УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РК ФАРМА»_____А.С. Комаров

«20» мая 2024 года

МП

Фотографические изображения изделия:

Набор реагентов для быстрого количественного определения содержания сердечного тропонина I (cTnI), креатинкиназы MB (CK-MB) и миоглобина (Myo) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (cTnI/CK-MB/Myo Rapid Quantitative Test)

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



Фотографическое изображение 1: Общий вид медицинского изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



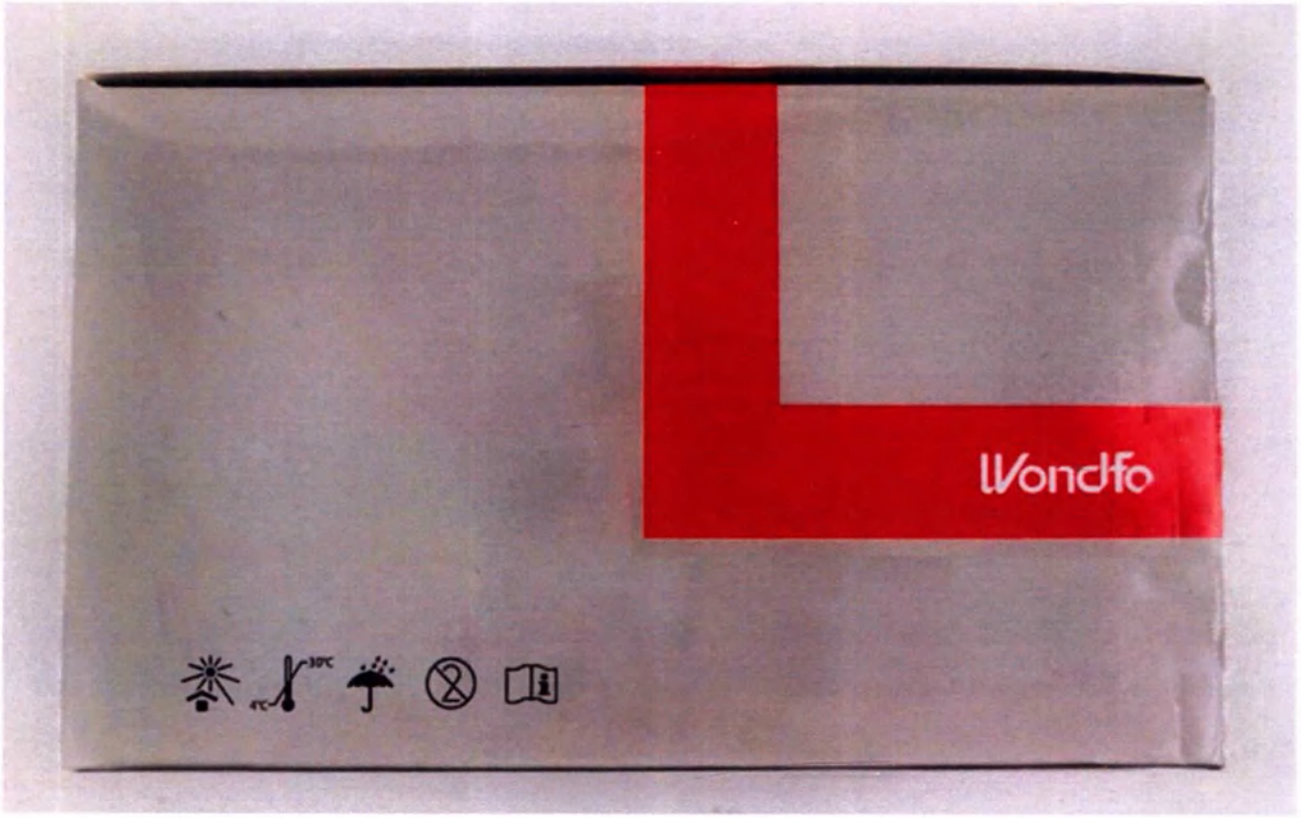
Фотографическое изображение 2: Внешний вид потребительской упаковки с оригинальной маркировкой (верхняя часть)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

