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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

243301A0/012026

号码 No.

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
(37)

授权签字：

Authorized Signature: Guo Xiaofu

日期：2024年08月26日
(Date: Aug. 26, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

Согласовано/APPROVED

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

Organization /Организация

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

Adress/Адрес

Regulatory Affairs Manager / Менеджер по нормативным вопросам

Occupation/ Должность

Mia Jiang / Миа Цзян

Surname, Name/ Фамилия, Имя

Date/ 13.05.2024 / Дата13.05.2024

Signature /Подпись

МП

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ IVD

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)

Версия 0.1

2024

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

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия 4
2. Описание изделия 4
2.1. Область применения 4
2.2. Назначение 4
2.3. Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита 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 in vitro 5
2.6. Тип анализируемого образца 6
2.7. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия 6
2.8. Показания к применению медицинского изделия 6
2.9. Противопоказания к применению медицинского изделия 6
2.10. Побочные действия 6
2.11. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия 6
2.12. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) 6
2.13. Принцип действия 6
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 7
3. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации 8
4. Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки 8
5. Сбор и подготовка материалов для исследования 9
6. Последовательность этапов проведения анализа 9
7. Условия проведения анализа 10
8. Процедура калибровки 10
9. Порядок проведения контроля качества 10
10. Вычисление результатов анализа 11
11. Интерпретация результатов 11
12. Ограничения 12
13. Характеристики изделия 12
14. Функциональные характеристики 13
15. Аналитическая специфичность 14
16. Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии 15
17. Предупреждения и меры предосторожности 15
18. Меры индивидуальной защиты 16
19. Оригинальная маркировка и упаковка изделия 16
19.1. Упаковка изделия 16
19.2. Оригинальная маркировка изделия 16
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

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

медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества 20
23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения 20
24. Сведения о производителе изделия 20
25. Претензии по качеству 21
26. Список литературы 21

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

Finecare™	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) **Номер по каталогу: W216**

1. Наименование медицинского 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 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 Use) – 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-MB (CK-MB) 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 при диагностике инфаркта миокарда. 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

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

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

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).

Миоглобиин – кислородосвязывающий 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-MB (CK-MB) 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-MB (CK-MB) 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 при диагностике инфаркта миокарда. 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.
Определение уровня содержания сердечного тропонина I (cTnI), креатинкиназы-MB (CK-MB) и миоглобина (Myo) применяются в кардиологии для дифференциальной диагностики стенокардии и инфаркта миокарда при остром коронарном синдроме. Для определения содержания сердечного тропонина I (cTnI), креатинкиназы-MB (CK-MB) и миоглобина (Myo) используется количественный метод анализа.

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

2.6. Тип анализируемого образца
Сыворотка, плазма и цельная венозная кровь 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 восстановленными маркерами cTnI/CK-MB/Myo в образце связывается с флуоресцентно меченым идентифицирующими антителами 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 cTnI/CK-MB/Myo, которые иммобилизированы на тест-полоске. Чем больше cTnI/CK-MB/Myo в образце крови, тем меньше флуоресцентно меченых антител находится на тест-полоске. Интенсивность сигнала флуоресцентности идентификационного антитела отражает захваченное количество cTnI/CK-MB/Myo, а прибор Finecare™ FIA показывает концентрацию cTnI/CK-MB/Myo в образце крови. Этот сигнал обратно пропорционален концентрации cTnI/CK-MB/Myo. Прибор Finecare™ FIA по умолчанию показывает результаты в единицах измерения XXX,XX нг/мл.

2.14. Основные компоненты реагента
Картридж для анализа изготовлен из стекловолокна, нитроцеллюлозной мембраны, пластикового основания и абсорбирующей бумаги.
Тест-полоска состоит из полоски для пробы (покрытой моноклональным антителом-2 к CK-MB, моноклональным антителом-3 к cTnI, моноклональным антителом-2 к Myo и антителами козы к иммуноглобулинам кур IgY, связанными с флуоресцентным красителем в качестве конъюгата; материал компонента стекловолокно), мембраны из нитроцеллюлозы

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

(область пробы покрыта моноклональным антителом-1 к СК-МВ, моноклональным антителом-1 к cTnI, моноклональным антителом-2 к cTnI, моноклональным антителом-1 к Myo, контрольная область покрыта куриными антителами IgY), ПВХ-подложки и фильтровальной бумаги.

