентраций контроля витамина D при анализе трех партий, CV составил $\leq 15\%$.

15. Аналитическая специфичность

Интерференция

Вещество	Допустимый диапазон
Билирубин	≤ 25 мг/дл
Триглицериды	≤ 250 мг/дл
Холестерин	≤ 1000 мг/дл
Гемоглобин	≤ 1 г/дл
Общий белок	≤ 120 г/л
Ревматоидный фактор	≤ 1000 МЕ/мл

Если образец содержит широко применяемые лекарственные средства (альфакальцитрол, парикальцитрол и кальцитрол), относительное отклонение результатов измерения данной сыворотки или плазмы крови человека находится в пределах $\pm 15\%$.

Перекрестная реактивность

Структурные аналоги	Исследуемая концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
25-гидроксивитамин D3	50	≥ 90
25-гидроксивитамин D2	50	≥ 80
24,25 гидроксивитамин D3	50	≥ 100
1,25 гидроксивитамин D3	100	≤ 8
1,25 дигидроксивитамин D2	100	≤ 8
Витамин D3	100	≤ 8
Витамин D2	100	≤ 9
C3 изомер гидроксивитамина D3	50	≥ 70

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 одноразовые 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 витамина D Fineware™ 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 прибор Fineware™ 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 одноразовый 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 витамина D Finecare™ в качестве абсолютного доказательства уровня витамина D. 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 витамина D Finecare™, необходимо сообщать производителю.
17. Если у вас возникли какие-либо вопросы или требуется помощь, обратитесь к местному дистрибьютору для своевременного решения проблем.

⚠ Внимание: ТСЕР (высвобождающий буфер А содержит 7,2 % ТСЕР) относится к классу кожных раздражителей 1B:H314 в соответствии с CLP 1272/2008.



Опасность: высвобождающий буфер А содержит:

H314: вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.

P280: используйте защитные перчатки / одежду / средства защиты глаз/лица.

P301+P330+P331: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: прополоскать рот. Не вызывать рвоту.

P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): незамедлительно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.

P310: немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.

P305+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промывать водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, при их наличии и, если это не вызывает затруднений, и продолжить промывать глаза.

Буфер обнаружения С не классифицируется как опасный в соответствии с Правилами 1272/2008/ЕС.

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

Тест-картриджи вместе с осушителем помещены в фольгированную упаковку. Буфер обнаружения и наконечники для дозатора помещены в полиэтиленовые пакеты с замком zip lock. Идентификационный чип помещен в полимерный пакет.

Тест-картриджи, высвобождающий буфер А, буфер обнаружения С, 2 флакона с лиофилизированным маркером VD, центрифужные пробирки, одноразовые 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 тест-картриджа

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

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста		Обратитесь к инструкции по применению
			Медицинское изделие для диагностики in vitro
			Изготовитель

Оригинальная маркировка буфера обнаружения С

Оригинальная маркировка буфера обнаружения С содержит следующую информацию и символы:

- Сокращенное наименование изделия (Vitamin D);
- Наименование компонента изделия «Detection Buffer C» (буфер обнаружения С);
- Наименование изготовителя/производителя;
- Объем буфера – 6 mL

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии		Температурный диапазон
	Использовать до		Беречь от влаги
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		
	Запрет на повторное применение		

Оригинальная маркировка высвобождающего буфера А (содержащего 7,2 % ТСЕР)

Оригинальная маркировка высвобождающего буфера А (содержащего 7,2 % ТСЕР) содержит следующую информацию и символы:

- Сокращенное наименование изделия (Vitamin D);

- Наименование компонента изделия «Releasing Buffer A» (высвобождающий буфер A);
- Наименование изготовителя/производителя;
- Объем буфера – 2,5 mL

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
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Коррозионное воздействие

Оригинальная маркировка флакона лиофилизированного маркера VD

Оригинальная маркировка флакона лиофилизированного маркера VD содержит следующую информацию и символы:

- Наименование компонента изделия «VD Lyophilized Marker (bottle)» (флакон лиофилизированного маркера VD);
- Наименование изготовителя/производителя;
- Объем буфера – 2,5 mL

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги

Оригинальная маркировка ID чипа

Оригинальная маркировка ID чипа содержит следующую информацию и символы:

- Логотип торговой марки;
- Наименование изготовителя/производителя;
- Наименование компонента изделия «ID Chip» (идентификационный чип);
- Сокращенное наименование изделия (Vitamin D);

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Номер по каталогу
	Код партии
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Направление вставки чипа

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	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

Оригинальная маркировка центрифужных пробирок

Оригинальная маркировка центрифужных пробирок содержит следующую информацию и символы:

- Наименование компонента изделия «Centrifuge Tube» (центрифужная пробирка)

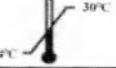
Символ	Описание
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов
	Запрет на повторное применение

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
	Коррозионное воздействие

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 наименование изделия;
- Информация о массе нетто и брутто;
- Информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Информацию об условиях транспортирования и хранения.
- Производитель/изготовитель;
- Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия;

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. Нормативные требования и стандарты

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 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;

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

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 ИСО 14971-2021 «Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

23. 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». 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.

24. 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

25. 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@re-pharma.ru

Веб-сайт: <http://re-pharma.ru>

26. Список литературы

1. Холик М.Ф. (2007). Дефицит витамина D. Медицинский журнал Новой Англии, 357(3), 266-281. <https://doi.org/10.1056/NEJMra070553>) (Holick M. F. (2007). Vitamin D deficiency. The New England journal of medicine, 357(3), 266-281. <https://doi.org/10.1056/NEJMra070553>).

