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

U217741144

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

243301A0/012297

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

授权签字：

Authorized Signature: Guo Xiaofu

日期：2024年08月30日
(Date: Aug. 30, 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 / Мия Цзян

Surname, Name/ Фамилия, Имя

Date 13.05.2024/ Дата 13.05.2024

Signature /Подпись

МП

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ IVD

Набор реагентов для быстрого количественного определения скрытой крови в кале человека иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (iFOB 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)....4
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 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....9
8. Процедура калибровки....9
9. Порядок проведения контроля качества 9
10. Вычисление результатов анализа 9
11. Интерпретация результатов....10
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....13
19.1. Упаковка изделия....13
19.2. Маркировка изделия 13
20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского 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

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

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 16
22. Нормативные требования и стандарты 16
23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения 17
24. Сведения о производителе изделия 17
25. Претензии по качеству 17
26. Список литературы 18

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

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для быстрого количественного определения скрытой крови в кале человека иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (iFOB Rapid Quantitative Test) (далее по тексту – набор, набор реагентов, изделие, медицинское изделие, (СКК), СКК, экспресс-тест Finecare™ iFOB, экспресс-тест на СКК, iFOB Rapid Quantitative Test, количественный экспресс-тест Finecare™ iFOB)

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. Пробирки для забора проб с экстракционным буфером (Sample collection tube including extraction buffer) – 25 шт.;
4. Инструкция по применению (Leaflet with Instructions for Use) – 1 шт.;
5. Краткое руководство (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 содержания скрытой крови в кале человека иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA (модель №: FS-113 или FS-205). Результаты применяют в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными для диагностики желудочно-кишечных кровотечений. Изделие 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

Скрытая кровь в кале (СКК) означает небольшое кровотечение в пищеварительном тракте, эритроциты разрушаются в результате пищеварения, аномальных изменений во внешнем виде кала не происходит. Желудочно-кишечное кровотечение является тревожным признаком, который можно выявить с помощью теста кала на скрытую кровь. Кровотечение не может быть подтверждено глазом или микроскопом. В связи с невозможностью наблюдения невооруженным глазом пациенты с ранними заболеваниями пищеварительного тракта не могут получить своевременное вмешательство. Некоторые симптомы пищеварительной системы не так выражены, как симптомы других систем.

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

Изделие предназначено для диагностики in vitro для количественного экспресс-анализа содержания скрытой крови в кале человека иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA (модель №: FS-113 или FS-205). Результаты применяют в

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

сочетании с другими клиническими и лабораторными данными для диагностики желудочно-кишечных кровотечений. Изделие 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.

На ранних стадиях желудочно-кишечные проблемы, такие как рак толстой кишки, язвы, полипы, колит, дивертикулит и трещины, могут не проявлять никаких видимых симптомов, а только скрытую кровь. Таким образом, обнаружение скрытой крови в кале имеет клинически важное значение для выявления заболеваний, ранней диагностики, раннего лечения и снижения риска.

2.6. Тип анализируемого образца

Кал 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

Количественный экспресс-тест Finecare™ iFOB основан на технологии флуоресцентного иммунотеста. Количественный экспресс-тест Finecare™ iFOB использует сэндвич-метод иммунодетекции для количественного определения концентрации гемоглобина (Hb) в фекалиях человека. Когда проба добавляется в лунку для проб тест-картриджа, флуоресцентно-меченные детекторные антитела Hb на подушечке конъюгата связываются с Hb и образуют иммунные комплексы. Комплексы мигрируют по нитроцеллюлозной мембране тест-полоски под капиллярным действием и захватываются антителами Hb. Таким образом, чем больше Hb в образцах кала, тем больше комплексов накапливается на мембране.

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

Интенсивность сигнала флуоресценции детекторных антител отражает количество захваченного гемоглобина (Hb). Единица измерения результатов количественного экспресс-теста Finecare™ iFOB по умолчанию отображается в виде XXX,X нг/мл в анализаторах полуавтоматических Finecare™ FIA иммунофлуоресцентных для диагностики in vitro.

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 иммобилизированы антиген к гемоглобину к IgG кроличьи антитела и стекловолокно, на котором иммобилизированы моноклональное антитело к гемоглобину и антитело козы к IgG кролика.