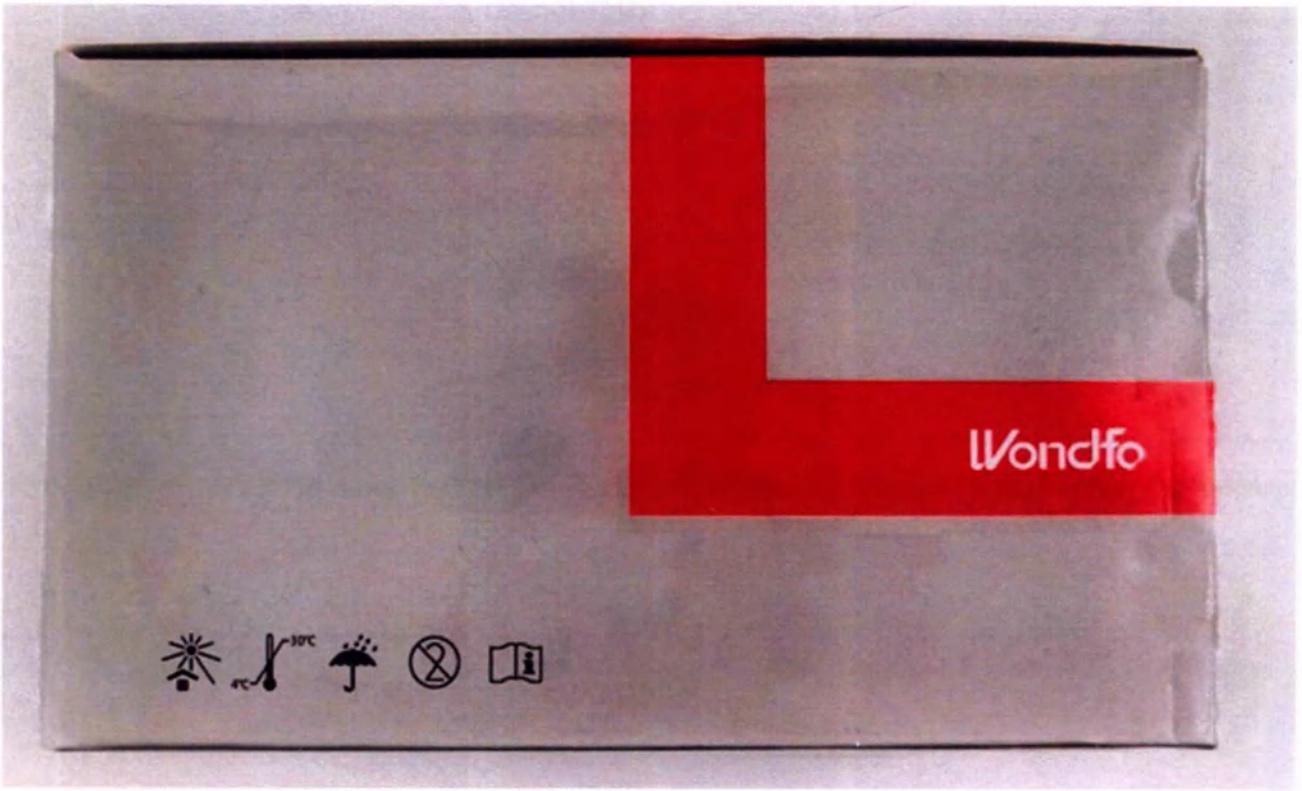


Фотографическое изображение 3: Внешний вид потребительской упаковки с маркировкой для поставки в Российскую Федерацию (верхняя часть)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



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



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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

