

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/H26296

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 WONFO BIOTECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

签证员：

Authorized
Official:

Chen Yao

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

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 С-реактивного белка (СРБ) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finescape™ FIA для диагностики in vitro (CRP 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 анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа	5
2.4.	Принцип действия.....	6
2.5.	Основные компоненты реагента.....	6
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	7
5.	Сбор и подготовка материалов для исследования	8
6.	Последовательность этапов проведения анализа	9
7.	Процедура калибровки.....	9
8.	Порядок проведения контроля качества	9
9.	Вычисление результатов анализа	10
10.	Интерпретация результатов.....	10
11.	Ограничения.....	10
12.	Характеристики изделия.....	11
13.	Функциональные характеристики	11
14.	Аналитическая специфичность	12
15.	Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии....	12
16.	Предупреждения и меры предосторожности	12
17.	Меры индивидуальной защиты.....	13
18.	Маркировка и упаковка изделия	14
18.1.	Упаковка изделия.....	14
18.2.	Маркировка изделия	14
19.	Нормативные требования и стандарты	17
20.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	18
21.	Сведения о производителе изделия	18
22.	Претензии по качеству	18
23.	Список литературы.....	19

Finecare™	Набор реагентов для быстрого количественного определения С-реактивного белка (СРБ) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ для диагностики <i>in vitro</i> (CRP Rapid Quantitative Test)
	Номер по каталогу W201

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для быстрого количественного определения С-реактивного белка (СРБ) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики *in vitro* (CRP Rapid Quantitative Test).

Далее сокращённое наименование – набор, набор реагентов, изделие, медицинское изделие, СРБ Finecare™, набор реагентов СРБ Finecare™, набор реагентов CRP Rapid Quantitative Test или количественный экспресс-анализ СРБ Finecare™.

Состав набора (номер по каталогу W201):

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. Буфер обнаружения (Detection Buffer) – 0,5 мл, 25 шт.;
4. Наконечник для дозатора (Pipette Tips) – 25 шт.;
5. Инструкция по применению (Leaflet with Instructions for Use) – 1 шт.

2. Описание изделия

2.1. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

2.2. Назначение

Набор реагентов CRP Rapid Quantitative Test предназначен для быстрого количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в цельной крови, сыворотке и плазме крови человека иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA (номер модели: FS-113, FS-205). Применяется для диагностики *in vitro* инфекций и воспалений, а также для определения предрасположенности к сердечно-сосудистым заболеваниям (ССЗ) в независимости от возраста, половой и расовой принадлежности. Противопоказания, а также ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению отсутствуют.

Только для диагностики *in vitro*.

Только для профессионального использования персоналом, квалифицированным в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

Только для использования с анализатором Finecare™ FIA (ПУ № РЗН 2022/18037).

Тип анализируемого образца:

1. Цельная кровь с добавлением следующих антикоагулянтов: ЭДТА-К2, ЭДТА-К3, ЭДТА-Na2, калий-гепарином, натрий-гепарином, литий-гепарином и цитратом натрия;
2. Сыворотка крови с добавлением следующих антикоагулянтов: ЭДТА-К2, ЭДТА-К3, ЭДТА-Na2, калий-гепарином, натрий-гепарином, литий-гепарином и цитратом натрия.
3. Плазма крови с добавлением следующих антикоагулянтов: ЭДТА-К2, ЭДТА-К3, ЭДТА-Na2, калий-гепарином, натрий-гепарином, литий-гепарином и цитратом натрия.

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

С-реактивный белок (СРБ) синтезируется печенью в ответ на интерлейкин-6 и известен как один из классических реактантов острой фазы и как маркер воспаления. Уровень СРБ в сыворотке может повышаться с нормального < 5 мг/л до 500 мг/л при общем неспецифичном ответе организма на инфекции и другие острые воспалительные явления. Некоторое время

измерение концентрации СРБ использовали в качестве клинического средства мониторинга аутоиммунных заболеваний и инфекционных процессов, например, ревматоидного артрита. Недавно было выдвинуто предположение о том, что маркер воспаления наряду с уровнем холестерина в сыворотке может быть важным компонентом при развитии и прогрессировании атеросклероза. Растущее число фактов подтвердило идею о том, что сердечно-сосудистые заболевания, включая ишемическую болезнь сердца, ишемический инсульт и острый инфаркт миокарда развиваются, по меньшей мере частично, при хронически низком уровне СРБ в сосудистой эндотелии. Вероятно, высокочувствительный СРБ (hsCRP) является самым сильным и наиболее независимым прогностическим фактором риска атеросклероза и ССЗ. Американская кардиологическая ассоциация (АНА) и Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC) выпустили заявление о применении С-реактивного белка для оценки риска развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Для определения данного анализа используется количественный метод анализа.