Основными компонентами буфера обнаружения являются:

- 0,01 моль/л Tris-HCl
- 12,11% Tris
- 4,2% HCl
- 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.

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 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

Заявленный срок годности – 24 месяца.
Условия хранения и эксплуатации
Не замораживать!
Изделие должно храниться в прохладном сухом месте, необходимо исключить прямое попадание солнечных лучей на компоненты набора реагентов в течение 24 месяцев при 4 ℃~30 ℃, в течение 8 недель при 50 ℃.
Позвольте набору реагентов вернуться к комнатной температуре в течение 30 минут 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.
Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.
Условия транспортирования

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

Изделие следует перевозить при температуре 4°C-30°C в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта (в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида). Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

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	Контроль	Номер по каталогу: W900P0001
Отбор образцов	Медицинские перчатки	Плотно прилегающие, подходящего размера
	Контейнер для забора биоматериала	Объём контейнера 60-120 мл
Утилизация	Контейнер для биологически опасных отходов	С защитой от прокола
Отсчет времени на определенном этапе анализа	Таймер	/

5. Сбор и подготовка материалов для исследования

Тест можно проводить только с человеческими фекалиями.

Сбор и подготовка образцов

Рекомендуется немедленно провести тест человеческих фекалий. Если образец не подвергнут анализу в течение 8 часов, его можно хранить при температуре 2 - 8 °C в течение 2 дней.

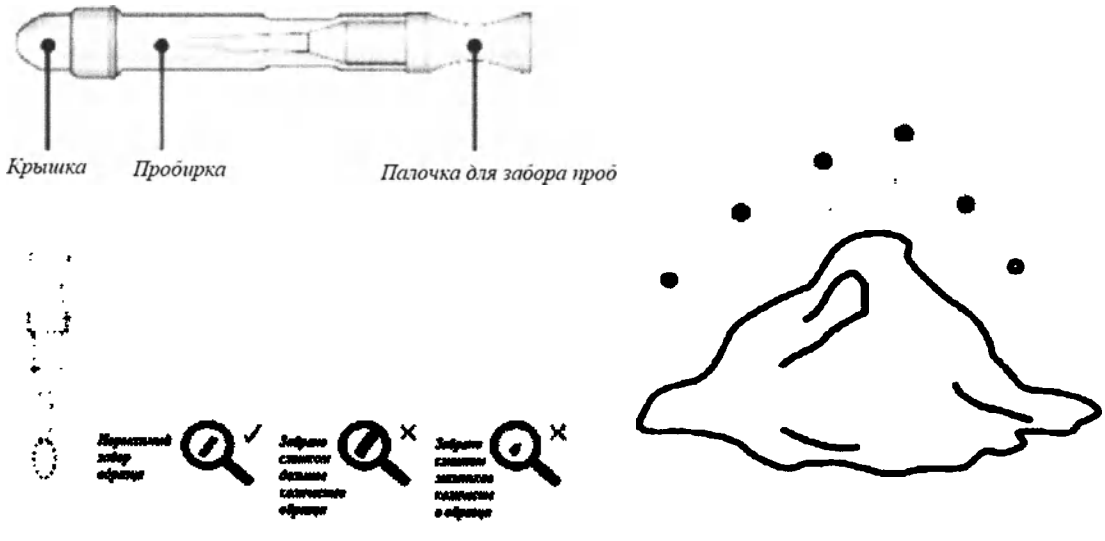


Рис. 1. Схема пробирки для забора проб и работы с ней

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

Работа с пробиркой для забора проб:
Отвинтите палочку для забора проб пробирки для забора проб, а затем осторожно извлеките палочку для забора проб, стараясь не выплеснуть раствор из пробирки для забора проб. Используйте палочку для забора проб из 6 различных частей фекалий. Спиральную часть для забора проб необходимо погрузить в пробу, а затем вставить обратно в пробирку для забора проб и затянуть. Пробу необходимо подвергнуть тесту сразу после извлечения. Если образец невозможно подвергнуть тесту вовремя, его можно хранить в холодильнике при температуре 2 - 8 °C до 7 дней.

Примечание: **перед анализом доведите образцы до комнатной температуры. Образцы не следует замораживать.**
Убедитесь, что номер партии картриджа для анализа совпадает с номером партии идентификационного чипа. Вставьте идентификационный чип в прибор Finecare™ FIA. Не прикасайтесь к вставляемому кончику идентификационного чипа.