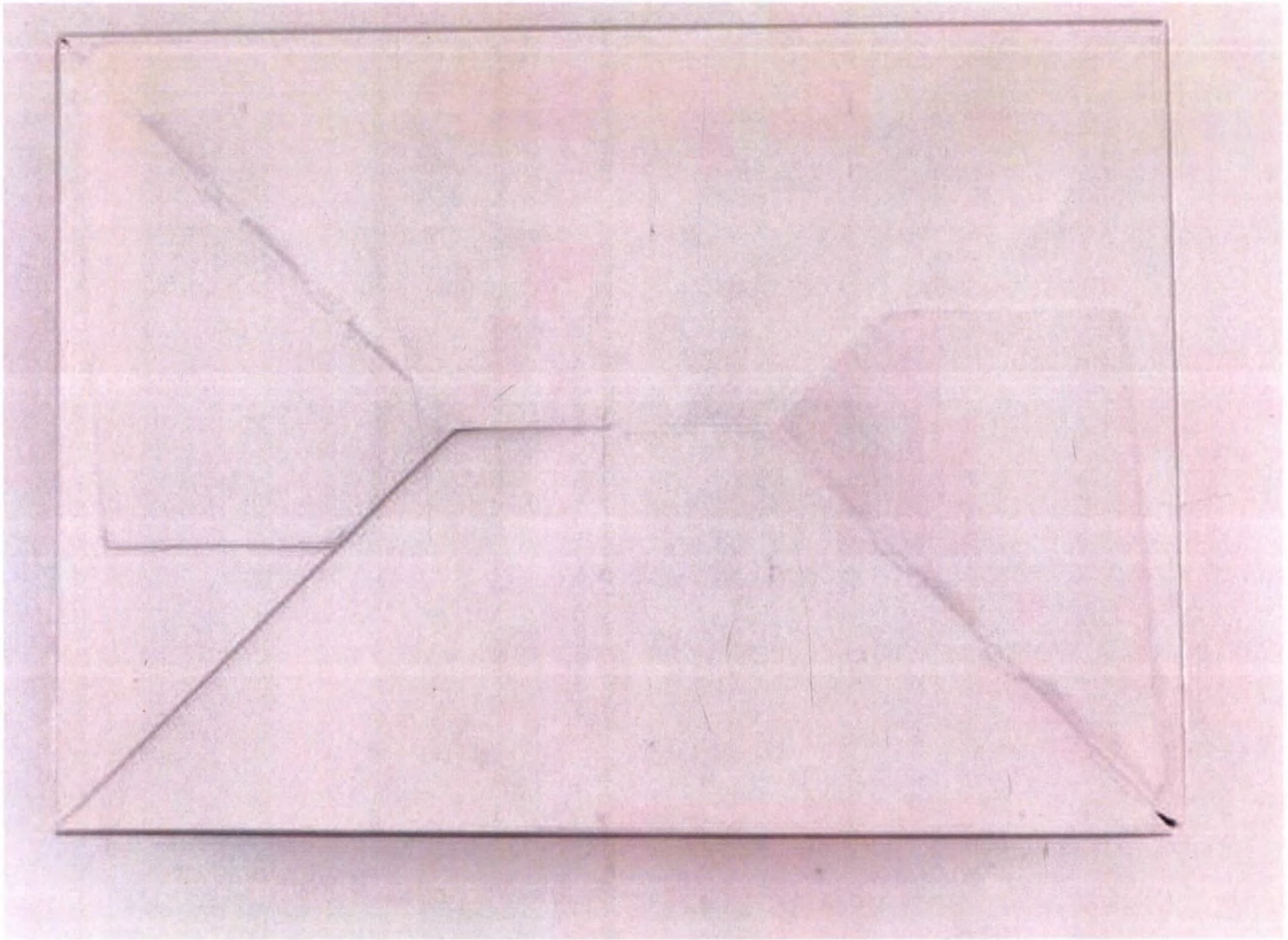


Фотографическое изображение 6: Внешний вид потребительской упаковки, задняя боковая сторона