2.4. Принцип действия

Набор реагентов для быстрого количественного определения С-реактивного белка СРБ Fineware™ основан на технологии иммунофлуоресцентного анализа, в частности, на «сэндвич-методе» иммунологического анализа. Добавьте образец в буфер обнаружения и хорошо перемешайте. После добавления смеси пробы в лунку для пробы в картридже для анализа флуоресцентно меченое идентифицирующее антитело на подушке конъюгата свяжет антиген в образце и образует иммунные комплексы. При миграции смеси пробы на нитроцеллюлозную мембрану тест-полоски под воздействием капиллярного эффекта комплексы идентифицирующего антитела и антигена захватываются другим антителом, иммобилизованным на мембране. Поэтому чем больше антигена в образце, тем больше комплексов будет захвачено на мембране.

Интенсивность сигнала идентифицирующих антител СРБ отражает количество антигенов, а прибор Fineware™ FIA показывает концентрации СРБ в образце крови. Результаты для быстрого количественного определения С-реактивного белка (СРБ) Fineware™ выводятся на дисплей в установленных по умолчанию единицах измерения: XXX.X мг/л с приборов Fineware™ FIA.

2.5. Основные компоненты реагента

Изделие представляет собой набор, состоящий из одноразовых картриджей для анализа (Test Cartridge), идентификационного чипа (ID Chip), одноразовых пробирок с буфером обнаружения (Detection Buffer), одноразовых наконечников для дозаторов и вкладыша с инструкцией по применению.

Каждый картридж для анализа вместе с влагопоглотителем помещен в индивидуальную фольгированную упаковку и рассчитан на проведение одного теста. На каждом картридже для анализа размещены: лунка для образца, окно реакции с гидрофильной полоской, исчезающей при внесении пробы. Также нанесены название анализа, направление вставки в анализатор и штрих-код.

Составной частью картриджа является тест-полоска, которая состоит из стекловолокна, нитроцеллюлозной мембраны, пластикового основания и абсорбирующей бумаги. На нитроцеллюлозной мембране иммобилизованы антитело IgG кролика и антитело СРБ животного происхождения, подушка конъюгата содержит антитело козы к IgG кролика и антитело СРБ животного происхождения.

Идентификационный чип представляет собой микросхему, содержащую информацию о партии картриджей для анализа и калибровочной кривой.

Буфер обнаружения представляет собой пробирку с прозрачной жидкостью внутри, предназначенной для разбавления образца. Основным компонентом буфера обнаружения является 0,01 моль/л буфера PBS.

Наконечник для дозатора представляет собой трубку, предназначенную для переноса образца в пробирку.

Изделие выпускается в нестерильном виде.

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

Набор реагентов для быстрого количественного определения С-реактивного белка СРБ Fineware™ в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека содержит вещества животного происхождения, полученные от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль. Тем не менее, данный продукт должен использоваться строго с соблюдением всех мер предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Со всеми отходами, образуемыми в результате реакции, и пробами следует обращаться как с потенциально инфицированными.

3. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

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 температуре от 4 до 30 °С, в течение 8 недель при 50 °С.

Позвольте набору реагентов прогреться до комнатной температуры перед проведением анализа.

Не вынимать картридж для анализа из фольгированной упаковки до использования. Картридж для анализа и буфер обнаружения следует использовать в течение 1 часа после вскрытия.