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 в течение 30 минут 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
Соберите пробу в соответствии с пунктом 5 данной инструкции.
Шаг 3. Смешивание
Встряхните пробирку для забора проб вверх и вниз более десяти раз, пока образец на палочке не растворится.
Шаг 4. Загрузка
Открутите крышку пробирки для сбора проб, уберите первые 3 капли, а затем добавьте 3 капли раствора пробы вертикально в лунку для пробы тест-картриджа.
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 5 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 5 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. Результат анализа будут выведен на дисплей. Рассмотрите результаты на дисплее прибора Finecare™ FIA.**

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

Шаг 6. Печать

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

Примечание: когда на анализаторе полуавтоматическом Finecare™ FIA иммунофлуоресцентном для диагностики in vitro отражено, что проба отсутствует, или объем пробы недостаточен, это указывает на недействительный тест (сигнал на полоске сканирования ниже заданного минимального сигнала). Повторите тест.

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.

9. Порядок проведения контроля качества

Каждый количественный экспресс-тест Finecare™ iFOB 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-тест Finecare™ iFOB 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

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

предварительно запрограммированного процесса калибровки и рассчитывается концентрация тестируемого вещества.

11. Интерпретация результатов

Анализатор полуавтоматический Finecare™ FIA иммунофлуоресцентный для диагностики in vitro автоматически рассчитывает результаты количественного экспресс-теста на СКК и отображают концентрацию гемоглобина (Hb) на экране в виде XXX,X нг/мл. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора полуавтоматического Finecare™ FIA иммунофлуоресцентного для диагностики in vitro.

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 разработан только для исследования человеческого кала.
2. При проведении анализа необходимо соблюдать процедуру анализа, меры предосторожности и интерпретации результатов.
3. Результаты количественного экспресс-теста на СКК Finecare™ следует оценивать с учетом всех имеющихся клинических и лабораторных данных.
4. Ложноположительные результаты связаны с неспецифической адгезией некоторых компонентов человеческого кала, которые имеют схожие эпитопы для связывания захваченных и детекторных антител. В случае получения ложноотрицательных результатов наиболее распространенными факторами являются: невосприимчивость антигена к антителам, поскольку некоторые неизвестные компоненты маскируют его эпитоп, в результате чего антитела не распознают антиген; нестабильность антигена Hb, являющаяся причиной его деградации под воздействием времени и/или температуры, в результате чего он перестает распознаваться антителами, а также деградация других компонентов теста.
5. Также на проведение количественного экспресс-теста на СКК Finecare™ могут влиять другие факторы, являющиеся причиной ошибочных результатов. К ним относятся технические или процедурные ошибки, а также наличие в образцах кала мешающих 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%)	15,5
Длина, мм (±5%)	99,6
Высота, мм (±5%)	4,2
Масса, г (±5%)	5,2

Таблица 13.2 Технические характеристики идентификационного чипа

Характеристика	Значение
Ширина, мм (±5%)	19,04
Длина, мм (±5%)	31,1
Высота, мм (±5%)	5,4
Масса, г (±5%)	2,3046

Таблица 13.3 Технические характеристики пробирки для забора проб с экстракционным буфером

Характеристика	Значение
Высота пробирки, мм (±5%)	98,07

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

Внешний диаметр пробирки , мм (±5%)	11,35
Внешний диаметр крышки, мм (±5%)	15,40
Длина крышки, мм (±5%)	20,91
Масса пустой пробирки, г (±5%)	4,62207
Масса заполненной пробирки, г (±3%)	5,2419
Объём буфера, мл (±5%)	0,78
Длинна палочки с держателем для забора проб, мм (±5%)	24,39
Диаметр палочки (место соединения палочки и пробирки с буфером), мм (±5%)	3,05