Фотографическое изображение 7: Внешний вид потребительской упаковки, передняя боковая сторона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

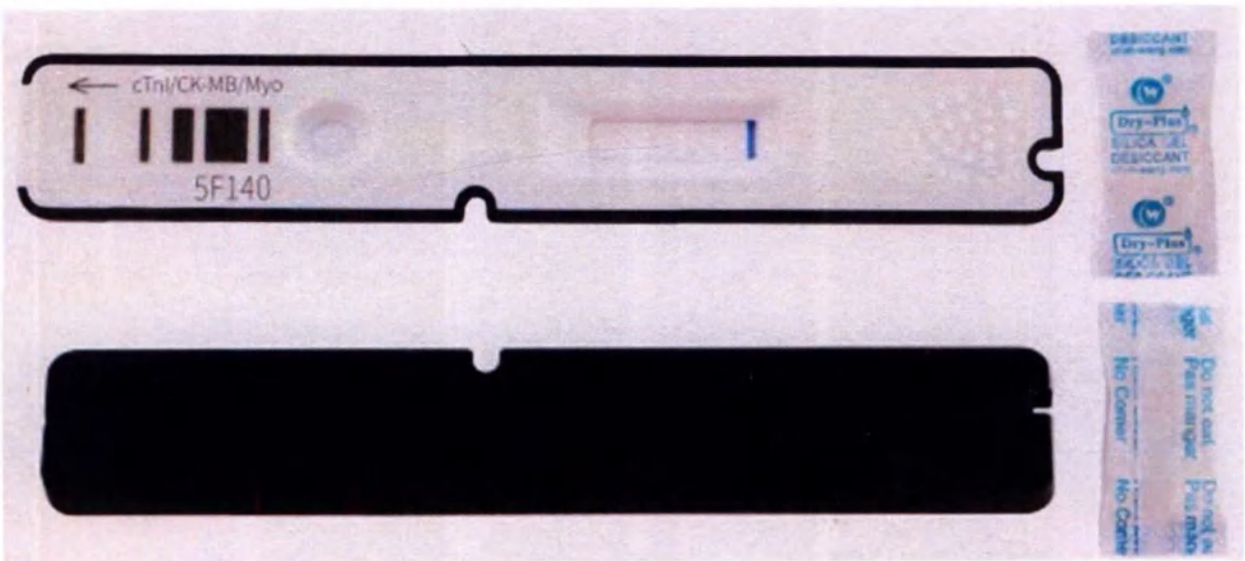


Фотографическое изображение 8: Внешний вид потребительской упаковки (нижняя часть)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Фотографическое изображение 9: Внешний вид индивидуального пакета с картриджем для анализа с добавлением пакета с влагопоглотителем



Фотографическое изображение 10: Внешний вид картриджа для анализа и пакета с влагопоглотителем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