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Условия транспортирования

Изделие отвечает требованиям транспортировки наземным, морским и воздушным транспортом. Разрешается транспортировать изделие не более 30 дней наземным транспортом при температуре от 20 до 50°C, морским транспортом при относительной влажности 85 % и воздушным транспортом при абсолютном атмосферном давлении 70 кПа (эквивалентно высоте 3000 м). 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 (№ПЗН 2022/18037 от 19.08.2022)	Прибор Fineware™ FIA Meter Plus	Номер модели: FS-113
	Прибор Fineware™ FIA Meter III Plus	Номер модели: FS-205
Контроль качества	Контроль СРБ Fineware™	Номер по каталогу W806
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 10 мкл и 100 мкл
	Наконечники для дозаторов	Объем должен соответствовать объему дозатора
	Медицинские перчатки	Плотно прилегающие, подходящего размера

	Ланцеты для забора крови	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

Тип пробы: цельная кровь, сыворотка или плазма крови человека.

Для взятия пробы цельной крови, плазмы и сыворотки крови рекомендуется использовать пробирки для взятия крови, содержащие антикоагулянты: ЭДТА, гепарин или натрия 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 перед проведением анализа. Следует проводить анализы при комнатной температуре.

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

Сбор, подготовка и внесение образцов

Венозная цельная кровь

Забор проб: 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.

Смешивание: Отберите 8,5 мкл образца цельной крови с помощью дозатора для переноса и добавьте образец в пробирки с буфером обнаружения. Тщательно перемешайте смесь образца, встряхнув ее около 10 раз.

Внесение образцов: Отберите 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца в картридже для анализа.

Сыворотка или плазма

Забор проб: Выполните забор крови подходящей пробиркой для вакуумного забора крови (содержащей ЭДТА, гепарин или натрия цитрат). Как можно скорее отделите сыворотку или плазму от форменных элементов 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.

Смешивание: Отберите 5 мкл сыворотки или плазмы с помощью дозатора для переноса и добавьте образец в пробирки с буфером обнаружения. Тщательно перемешайте смесь образца, встряхнув ее около 10 раз.

Внесение образцов: Отберите 75 мкл смеси образца и загрузите ее в лунку для образца в картридже для анализа.

6. Последовательность этапов проведения анализа

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

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 3 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 3 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.

Печать

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

Утилизируйте использованный тест-картридж в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) сразу после извлечения из анализатора Fineware™ FIA.

7. 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 Fineware™ FIA. При использовании новой партии наборов реагентов пользователь должен вставить идентификационный чип, соответствующий партии изделия, в систему Fineware™ FIA для считывания стандартной кривой.

Количественный экспресс-анализ для определения С-реактивного белка СРБ Fineware™ имеет эталонную процедуру измерения с калибровкой при помощи определенного первичного калибратора и прослеживаемостью до единиц в системе СИ. Набор реагентов был стандартизирован с использованием сертифицированного эталонного материала CRM 470.

8. Порядок проведения контроля качества

Каждый количественный экспресс-анализ для определения С-реактивного белка СРБ Fineware™ 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 Fineware™ FIA. При недействительном результате внутреннего контроля на дисплее прибора Fineware™ 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 Finесare™ FIA или количественный экспресс-анализ определения С-реактивного белка СРБ Finесare™ 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 картриджа для анализа. При необходимости провести процедуру калибровки повторно.

9. Вычисление результатов анализа

Прибор Finесare™ FIA использует светодиод в качестве источника света возбуждения. Свет от светодиода попадает на картридж для анализа, который был вставлен в анализатор. Вследствие чего флуоресцентный краситель в картридже для анализа 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.

10. Интерпретация результатов

Референсный интервал

Прибор Finесare™ FIA по умолчанию показывает результаты в единицах измерения XX.XX мг/л.

Параметр	Концентрация (мг/л)	Клиническое референсное значение
hsCRP	0~1	Низкий риск ССЗ (воспаление отсутствует)
	$1 < \text{СРБ} \leq 3$	Умеренный риск ССЗ (воспаление отсутствует)
	> 3.0	Высокий риск ССЗ (воспаление отсутствует)
СРБ	0~10	Могут быть другие инфекции (бактериальные или вирусные инфекции)
	$10 < \text{СРБ} \leq 20$	Указывает на наличие вирусных инфекций или незначительной бактериальной инфекции
	$20 < \text{СРБ} \leq 50$	Указывает на наличие умеренной бактериальной инфекции
	> 50	Указывает на наличие серьезной бактериальной инфекции

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

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

11. Ограничения

1. Данный анализ был разработан для тестирования только образцов цельной крови, сыворотки и плазмы человека.
2. Данный анализ был верифицирован для проведения только медицинскими работниками. Требования к образованию и квалификации пользователей см. в п. 6 раздела **Меры**

предосторожности в данной инструкции. Обращаем ваше внимание на то, что данный анализ не должен применяться для самодиагностики.