14. Функциональные характеристики

Тестовый параметр	Критерии приемлемости
Диапазон измерения	25 - 1000 нг/мл.
Предел обнаружения (LoD)	25 нг/мл
Точность	Сравнительное исследование было проведено на 121 клиническом образце с использованием количественного экспресс-теста Finecare™ iFOB и коммерческого набора (с маркировкой CE). Коэффициент корреляции (r) составил 0,981.
Линейность	Разбавили образец с высокой концентрацией (1000 нг/мл) до значения, близкого к верхней границе линейного диапазона, а образец с низкой концентрацией (25 нг/мл) – до значения, близкого к нижней границе линейного диапазона в соответствии с определенным соотношением, чтобы получить 5 концентраций линейного диапазона линейного эталона. Эталон в каждой концентрации проверяли три раза, рассчитали среднее значение и затем согласовали среднее значение измеренной концентрации и теоретической концентрации с помощью метода наименьших квадратов для получения уравнения линейной регрессии. Коэффициент линейной корреляции $r \geq 0,9900$.
Внутрисерийная прецинзионность	Прецизионность в пределах лота определялась с использованием контроля прецизионности iFOB в одном лоте теста, коэффициент вариации (CV) составлял ≤ 10 %.
Межсерийная прецинзиоинность	Прецизионность между лотами определялась с использованием контроля прецизионности iFOB для трех лотов тестов, CV составлял ≤ 15 %.
Хук-эффект	Результаты испытаний образцов с концентрацией выше 1500 нг/мл выходят за рамки диапазона; при концентрациях (иммунохимическая проба на скрытую кровь в кале), достигающих

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

	3000 нг/мл, хук-эффекта не наблюдалось.

15. Аналитическая специфичность

Следующие вещества не влияют на результаты исследований в указанных концентрациях:

Интерференция

Вещество	Концентрация
Билирубин	≤ 1 г/л
Человеческий альбумин	≤ 50 г/л
Триглицериды	≤ 5 г/л
Холестерин	≤ 1 г/л
Витамин С	≤ 1 г/л

Перекрестная реактивность

Вещество	Концентрация
Бычий гемоглобин	≤ 2 мг/мл
Овечий гемоглобин	≤ 0,5 мг/мл
Куриный гемоглобин	≤ 0,5 мг/мл
Свиной гемоглобин	≤ 0,5 мг/мл
Гемоглобин кролика	≤ 0,5 мг/мл
Утиный гемоглобин	≤ 0,5 мг/мл
Козий гемоглобин	≤ 0,5 мг/мл
Собачий гемоглобин	≤ 0,5 мг/мл

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 идентификационного чипа, вставленного в измерители Finecare™ FIA.
5. Не используйте набор для анализа по истечении срока годности.
6. Образцы кала и использованные материалы, 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. Набор реагентов для быстрого количественного определения скрытой крови в кале человека иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (iFOB Rapid Quantitative Test) предназначен для использования только в приборах Finecare™ FIA. Анализы должны проводиться квалифицированными медицинскими работниками в центральных лабораториях, кабинетах врачей общей практики, больницах, в центрах медицинского обследования.
8. Картридж для анализа следует хранить в оригинальном герметичном пакете до применения. Не используйте картридж для анализа, если пакет проколот или плохо запечатан.

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

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 пробирки для сбора образцов в наборе для анализа.
11. Следует использовать набор для анализа и прибор Finecare™ FIA вдали от источников вибраций и магнитного поля. В нормальных условиях эксплуатации прибор может создавать непродолжительные вибрации, которые считаются нормой.
12. Картридж для анализа 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-тест на СКК в качестве абсолютного доказательства скрытой крови в кале. Результаты должны интерпретироваться врачом вместе с результатами клинических исследований и результатами других лабораторных тестов.
15. Примечание для пользователей: о любом серьезном инциденте, возникшем при проведении количественного экспресс-анализа экспресс-тест на СКК, необходимо сообщать производителю.
16. Если у вас возникли какие-либо вопросы или требуется помощь, обратитесь к местному дистрибьютору для своевременного решения проблем.

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

Картридж вместе с влагопоглотителем помещены в фольгированную упаковку.
Пробирки для забора проб с экстракционным буфером помещены в полиэтиленовые пакеты с замком zip lock. Идентификационный чип помещен в полимерный пакет.
Картриджи, пробирки для забора проб с экстракционным буфером, идентификационный чип, краткая инструкция 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

Данные о маркировке приведены на внешней и внутренней упаковке медицинского изделия «Набор реагентов для быстрого количественного определения скрытой крови в кале человека иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (iFOB Rapid Quantitative Test)».