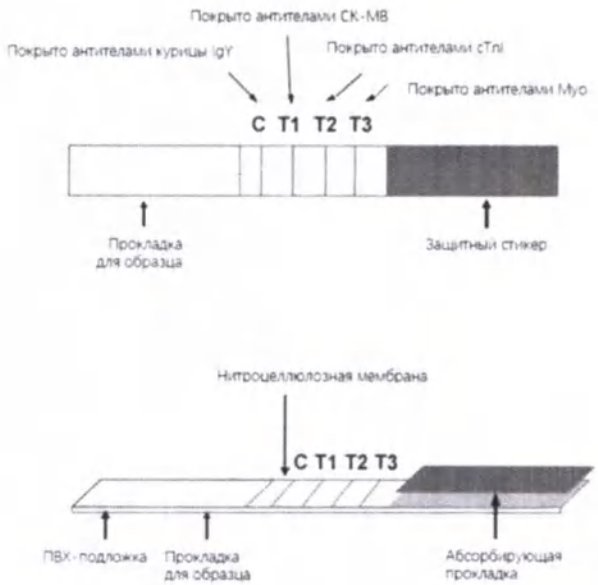


Рис. 1 Схема тест-полоски

Буфер обнаружения является водным раствором. Компоненты буфера обнаружения:
- 0,02 моль/л PBS
- 0,58 % Na2HPO4·H2O
- 0,048 % KH2PO4
- 1,60 % NaCl
-0,04 % KCl
- 0,02% ProClin 300

ProClin 300 содержит азид натрия, который может вступать в химические реакции со свинцом или медью водопроводных труб, образуя чрезвычайно взрывоопасные азиды данных металлов. Для предотвращения накопления азидов следует смывать удаляемые жидкости большим количеством воды.

Набор реагентов 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 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

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

источниками инфекции.

3. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Заявленный срок годности – 24 месяца.

Условия хранения и эксплуатации

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

Позвольте набору реагентов вернуться к комнатной температуре перед проведением анализа.

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

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Не замораживать!

Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

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 50 % 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 Finecare™ FIA Plus	Номер модели: FS-113
	Прибор Finecare™ FIA III Plus	Номер модели: FS-205
Контроль качества	Мульти-контроль Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo	Номер по каталогу W817
Отбор образцов крови	Пробирка для вакуумного забора крови	Для образцов сыворотки, плазмы или цельной крови человека
	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
	Центрифуга	Только для образцов сыворотки или плазмы
Утилизация	Контейнер для биологически опасных отходов	С защитой от прокола
Отсчет времени на определенном	Таймер	/

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

этапе анализа		

5. Сбор и подготовка материалов для исследования

Этот тест предназначен только для анализа проб цельной крови, сыворотки и плазмы человека.

Для взятия пробы плазмы и сыворотки рекомендуется использовать пробирки для взятия крови, содержащие антикоагулянты: ЭДТА, натрия гепарин, лития гепарин.

Рекомендовано использовать указанные антикоагулянты.

Примечание. *В случае проведения анализа проб, которые ранее были заморожены, перед проведением анализа необходимо довести 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.*

Сбор и подготовка образцов

Цельная венозная кровь

В соответствии со стандартной процедурой флеботомии при сборе цельной венозной крови используйте подходящую пробирку для забора крови с антикоагулянтом (содержащую ЭДТА, натрия гепарин, лития гепарин).

Образцы венозной крови не замораживать!

Сыворотка или плазма:

1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии при сборе плазмы используйте подходящую пробирку для забора крови с антикоагулянтом (содержащую ЭДТА, натрия гепарин, лития гепарин).
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 °C до 7 дней. Для длительного хранения дополнительно упакуйте и поместите пробы в криогенный холодильник (-20 °C), хранятся пробы до 12 месяцев. Избегайте повторного замораживания и размораживания образцов. Собирайте и храните пробы только с помощью одноразовых пластиковых пробирок.

Примечание. *1. В случае проведения анализа проб, которые ранее были заморожены, перед проведением анализа необходимо довести образцы 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 Finecare™ 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 Finecare™ FIA. Не прикасайтесь к вставляемому кончику идентификационного чипа.

Шаг 2. Забор проб

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

Возьмите 75 мкл сыворотки, плазмы или цельной венозной крови человека с помощью пипетки для переноса и добавьте ее в пробирку буфера для обнаружения.

Шаг 3. Смешивание

Закройте крышку пробирки детекторного буфера и тщательно перемешайте смесь проб, встряхнув ее примерно 10 раз.

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 Finecare™ 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 Finecare™ FIA.

a) **Стандартный режим анализа:** вставьте картридж для анализа в держатель прибора Finecare™ 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 будут выведен на дисплей через 15 минут.

b) **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 Finecare™ 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 Finecare™ FIA.