3. Результаты быстрого количественного определения С-реактивного белка следует оценивать в сочетании со всеми имеющимися клиническими и лабораторными данными. Если результаты анализа не соответствуют результатам клинической оценки, следует провести дополнительные тесты.
4. Ложноположительные результаты включают неспецифическую адгезию некоторых компонентов в образце, имеющих схожие эпитопы для связывания захваченных и идентифицирующих антител.
5. Самыми распространенными причинами получения ложноотрицательных результатов являются: отсутствие реакции антигена на антитела при маскировании эпитопа определенными неизвестными компонентами так, чтобы антиген не был обнаружен антителами; нестабильность СРБ, вызванная распадом со временем или под воздействием температуры так, что этот гормон больше не распознается антителами.
6. Цельную кровь с использованием других антикоагулянтов, помимо ЭДТА, гепарина или натрия цитрата, не оценивали при проведении быстрого количественного определения С-реактивного белка СРБ Finescape™, поэтому не следует ее использовать.
7. Другие факторы могут влиять на проведение количественного экспресс-анализа СРБ Finescape™ и приводить к получению неверных результатов. Такими факторами могут быть технические или процедуральные ошибки, а также попадание дополнительных веществ в образцы крови.

12. Характеристики изделия

Технические характеристики картриджа для анализа	
Характеристика	Значение
Ширина, мм ($\pm 5\%$)	15,8
Длина, мм ($\pm 5\%$)	99,44
Высота, мм ($\pm 5\%$)	4,2
Масса, г ($\pm 5\%$)	5
Технические характеристики буфера обнаружения	
Характеристика	Значение
Высота, мм ($\pm 5\%$)	31,7
Внутренний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	6,3
Внешний диаметр горлышка, мм ($\pm 5\%$)	10
Внешний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	7,7
Высота крышки, мм ($\pm 5\%$)	4,1
Масса пустой пробирки, г ($\pm 5\%$)	0,57
Масса заполненной пробирки, г ($\pm 3\%$)	1,1
Объем буфера обнаружения С, мл ($\pm 5\%$)	0,5

Технические характеристики идентификационного чипа	
Характеристика	Значение
Ширина, мм ($\pm 5\%$)	19,04
Длина, мм ($\pm 5\%$)	31,4
Высота, мм ($\pm 5\%$)	5,4
Масса, г ($\pm 5\%$)	2,4
Технические характеристики наконечника для дозатора	
Характеристика	Значение
Высота, мм ($\pm 5\%$)	50
Внешний диаметр верхней части, мм	7,3
Внутренний диаметр верхней части, мм	5,7
Внешний диаметр нижней части, мм	1
Внутренний диаметр нижней части, мм	0,55
Масса, г ($\pm 5\%$)	0,26
Полный объем, мкл ($\pm 5\%$)	350

13. Функциональные характеристики

Тестовый параметр	Критерии приемлемости
-------------------	-----------------------

Диапазон измерения	от 0,5 до 200 мг/л.
Предел обнаружения (LoD)	0,5 мг/л.
Точность	Коэффициент корреляции (r ²) составил 0,987.
Линейность	Последовательную концентрацию каждого контроля линейности СРБ протестировали трижды. Коэффициент корреляции (r) составил ≥ 0.9900 .
Аналитическая чувствительность	По результатам исследований аналитическая чувствительность была определена как 0,5 мг/л.
Внутрисерийная прецизионность	Прецизионность в одной партии была установлена с использованием контролей прецизионности СРБ в одной партии набора для анализа. CV составил $\leq 15\%$.
Межсерийная прецизионность	Прецизионность в разных партиях была установлена с использованием контролей прецизионности СРБ в трех партиях набора для анализа. CV составил $\leq 15\%$.