2. Бишофф-Феррари Х.А. Джованнучи Э., Уиллетт У.К., Дитрих Т. и Доусон-Хьюз Б. (2006). Оценка оптимальных концентраций 25-гидроксивитамина D в сыворотке для повышения клинического эффекта. Американский журнал о клинической диетологии, 84(1), 18-28. <https://doi.org/10.1093/ajcn/84.1.18> (Bischoff-Ferrari, H. A., Giovannucci, E., Willett, W. C., Dietrich, T., & Dawson-Hughes, B. (2006). Estimation of optimal serum concentrations of 25-hydroxyvitamin D for multiple health outcomes. The American journal of clinical nutrition, 84(1), 18-28. <https://doi.org/10.1093/ajcn/84.1.18>).
3. Малабанан, А., Вероникис, И. Е. и Холик М.Ф. (1998). Новый подход к определению дефицита витамина D. Ланцет (Лондон, Англия), 351(9105), 805-806. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(05\)78933-9](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(05)78933-9) (Malabanan, A., Veronikis, I. E., & Holick, M. F. (1998). Redefining vitamin D insufficiency. Lancet (London, England), 351(9105), 805-806. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(05\)78933-9](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(05)78933-9)).
4. Билински К.Л. и Боягес С.К. (2012). Повышение стоимости анализа на витамин D в Австралии: время установления рекомендаций по проведению анализа. Медицинский журнал Австралии, 197(2), 90. <https://doi.org/10.5694/mja12.10561> (Bilinski, K. L., & Boyages, S. C. (2012). The rising cost of vitamin D testing in Australia: time to establish guidelines for testing. The Medical journal of Australia, 197(2), 90. <https://doi.org/10.5694/mja12.10561>).
5. Гленденнинг П., Чю Г.Т., Сеймур Х.М., Гиллетт М.Д., Голдсвэйн П.Р., Индерджит К.А., Васикаран С.Д., Таранто М., Муск А.А. и Фрейзер У.Д. (2009). Уровни 25-гидроксивитамина D в сыворотке пациентов с недостатком витамина D и переломом тазобедренного сустава после приема эргокальциферола и холекальциферола. Кость, 45(5), 870-875. <https://doi.org/10.1016/j.bone.2009.07.015> (Glendenning, P., Chew, G. T., Seymour, H. M., Gillett, M. J., Goldswain, P. R., Inderjeeth, C. A., Vasikaran, S. D., Taranto, M., Musk, A. A., & Fraser, W. D. (2009). Serum 25-hydroxyvitamin D levels in vitamin D-insufficient hip fracture patients after supplementation with ergocalciferol and cholecalciferol. Bone, 45(5), 870-875. <https://doi.org/10.1016/j.bone.2009.07.015>).
6. Гленденнинг П. и Индерджит К.А. (2012). Витамин D: методы анализа 25 гидроксивитамина D, специфичные для групп риска, и выбор пороговых значений для лечения. Клиническая биохимия, 45(12), 901-906. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2012.04.002> (Glendenning, P., & Inderjeeth, C. A. (2012). Vitamin D: methods of 25 hydroxyvitamin D analysis, targeting at risk populations and selecting thresholds of treatment. Clinical biochemistry, 45(12), 901-906. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2012.04.002>).
7. Отье П., Боньол М., Пизо К. и Мулле П. (2014). Уровень витамина D и проблемы со здоровьем: систематический обзор. Ланцет. Диабет и эндокринология, 2(1), 76-89. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(13\)70165-7](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(13)70165-7) (Autier, P., Boniol, M., Pizot, C., & Mullie, P. (2014). Vitamin D status and ill health: a systematic review. The lancet. Diabetes & endocrinology, 2(1), 76-89. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(13\)70165-7](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(13)70165-7)).
8. Гленденнинг П. и Принц Р.Л. (2012). Каков терапевтический уровень 25-гидроксивитамина D при остеопорозе и как точно мы его измеряем? Терапевтический журнал, 42(10), 1069-1072. <https://doi.org/10.1111/j.1445-5994.2012.02908.x> (Glendenning, P., & Prince, R. L. (2012). What is the therapeutic target level of 25-hydroxyvitamin D in osteoporosis and how accurately can we measure it?. Internal medicine journal, 42(10), 1069-1072. <https://doi.org/10.1111/j.1445-5994.2012.02908.x>).
9. Джоши Д., Сентер Д.Р., Эйсман Й.А. Дефицит витамина D у взрослых. Aust Prescr 2010;33:103-6. <https://doi.org/10.18773/austprescr.2010.053> (Joshi D, Center JR, Eisman JA. Vitamin D deficiency in adults. Aust Prescr 2010;33:103-6. <https://doi.org/10.18773/austprescr.2010.053>).

[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]

/02481041/

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

СЕРТИФИКАТ

**[QR-код]
№ 241100B0/H26298**

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]**

[Печать компании «ГУАНЧЖОУ ВОНДФО БАЙОТЕК КО., ЛТД.»]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия IVD „Набор реагентов для быстрого количественного определения общего содержания 25 (ОН) D2/D3) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (Vitamin D Rapid Quantitative Test)“», представленного на русском языке.]

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



Российская Федерация
Город Москва

Пятого августа две тысячи двадцать четвертого года.

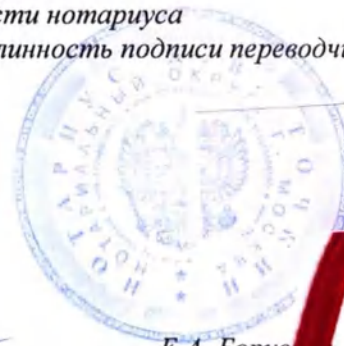
Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-15-915

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.А. Борисова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __23__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