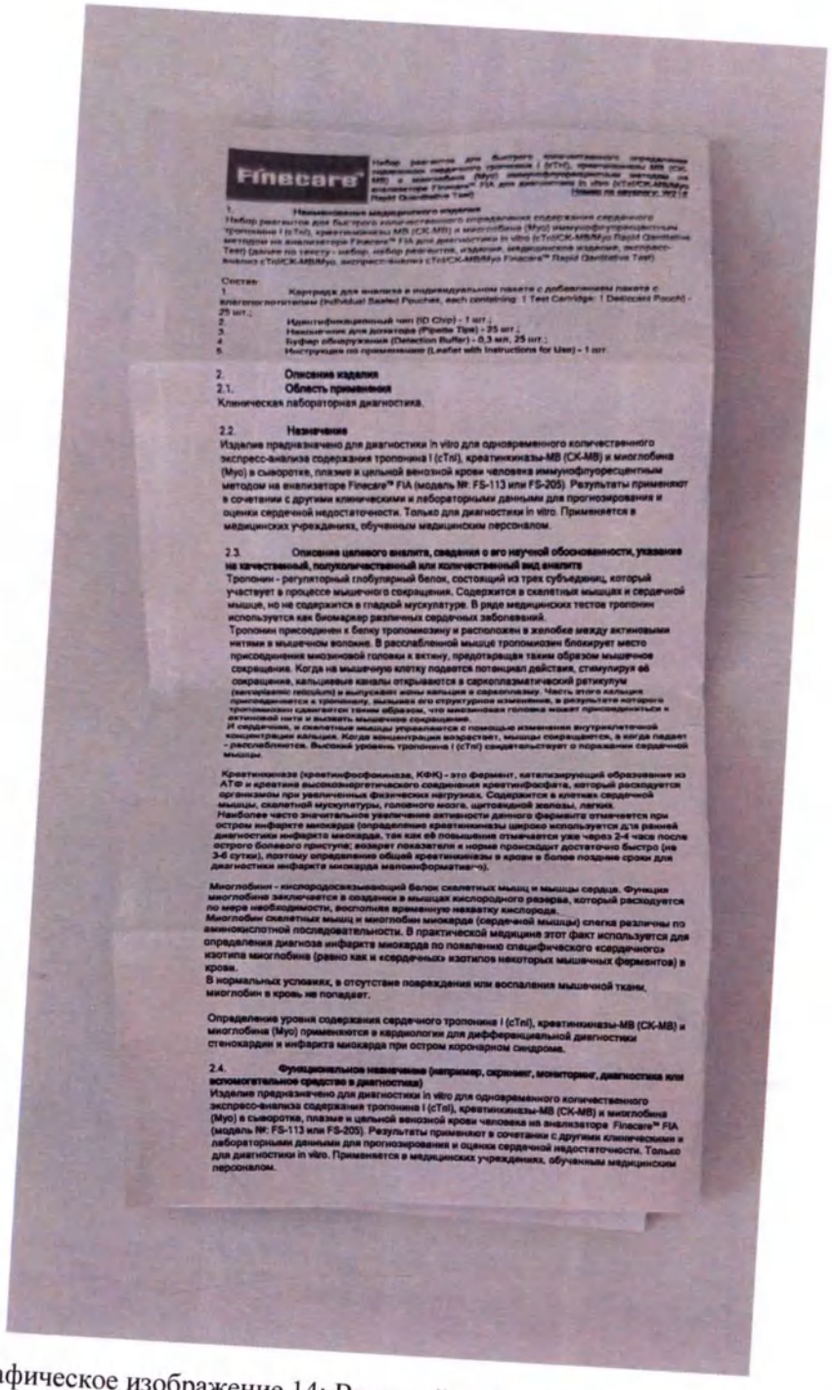


Фотографическое изображение 11: Внешний вид идентификационного чипа



Фотографическое изображение 13: Внешний вид полиэтиленового пакета с замком zip lock с наконечниками для дозатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Finecare

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для быстрого количественного определения содержания сердечного тропонина I (cTnI), креатинкиназы-МВ (СК-МВ) и миоглобина (Myo) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (cTnI/CK-MB/Myo Rapid Qantitative Test) (далее по тексту - набор, набор реагентов, изделие, медицинское изделие, экспресс-анализ cTnI/CK-MB/Myo, экспресс-анализ cTnI/CK-MB/Myo Finecare™ Rapid Qantitative Test)

Состав:

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. Наконечник для дозатора (Pipette Tips) - 25 шт.;
4. Буфер обнаружения (Detection Buffer) - 0,3 мл, 25 шт.;
5. Инструкция по применению (Leaflet with Instructions for User) - 1 шт.