Аналитическая специфичность

Следующие вещества не влияют на результаты анализа в указанных концентрациях:

Вещество	Концентрация
человеческий альбумин	≤ 110 мг/мл
билирубин	≤ 6 мг/мл
гемоглобин	≤ 10 мг/мл
холестерин	≤ 5 мг/мл
триглицерид	≤ 15 мг/мл
IL-6	$\leq 51,9$ пг/мл
Прокальцитонин	$\leq 13,1$ мг/л
Ревматоидный фактор	≤ 320 ед./мл
антитела человека к IgG мыши	≤ 1000 мг/мл
Пенициллин	$\leq 50\,000$ МЕ/мл
Ампициллин	≤ 20 мг/мл
Тетрациклин	≤ 10 мг/мл
Ципрофлоксацин	≤ 2.0 мг/мл

Кроме того, было установлено, что образцы сыворотки и плазмы с добавлением следующих антикоагулянтов: ЭДТА-К₂, ЭДТА-К₃, ЭДТА-Na₂, калий-гепарином, натрий-гепарином, литий-гепарином и цитратом натрия, не оказали никакого влияния на результаты испытаний реагента.

Хук-эффект

Хук-эффект не наблюдается при концентрациях СРБ менее 500,0 мг/л.

14. Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии

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

15. Предупреждения и меры предосторожности

1. Данный набор предназначен только для диагностики *in vitro*. Не глотать.
2. Не смешивать компоненты из разных партий набора.
3. Не используйте набор для анализа по истечении срока годности, указанного на упаковке.
4. Не используйте картридж для анализа, если его номер партии не совпадает с номером партии идентификационного чипа, вставленного в прибор Finecare™ FIA.

5. Влагопоглотитель предназначен только для хранения и не применяется в процедурах анализа.
6. Набор реагентов для быстрого количественного определения С-реактивного белка СРБ Finescape™ предназначен для использования только в приборах Finescape™ FIA. Анализы должны проводиться квалифицированными медицинскими работниками в лабораториях, кабинетах врачей общей практики, больницах, аптеках и т. п.
7. Картридж для анализа следует хранить в оригинальном герметичном пакете до применения. Не используйте картридж для анализа, если пакет проколот или плохо запечатан. Утилизировать после однократного применения.
8. Синяя линия на мембране исчезает при добавлении образца. Это является признаком того, что картридж для анализа был использован. Не использовать картридж для анализа повторно.
9. Не использовать поврежденные или загрязненные материалы в наборе для анализа.
10. Следует использовать набор для анализа и прибор вдали от источников вибраций и магнитного поля. В нормальных условиях эксплуатации прибор может создавать непродолжительные вибрации, которые считаются нормой.
11. Наконечники для дозаторов, пробирки с буфером обнаружения, стерильные ланцеты, спиртовые салфетки и бактерицидные пластыри следует использовать только для одного образца. Утилизировать после однократного применения.
12. Не использовать образец цельной крови в случае гемолиза или образования сгустка крови.
13. Запрещено курить, принимать пищу или пить в местах работы с образцами или реагентами из набора.
14. Необходимо соблюдать общие требования техники безопасности при работе с реагентами. При раскапывании образцов и реагентов использовать одноразовые перчатки.
15. Образцы крови и использованные материалы, например, картриджи для анализа, пробирки с буфером обнаружения, наконечники для дозаторов, стерильные ланцеты, спиртовые салфетки и бактерицидные пластыри, являются потенциально инфекционными. Следует соблюдать технику безопасности, а также процедуры обработки и утилизации в соответствии со стандартными процедурами и релевантными нормами в отношении биологически опасных материалов.
16. Набор реагентов для быстрого количественного определения С-реактивного белка СРБ Finescape™ не следует использовать в качестве абсолютного подтверждения наличия инфекции и воспаления или высокого риска ССЗ. Результаты должны интерпретироваться врачом вместе с результатами клинических исследований и результатами других лабораторных тестов.
17. Если у вас возникли какие-либо вопросы или требуется помощь, обратитесь к местному дистрибьютору для своевременного решения проблем.
18. Примечание для пользователей: о любом серьезном инциденте, возникшем при проведении быстрого количественного определения С-реактивного белка СРБ Finescape™, необходимо сообщать производителю и компетентным органам страны-участницы, в которой находятся пользователь и/или пациент.

16. 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.

17. Маркировка и упаковка изделия

17.1. Упаковка изделия

Карtridge для анализа 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.

Карtridge для анализа, буферы обнаружения, одноразовые наконечники для дозатора, идентификационный чип, инструкция по применению и краткое руководство помещены в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

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

17.2. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Торговая марка;
- Сокращённое наименование изделия «CRP Rapid Quantitative Test» (Количественный экспресс-тест на СРБ);
- Надпись «For Finecare™ FIA Meters Use Only» (Только для системы Finecare™ FIA);
- Состав изделия (Contents);
- Номер по каталогу;
- Код партии;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Логотип изготовителя.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

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

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

Маркировка потребительской упаковки изделия для поставки в Россию.

Для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером с русскоязычной маркировкой.

На маркировку потребительской упаковки наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;
- Формулировку «Для профессионального применения»;
- Формулировку «Только для диагностики in vitro»;
- Номер по каталогу;

- Код партии;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Наименование, адрес, номер телефона и адрес электронной почты уполномоченного представителя изготовителя.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Информацию об условиях транспортирования и хранения;
- Код партии;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Масса нетто;
- Масса брутто;
- Масса нетто потребительской упаковки;
- Название и адрес изготовителя;
- Наименование, адрес, номер телефона и адрес электронной почты уполномоченного представителя изготовителя.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

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
	Изделие для in vitro диагностики
	Предел по количеству ярусов в штабеле (6)

Маркировка упаковки картриджа для анализа содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя;
- Наименование изделия «CRP Rapid Quantitative Test»;
- Номер по каталогу;
- Код партии;
- Дата производства;

- Срок годности;
- Наименование, адрес, номер телефона и адрес электронной почты изготовителя.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики

Маркировка полиэтиленового пакета с замком zip lock с буферами обнаружения содержит следующую информацию:

- Торговая марка;
- Наименование изготовителя;
- Наименование изделия «CRP Rapid Quantitative Test»;
- Наименование компонента изделия (Detection Buffer);
- Надпись «For Finecare™ FIA Meters Use Only» (Только для системы Finecare™ FIA);
- Номер по каталогу;
- Код партии;
- Дата производства;
- Срок годности.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изделие для in vitro диагностики
	Запрет на повторное применение

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов

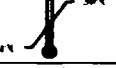
Маркировка буфера обнаружения содержит следующую информацию:

- Сокращенное наименование изделия «CRP»;
- Наименование компонента изделия (Detection Buffer);
- Наименование изготовителя;
- Номер по каталогу;
- Код партии;

- Срок годности.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

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

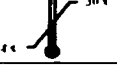
Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги

Маркировка идентификационного чипа содержит следующую информацию:

- Логотип торговой марки;
- Наименование изготовителя;
- Наименование компонента изделия (ID Chip);
- Сокращенное наименование изделия «CRP»;
- Номер по каталогу;
- Идентификатор чипа;
- Код партии.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
Code	Идентификатор чипа
	Изделие для in vitro диагностики

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

Маркировка наконечников для дозаторов содержит следующую информацию:

- Наименование компонента изделия (Pipette Tip).

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов

Символ	Описание
	Запрет на повторное применение

18. Нормативные требования и стандарты

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

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

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. 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 17511-2022 «Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека»;

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

ГОСТ Р ИСО 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

19. 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.

20. 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

Номер телефона: (+86) 400-830-8768

Адрес электронной почты: Finecare@wondfo.com.cn

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

21. Претензии по качеству

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю 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, офис. I;