Шаг 6. Печать

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

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

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

Для кардиотропонина I, креатинкиназа МВ и миоглобина нет процедуры эталонных измерений и эталонных материалов и привязки к единицам СИ. Метрологическая прослеживаемость есть только к внутренним произвольно определенным эталонным материалам производителя.

9. Порядок проведения контроля качества

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

Каждый количественный экспресс-анализ cTnI/CK-MB/Myo 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 Finecare™ FIA. При недействительном результате внутреннего контроля на дисплее прибора Finecare™ 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 Finecare™ FIA или количественный экспресс-анализ cTnI/CK-MB/Myo 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 Finecare™ 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

Пункт	Концентрация	Клинические нормы
cTnI	0 - 0,3 нг/мл	Нормальный уровень
	> 0,3 нг/мл	Указание на риск острого инфаркта миокарда. Примечание: уровни могут повыситься через 3 ~ 6 часов и достичь пика через 14 ~ 20 часов. Концентрации вернутся к нормальному уровню через 5 ~ 7 дней. При возникновении боли в груди могут потребоваться другие исследования сердечных маркеров.
CK-MB	0 ~ 5 нг/мл	Нормальный уровень
	> 5 нг/мл	Указание на риск острого инфаркта миокарда. Примечание: концентрации CK-MB могут повыситься через 8 часов после инфаркта миокарда и достичь пикового уровня через 8–24 часа. Концентрации вернутся к нормальному уровню через 3 дня.
Myo	0 ~ 58 нг/мл	Нормальный уровень
	> 58 нг/мл	Указание на риск острого инфаркта миокарда. Примечание: уровни могут повыситься через 3 часа и достичь пика через 5 ~ 12 часов. Концентрации вернутся к нормальному уровню через 18 ~ 30 дня. Тест других сердечных маркеров необходим, если боль в груди продолжается более 2 часов.

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

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

12. Ограничения

1. Данный тест предназначен только для анализа проб цельной крови, сыворотки и плазмы человека.
2. Набор реагентов предназначен только для профессиональной диагностики in vitro. Анализы должны выполняться только хорошо обученными работниками здравоохранения в лабораториях, терапевтических кабинетах, клиниках, аптеках и т.п. Этот тест не используется для самодиагностики.
3. Результаты количественного экспресс-анализа Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo следует оценивать со всеми имеющимися клиническими и лабораторными данными. Если результаты анализа не соответствуют клиническим оценкам, следует провести дополнительные анализы.
4. К ложным положительным результатам относится нехарактерная адгезия некоторых компонентов пробы, имеющих аналогичные эпитопы для связывания захваченных и детекторных антител.
5. В случае ложных отрицательных результатов наиболее распространенными факторами являются: отсутствие реакции антигена на антитела, так что определенные неизвестные компоненты маскируют свой эпитоп, и антиген "не виден" для антител; нестабильность cTnI/CK-MB/Myo, приводящая к дегенерации во времени или с изменением температуры, так что они перестают распознаваться антителами.
6. Цельная кровь с антикоагулянтами, отличными от ЭДТА, гепарина, не оценивалась в количественном экспресс-анализе Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo и потому ее не следует использовать
7. На количественный экспресс-анализ Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo могут влиять и другие факторы, что может привести к ошибочным результатам. К ним относятся технические или методические погрешности, а также наличие в крови дополнительных веществ.

13. Характеристики изделия

Таблица 13.1 Технические характеристики картриджа для анализа в индивидуальном пакете с добавлением пакета с влагопоглотителем

Характеристика	Значение
Ширина, мм (±5%)	15,8
Длина, мм (±5%)	99,8
Высота, мм (±5%)	4,3
Масса, г (±5%)	5,0

Таблица 13.2 Технические характеристики идентификационного чипа

Характеристика	Значение
Ширина, мм (±5%)	19,00
Длина, мм (±5%)	31,1
Высота, мм (±5%)	5,5
Масса, г (±5%)	2,4

Таблица 13.3 Технические характеристики пробирки с буфером для обнаружения

Характеристика	Значение
Высота, мм с крышкой (±5%)	31,5
Внутренний диаметр, мм (±5%)	6,1

Таблица 13.4 Технические характеристики наконечника для дозатора

Характеристика	Значение
Высота, мм (±5%)	50,3
Внешний диаметр верхней части, мм (±5%)	6,5
Внутренний диаметр верхней части, мм (±5%)	5,42

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

Внешний диаметр горлышка, мм (±5%)	9,8
Внешний диаметр пробирки, мм (±5%)	7,75
Длина крышки, мм (±5%)	15,9
Масса пустой пробирки, г (±5%)	0,6
Масса заполненной пробирки, г (±3%)	0,9
Объём буфера обнаружения, мл (±5%)	0,3
pH (±0,2)	7,2

Внешний диаметр нижней части, мм (±5%)	1,0
Внутренний диаметр нижней части, мм (±5%)	0,55
Масса, г (±5%)	0,26
Полный объем, мкл (±5%)	200

14. Функциональные характеристики

Тестовый параметр		Критерии приемлемости
Диапазон измерения	cTnI	0,1 - 50 нг/мл
	CK-MB	0,3 - 100 нг/мл
	Myo	2 - 400 нг/мл
Предел обнаружения (LoD)	cTnI	0,1 нг/мл
	CK-MB	0,3 нг/мл
	Myo	2 нг/мл
Точность	cTnI	В сравнительном исследовании было подвергнуто тесту 209 клинических образцов с использованием количественного экспресс-теста Fincare™ cTnI/CK-MB/Myo и теста cTnI Beckman Access. Коэффициент корреляции (r2) составил 0,9722.
	CK-MB	В сравнительном исследовании было подвергнуто тесту 163 клинических образца с использованием количественного экспресс-теста Fincare™ cTnI/CK-MB/Myo и теста Beckman Access CK-MB. Коэффициент корреляции (r2) составил 0,9388.
	Myo	В сравнительном исследовании было подвергнуто тесту 151 клинический образец с использованием количественного экспресс-теста Fincare™ cTnI/CK-MB/Myo и теста Beckman Access Myo. Коэффициент корреляции (r2) составил 0,9332.
Линейность	cTnI	Каждая серия линейных контролей cTnI подвергалась тесту три раза, коэффициент корреляции (r) составлял ≥ 0,9900.
	CK-MB	Каждая серия линейных контролей CK-MB подвергалась тесту три раза, коэффициент корреляции (r) составлял ≥ 0,9900.
	Myo	Каждая серия линейных контролей Myo подвергалась тесту три раза, коэффициент корреляции (r) составлял ≥ 0,9900.

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

Внутрисерийная прецинзионность	cTnI	Для cTnI: прецизионность в пределах лота определялась с использованием контроля прецизионности cTnI в одном лоте теста, коэффициент вариации (CV) составлял ≤ 15 %.
	CK-MB	Для CK-MB: прецизионность в пределах лота определялась с использованием контроля прецизионности CK-MB в одном лоте теста, коэффициент вариации (CV) составлял ≤ 15 %.
	Myo	Для Myo: прецизионность в пределах лота определялась с использованием контроля прецизионности Myo в одном лоте теста, коэффициент вариации (CV) составлял ≤ 15 %.
Межсерийная прецинзионность	cTnI	Для cTnI: прецизионность между лотами определялась с использованием контроля прецизионности cTnI в трех лотах теста, коэффициент вариации (CV) составлял ≤ 15 %.
	CK-MB	Для CK-MB: прецизионность между лотами определялась с использованием контроля прецизионности CK-MB в трех лотах теста, коэффициент вариации (CV) составлял ≤ 15 %.
	Myo	Для Myo: прецизионность между лотами определялась с использованием контроля прецизионности Myo в трех лотах теста, коэффициент вариации (CV) составлял ≤ 15 %.

15. Аналитическая специфичность

Следующие вещества не влияют на результаты исследований в указанных концентрациях

Интерференция

Вещество	**Концентрация**
Билирубин	≤ 0,2 мг/мл
Триглицериды	≤ 10 мг/мл
Холестерин	≤ 60 мг/мл
RF	≤ 1000 МЕ
HAMA	≤ 1000 мг/мл
Аскорбиновая кислота	≤ 342 мкмоль/л
Аспирин	≤ 3,62 ммоль/л
Допамин	≤ 30 мг/дл
Циннаризин	≤ 5 мг/дл
Хинидин	≤ 2 мг/дл
Каптоприл	≤ 5 мг/дл
Фенитоин натрия	≤ 6 мг/дл

Перекрестная реактивность

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

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

СЕРТИФИКАТ

CCPIT
(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

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

[*На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли*]

02163915

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]
№ 243301A0/012026

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 CCPIT (37)]

Подпись уполномоченного лица: /*подпись*/
Го Сяофу
Дата: 26 августа 2024 г.

[*Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли, сертификация CCPIT (37)*]

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

[*Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия IVD „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)“», представленного на русском языке.*]

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

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

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- 16-2476
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __18__ лист(а)(ов)

Нотариус

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