Оригинальная маркировка упаковки тест-картриджа

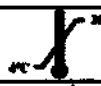
Оригинальная маркировка упаковки тест-картриджа содержит следующую информацию и символы:

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

- Логотип изготовителя;
- Товарный знак;
- Наименование изделия;

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

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

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия влаги
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

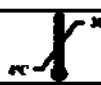
Оригинальная маркировка пробирки для забора проб с экстракционным буфером

Оригинальная маркировка содержит следующую информацию и символы:

- Сокращенное наименование изделия;
- Наименование компонента изделия;
- Наименование изготовителя/производителя;

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение

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

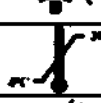
Оригинальная маркировка ID чипа

Оригинальная маркировка чипа содержит следующую информацию и символы:

- Логотип торговой марки;
- Наименование изготовителя/производителя;
- Наименование компонента изделия;
- Сокращенное наименование изделия;

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
Code	Идентификатор чипа
	Код партии
	Направление вставки чипа

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

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую

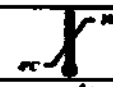
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

информацию:

- Торговая марка;
- Сокращённое наименование изделия;
- Надпись «For Finecare™ FIA Meters Use Only» (Только для системы Finecare™ FIA);
- Состав изделия;
- 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

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

Маркировка потребительской упаковки изделия для поставки в Россию

На маркировку потребительской упаковки наклеен стикер (информацию на русскоязычном стикере считать приоритетной), который содержит следующую информацию:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;
- Формулировку «Для профессионального применения»;
- Формулировку «Только для диагностики in vitro»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Уполномоченный представитель производителя/изготовителя.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Коррозионное воздействие

Маркировка транспортной упаковки изделия

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

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;

Символ	Описание
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Верх

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия 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 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»;

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

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»;

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

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 23640-2015 «Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
ГОСТ Р ИСО 14971-2021 «Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам».

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

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@rc-pharma.ru
Веб-сайт: http://rc-pharma.ru/

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

26. Список литературы

[1] Розен П., Вейкд А., Вилкин А., Леви З. и Нив Й. (2006 г.). Оценка настольного прибора для автоматизированной разработки и иммунохимического количественного определения скрытой крови в кале. Монитор медицинской науки: международный медицинский журнал экспериментальных и клинических исследований, 12(6), MT27–MT32 (Rozen, P., Waked, A., Vilkin, A., Levi, Z., & Niv, Y. (2006). Evaluation of a desk top instrument for the automated development and immunochemical quantification of fecal occult blood. Medical science monitor: international medical journal of experimental and clinical research, 12(6), MT27–MT32).

[2] Янг, Г.П., Саймондс, Э.Л., Эллисон, Дж.Э., Коул, С.Р., Фрейзер, К.Г., Холлоран, С.П., Койперс, Э.Дж., и Симан, Х.Э. (2015 г.). Достижения в области исследований кала на скрытую кровь: революция FIT. Болезни пищеварительной системы и науки, 60 (3), 609–622. https://doi.org/10.1007/s10620-014-3445-3 (Young, G. P., Symonds, E. L., Allison, J. E., Cole, S. R., Fraser, C. G., Halloran, S. P., Kuipers, E. J., & Seaman, H. E. (2015). Advances in Fecal Occult Blood Tests: the FIT revolution. Digestive diseases and sciences, 60(3), 609–622. https://doi.org/10.1007/s10620-014-3445-3).

[3] Борхес, Л. В., Маттар, Р., Сильва, Дж., Сильва, А., Каррильо, Ф. Дж., и Хашимото, К. Л. (2018 г.). СКРЫТАЯ КРОВЬ В КАЛЕ: СРАВНЕНИЕ ХИМИЧЕСКИХ И ИММУНОХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. Архив гастроэнтерологии, 55 (2), 128–132. https://doi.org/10.1590/S0004-2803.201800000-22 (Borges, L. V., Mattar, R., Silva, J., Silva, A., Carrilho, F. J., & Hashimoto, C. L. (2018). FECAL OCCULT BLOOD: A COMPARISON OF CHEMICAL AND IMMUNOCHEMICAL TESTS. Arquivos de gastroenterologia, 55(2), 128–132. https://doi.org/10.1590/S0004-2803.201800000-22).

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*]

02174144

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]
№ 243301A0/012297

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: 30 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 скрытой крови в кале человека иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (iFOB 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- 16-2477
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __22__ лист(а)(ов)

Нотариус

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