2. Описание изделия

2.1. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

2.2. Назначение

Изделие предназначено для диагностики in vitro для одновременного количественного экспресс-анализа содержания тропонина I (cTnI), креатинкиназы-МВ (СК-МВ) и миоглобина (Myo) в сыворотке, плазме и цельной венозной крови человека иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA (модель №: FS-113 или FS-205). Результаты применяют в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными для прогнозирования и оценки сердечной недостаточности. 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 анализа

Тропонин - регуляторный глобулярный белок, состоящий из трех субъединиц, который участвует в процессе мышечного сокращения. Содержится в скелетных мышцах и сердечной мышце, но не содержится в гладкой мускулатуре. В ряде медицинских тестов тропонин используется как биомаркер различных сердечных заболеваний.

Тропонин присоединен к белку тропомиозину и расположен в желобке между актиновыми нитями в мышечном волокне. В расслабленной мышце тропомиозин блокирует место присоединения миозиновой головки к актину, предотвращая таким образом мышечное сокращение. Когда на мышечную клетку подается потенциал действия, стимулируя её сокращение, кальциевые каналы открываются в саркоплазматический ретикулум (sarcoplasmic reticulum) и выпускают ионы кальция в саркоплазму. Часть этого кальция присоединяется к тропонину, вызывая его структурное изменение, в результате которого тропомиозин сдвигается таким образом, что миозиновая головка может присоединиться к актиновой нити и вызвать мышечное сокращение.

И сердечная, и скелетные мышцы управляются с помощью изменения внутриклеточной концентрации кальция. Когда концентрация возрастает, мышцы сокращаются, а когда падает - расслабляются. Высокий уровень тропонина I (cTnI) свидетельствует о поражении сердечной мышцы.

Креатинкиназа (креатинфосфокиназа, КФК) - это фермент, катализирующий образование из АТФ и креатина высокоэнергетического соединения креатинфосфата, который расходуется организмом при увеличенных физических нагрузках. Содержится в клетках сердечной мышцы, скелетной мускулатуры, головного мозга, щитовидной железы, легких. Наиболее часто значительное увеличение активности данного фермента отмечается при остром инфаркте миокарда (определение креатинкиназы широко используется для ранней диагностики инфаркта миокарда, так как её повышение отмечается уже через 2-4 часа после острого болевого приступа; возврат показателя к норме происходит достаточно быстро (на 3-6 сутки), поэтому определение общей креатинкиназы в крови в более поздние сроки для диагностики инфаркта миокарда малоинформативно).

Миоглобин - кислородсвязывающий белок скелетных мышц и мышцы сердца. Функция миоглобина заключается в создании в мышцах кислородного резерва, который расходуется по мере необходимости, восполняя временную нехватку кислорода.

Миоглобин скелетных мышц и миоглобин миокарда (сердечной мышцы) слегка различны по аминокислотной последовательности. В практической медицине этот факт используется для определения диагноза инфаркта миокарда по появлению специфического «сердечного» изотипа миоглобина (равно как и «сердечных» изотипов некоторых мышечных ферментов) в крови.

В нормальных условиях, в отсутствие повреждения или воспаления мышечной ткани, миоглобин в кровь не попадает.

Определение уровня содержания сердечного тропонина I (cTnI), креатинкиназы-МВ (СК-МВ) и миоглобина (Myo) применяются в кардиологии для дифференциальной диагностики стенокардии и инфаркта миокарда при остром коронарном синдроме.

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

Изделие предназначено для диагностики in vitro для одновременного количественного экспресс-анализа содержания тропонина I (cTnI), креатинкиназы-МВ (СК-МВ) и миоглобина (Myo) в сыворотке, плазме и цельной венозной крови человека на анализаторе Finecare™ FIA (модель №: FS-113 или FS-205). Результаты применяют в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными для прогнозирования и оценки сердечной недостаточности. Только для диагностики in vitro. Применяется в медицинских учреждениях, обученным медицинским персоналом.

Фотографическое изображение 14: Внешний вид инструкции по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Фотографическое изображение 15: Внешний вид полиэтиленового пакета с замком zip lock с буфером обнаружения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

11 (одиннадцать) листов
цифрами прописью

Должность Генеральный директор

Подпись _____ / А.С. Комаров

«20» мая 2024 г. М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU