

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РК ФАРМА»

«20» мая 2024 года



А.С. Комаров



Фотографические изображения изделия:

Набор реагентов для быстрого количественного определения трийодтиронина свободного (fT3) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (fT3 Rapid Quantitative Test)

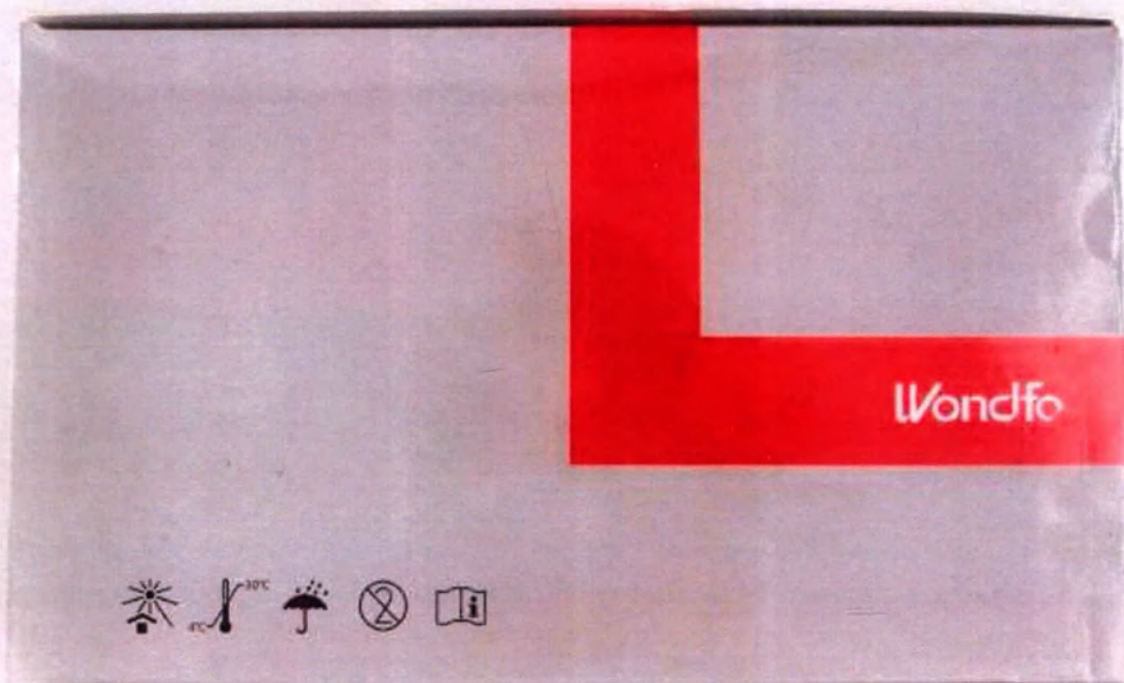
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
(«Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.»), Китай



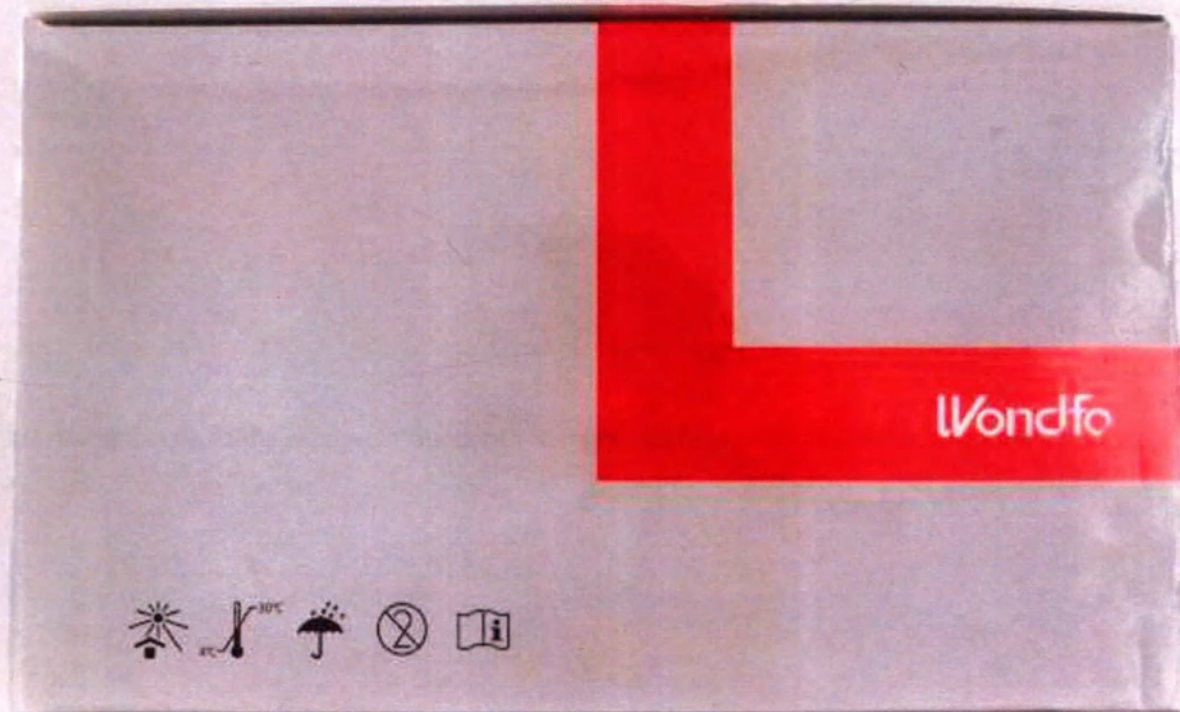
Фотографическое изображение 1: Внешний вид потребительской упаковки с оригинальной маркировкой (верхняя часть)



Фотографическое изображение 2: Внешний вид потребительской упаковки с маркировкой для поставки в Российскую Федерацию (верхняя часть)



Фотографическое изображение 3: Внешний вид потребительской упаковки, правая боковая сторона



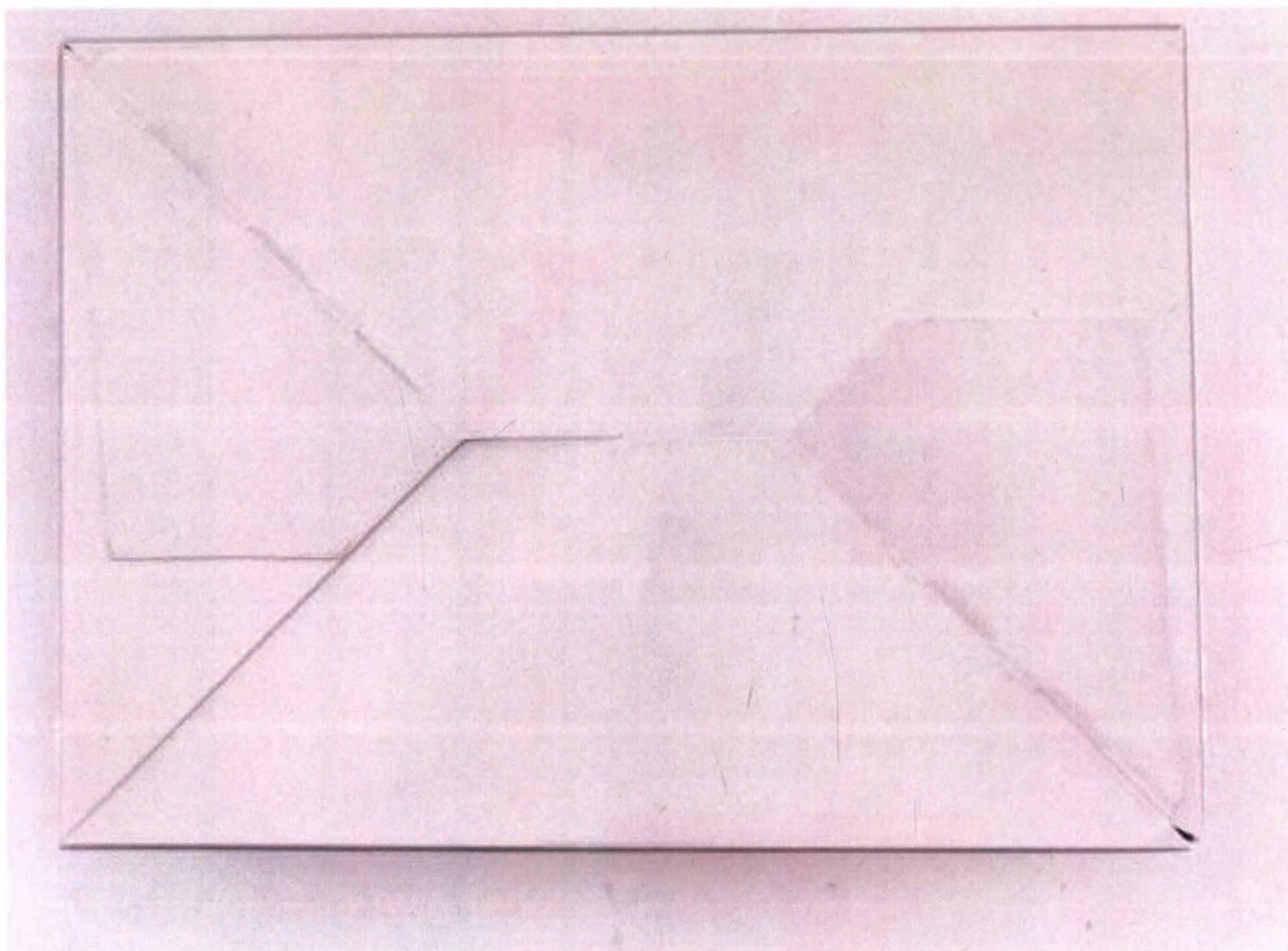
Фотографическое изображение 4: Внешний вид потребительской упаковки, левая боковая сторона



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



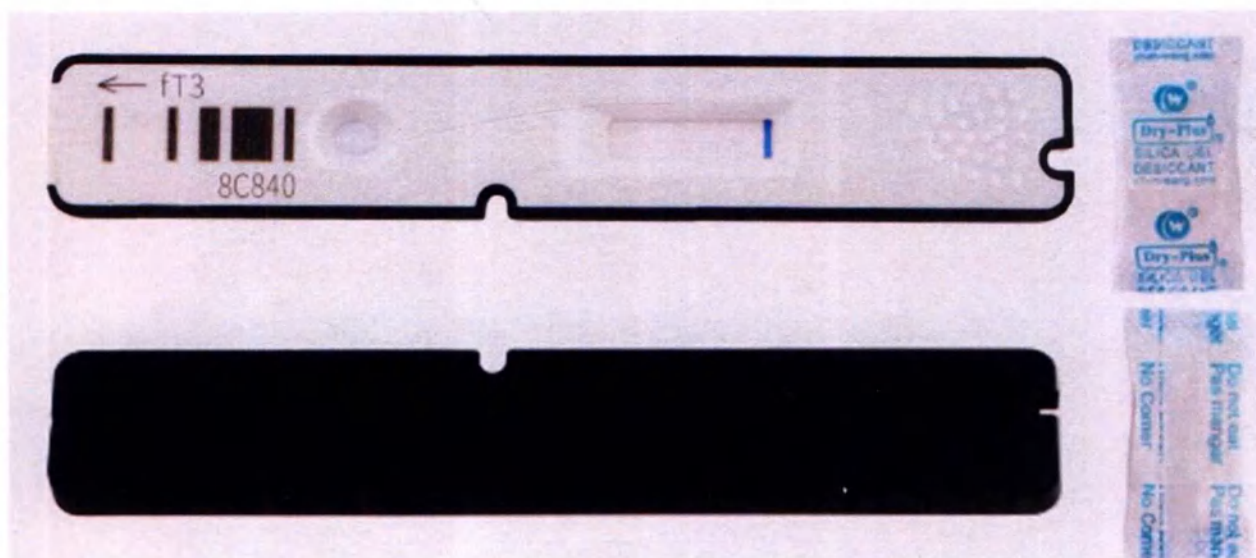
Фотографическое изображение 6: Внешний вид потребительской упаковки, передняя боковая сторона



Фотографическое изображение 7: Внешний вид потребительской упаковки (нижняя часть)



Фотографическое изображение 8: Внешний вид индивидуального пакета с картриджем для анализа с добавлением пакета с влагопоглотителем



Фотографическое изображение 9: Внешний вид картриджа для анализа и пакета с влагопоглотителем



Фотографическое изображение 10: Внешний вид идентификационного чипа



Фотографическое изображение 11: Внешний вид полиэтиленового пакета с замком zip lock с буферами обнаружения

1. Наименование медицинского изделия
Набор реагентов для быстрого количественного определения триглицеридов свободного (TG) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fhncare™ FIA для диагностики in vitro (TG Rapid Quantitative Test) (далее по тексту - набор реагентов, изделие, медицинское изделие, Fhncare™ FIA, экспресс-тест Fhncare™ FIA, количественный экспресс-тест Fhncare™ FIA, TG Rapid Quantitative Test)

Состав:

1. Карtridge 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 Tip) - 25 шт.;
4. Буфер обнаружения (Detection Buffer) - 0,1 мл, 25 шт.;
5. Инструкция по применению (Leaflet with Instructions for Use) - 1 шт.

2. Описание изделия

2.1. Область применения
Клиническая лабораторная диагностика, Медицинское изделие, предназначенное только для диагностики in vitro.

2.2. Назначение

Изделие предназначено для диагностики in vitro для количественного экспресс-анализа триглицеридов свободного (TG) в сыворотке, плазме и цельной венозной крови человека на анализаторе Fhncare™ FIA (модель №: F3-113 или F3-205). Результаты применяют в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными для оценки функции щитовидной железы. Только для диагностики in vitro. Применяется в медицинских учреждениях, обученным медицинским персоналом.

2.3. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа
Триглицериды - один из гормонов щитовидной железы, присутствующий в сыворотке, плазме и цельной венозной крови человека, и регулирующий обмен веществ. Определение концентрации этого гормона важно для диагностической дифференциации гипертиреоза, гипотиреоза и гипотиреозного состояния. Основная часть общего триглицеридов связана с транспортными белками (ТГ, триглицерид, альбумин). Триглицериды свободного (TG) представляют собой физиологически активную форму гормонов щитовидной железы триглицеридов (TG).

2.4. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)
Изделие предназначено для диагностики in vitro для количественного экспресс-анализа триглицеридов свободного (TG) в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторе Fhncare™ FIA (модель №: F3-113 или F3-205). Результаты применяют в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными для оценки функции щитовидной железы. Только для диагностики in vitro. Применяется в медицинских учреждениях, обученным медицинским персоналом.

2.5. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференциации которого повышение которого медицинское изделие для диагностики in vitro.
Определение концентрации триглицеридов свободного (TG) важно для диагностической дифференциации гипертиреоза, гипотиреоза и гипотиреозного состояния.

Патологии, в которых участвует TG:
- Поддержание веса и температуры тела,
- Участие в энергетическом обмене,
- Формирование костной ткани,
- Регуляция работы нервной системы,
- Производство витамина А (ретинола) в печени,
- Развитие эмбриона во время беременности.

Для определения данного анализа (триглицеридов свободного (TG)) используются количественный метод анализа.

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 методам 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. В количественном экспресс-тесте Fhncare™ FIA используется сэндвич-метод иммунодetection. Добавьте пробу в буфер для обнаружения и хорошо перемешайте. При добавлении смеси образцы в пипетку для образца на карtridge для анализа количество флуоресцентно меченых антигенов движется вперед к контрольной линии под воздействием капиллярного эффекта и смешивается с мечеными антигенами TG, иммобилизованными на тест-полоске. Чем больше TG в образце крови, тем меньше флуоресцентно меченых антигенов находится на тест-полоске. Интенсивность сигнала флуоресцентно меченых антигенов определяет эквивалентное количество TG, а флуоресцентность идентификационного антигена определяет эквивалентное количество TG, а прибор Fhncare™ FIA показывает концентрацию TG в образце сыворотки, плазмы или цельной крови.

Фотографическое изображение 12: Внешний вид инструкции по применению



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

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью

10 (десять) листов
цифрами прописью

Должность Генеральный директор

Подпись [подпись] / А.С. Коваров

« 20 » мая 2024 г. М.П.