Телефон: +7 495 364 74 84

Адрес электронной почты: info@rc-pharma.ru

Веб-сайт: <http://rc-pharma.ru/>

22. Список литературы

1. Пепис М.Б., Хиршфильд Г.М. С-реактивный белок: важное обновление [J]. Журнал о клинических исследованиях, 2003 г., 111(12): 1805-1812 (Pepys M B, Hirschfield G M. C-reactive protein: a critical update[J]. J Clin Invest, 2003,111 (12):1805-1812).
2. Воланакис Д.Э. Человеческий С-реактивный белок: экспрессия, структура и функция [J]. Молекулярная иммунология, 2001 г., 38(2-3): 189-197 (Volanakis J E. Human C-reactive protein: expression, structure, and function[J]. Mol Immunol, 2001,38(2-3): 189-197).
3. Коэниг В., Сунд М., Фрэнлих М. и соавт. С-реактивный белок, чувствительный маркер воспаления, прогнозирующий риск развития ишемической болезни сердца в будущем у изначально здоровых мужчин среднего возраста: результаты Аугсбургского когортного исследования MONICA (Мониторинг тенденций и факторов риска при сердечно-сосудистых заболеваниях), 1984–1992 гг. [J]. Кровообращение, 1999 г., 99(2): 237-242 (Koenig W, Sund M, Fröhlich M, et al. C-Reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men: results from the MONICA (Monitoring Trends and Determinants in Cardiovascular Disease) Augsburg Cohort Study, 1984 to 1992[J]. Circulation, 1999,99(2):237-242).
4. Рифаи Н., Ридкер П.М. Предлагаемый алгоритм оценки сердечно-сосудистых заболеваний с использованием высокочувствительного С-реактивного белка и скрининга липидов [J]. Клиническая химия, 2001 г., 47(1): 28-30 (Rifai N, Ridker P M. Proposed cardiovascular risk assessment algorithm using high-sensitivity C-reactive protein and lipid screening[J]. Clin Chem, 2001,47(1):28-30).
5. Рифаи Н., Ридкер П.М. Высокочувствительный С-реактивный белок: инновационный и перспективный маркер ишемической болезни сердца [J]. Клиническая химия, 2001 г., 47(3): 403-411 (Rifai N, Ridker P M. High-sensitivity C-reactive protein: a novel and promising marker of coronary heart disease[J]. Clin Chem, 2001,47(3):403-411).
6. Биасуччи Л.М., Лиуццо Г., Грилло Р.Л. и соавт. Повышенные уровни С-реактивного белка при выписке пациентов с нестабильной стенокардией прогнозируют рецидивирующую нестабильность [J]. Кровообращение, 1999 г., 99(7): 855-860 (Biasucci L M, Liuzzo G, Grillo R L, et al. Elevated levels of C-reactive protein at discharge in patients with unstable angina predict recurrent instability [J]. Circulation, 1999,99(7):855-860).
7. Таубес Г. Сердечно-сосудистое заболевание. Затрагивает ли воспаление суть вопроса? [J]. Наука, 2002 г., 296(5566): 242-245 (Taubes G. Cardiovascular disease. Does inflammation cut to the heart of the matter? [J]. Science, 2002,296(5566):242-245).
8. Ридкер П.М., Хеннекенс К.Х., Буринг Й.Э. и соавт. С-реактивный белок и другие маркеры воспаления при прогнозировании сердечно-сосудистых заболеваний у женщин [J]. Медицинский журнал Новой Англии, 2000 г., 342(12): 836-843 (Ridker P M, Hennekens C H, Buring J E, et al. C-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women[J]. N Engl J Med, 2000,342(12):836-843).
9. Брукс Д.Э., Девайн Д.В., Харрис П.К. и соавт. RAMP(TM): платформа количественного иммунохроматографического экспресс-анализа для исследования по месту лечения [J]. Клиническая химия, 1999 г., 45(9): 1676-1678 (Brooks D E, Devine D V, Harris P C, et al. RAMP(TM): A Rapid, Quantitative Whole Blood Immunochromatographic Platform for Point-of-Care Testing[J]. Clin Chem, 1999,45(9):1676-1678).
10. Ох С.В., Моон Ж.Д., Парк С.И. и соавт. Оценка иммунофлуоресцентного анализа hs-CRP при исследовании по месту лечения [J]. Журнал клинической химии, 2005г., 356(1-

2):172-177)(Oh S W, Moon J D, Park S Y, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing[J]. Clin Chim Acta, 2005,356(1 -2):172-177).

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

/02481043/

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

СЕРТИФИКАТ

**[QR-код]
№ 241100B0/H26296**

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.**

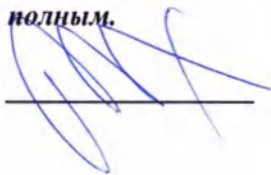
**[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ]**

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

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия IVD „Набор реагентов для быстрого количественного определения С-реактивного белка (СРБ) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finécare™ FIA для диагностики in vitro (CRP 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 переводчи Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- 15-117

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.А. Борисова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

