

60

# 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

02163909

# 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



243301A0/012032

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.



授权签字: 郭晓夫

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>

Согласовано/APPROVED

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

Organization / Организация

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

Address/Адрес

Regulatory Affairs Manager / Менеджер по нормативным вопросам

Occupation/ Должность

Mia Jiang / Миа 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 трийодтиронина свободного (fT3) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (fT3 Rapid Quantitative Test)

Версия 0.1

2024

## Оглавление

|       |                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.    | Наименование медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                                          | 4  |
| 2.    | Описание изделия .....                                                                                                                                                                                                                           | 4  |
| 2.1.  | Область применения .....                                                                                                                                                                                                                         | 4  |
| 2.2.  | Назначение .....                                                                                                                                                                                                                                 | 4  |
| 2.3.  | Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализата .....                                                                                          | 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 <i>in vitro</i> .....                                                         | 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 ..... | 7  |
| 3.    | Условия транспортировки, хранения и эксплуатации .....                                                                                                                                                                                           | 7  |
| 4.    | Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки .....                                                                                                                                | 7  |
| 5.    | Сбор и подготовка материалов для исследования .....                                                                                                                                                                                              | 8  |
| 6.    | Последовательность этапов проведения анализа .....                                                                                                                                                                                               | 8  |
| 7.    | Условия проведения анализа .....                                                                                                                                                                                                                 | 9  |
| 8.    | Процедура калибровки .....                                                                                                                                                                                                                       | 9  |
| 9.    | Порядок проведения контроля качества .....                                                                                                                                                                                                       | 10 |
| 10.   | Вычисление результатов анализа .....                                                                                                                                                                                                             | 10 |
| 11.   | Интерпретация результатов .....                                                                                                                                                                                                                  | 10 |
| 12.   | Ограничения .....                                                                                                                                                                                                                                | 11 |
| 13.   | Характеристики изделия .....                                                                                                                                                                                                                     | 11 |
| 14.   | Функциональные характеристики .....                                                                                                                                                                                                              | 12 |
| 15.   | Аналитическая специфичность .....                                                                                                                                                                                                                | 12 |
| 16.   | Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии .....                                                                                                                                                                 | 13 |
| 17.   | Предупреждения и меры предосторожности .....                                                                                                                                                                                                     | 13 |
| 18.   | Меры индивидуальной защиты .....                                                                                                                                                                                                                 | 13 |
| 19.   | Маркировка и упаковка изделия .....                                                                                                                                                                                                              | 14 |
| 19.1. | Упаковка изделия .....                                                                                                                                                                                                                           | 14 |
| 19.2. | Маркировка изделия .....                                                                                                                                                                                                                         | 14 |
| 20.   | 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 ..... | 18 |
| 23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....                                                                                                                                                                                                                                                 | 18 |
| 24. Сведения о производителе изделия .....                                                                                                                                                                                                                                                              | 19 |
| 25. Претензии по качеству .....                                                                                                                                                                                                                                                                         | 19 |
| 26. Список литературы.....                                                                                                                                                                                                                                                                              | 19 |

|                  |                                                                                                                                                                                                           |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Finecare™</b> | Набор реагентов для быстрого количественного определения трийодтиронина свободного (fT3) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (fT3 Rapid Quantitative Test) |
|                  | <b>Номер по каталогу: W200</b>                                                                                                                                                                            |

## 1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для быстрого количественного определения трийодтиронина свободного (fT3) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (fT3 Rapid Quantitative Test) (далее по тексту – набор, набор реагентов, изделие, медицинское изделие, fT3 Finecare™ FIA, экспресс-тест Finecare™ fT3, количественный экспресс-тест Finecare™ fT3, fT3 Rapid Quantitative 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) – 0,1 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 трийодтиронина свободного (fT3) 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 оценки функции щитовидной железы. 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

Трийодтиронин – 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 эутиреоидного, гипертиреоидного и гипотиреоидного состояний. Основная часть общего трийодтиронина связана с транспортными белками (ТБГ, преальбумин, альбумин). Трийодтиронин свободный (fT3) представляет собой физиологически активную форму гормона щитовидной железы трийодтиронина (T3).

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

Изделие предназначено для диагностики in vitro для количественного экспресс-анализа трийодтиронина свободного (fT3) в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторе Finecare™ FIA (модель №: FS-113 или FS-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 дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*.**

Определение концентрации трийодтиронина свободного (fT3) важно для диагностической дифференциации эутиреоидного, гипертиреоидного и гипотиреоидного состояний.

Процессы, в которых участвует fT3:

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

Для определения данного аналита (трийодтиронина свободного (fT3)) используется 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 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. В количественном экспресс-тесте Fineware™ fT3 используется сэндвич-метод иммунодетекции. Добавьте пробу в буфер для обнаружения и

хорошо перемешайте. 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 захваченными антигенами ТЗ, иммобилизованными на тест-полоске. Чем больше fT3 в образце крови, тем меньше флуоресцентно меченых антител находится на тест-полоске. Интенсивность сигнала флуоресцентности идентификационного антитела отражает захваченное количество fT3, а прибор Finecare™ FIA показывает концентрацию fT3 в образце сыворотки, плазме или цельной крови человека.

Интенсивность сигнала детектора антител к ТЗ отражает количество антигенов, а анализаторы полуавтоматические Finecare™ FIA иммунофлуоресцентные для диагностики *in vitro* показывают концентрацию fT3 в образце сыворотки, плазмы или цельной крови человека. Единица измерения результатов количественного экспресс-теста Finecare™ fT3 по умолчанию отображается в виде XXX,XX пмоль/л в анализаторах полуавтоматических Finecare™ FIA иммунофлуоресцентных для диагностики *in vitro*.

## 2.14. Основные компоненты реагента

Тест-картридж состоит из тест-полоски и пластикового картриджа.



Тест-полоска состоит из подушечки для образца (покрытой моноклональным антителом против ТЗ, связанным с конъюгатом флуоресцентного красителя, и покрытой козьими антителами против куриных IgY, связанных с конъюгатом флуоресцентного красителя; основной материал - это стекловолокно), нитроцеллюлозной мембраны (Тестируемая область покрыта антигеном ТЗ; контрольная область покрыта Куриными антителами IgY), подложка из ПВХ (PVC) и абсорбирующая бумага.

Буфер обнаружения представляет собой прозрачную жидкость.

Основные компоненты буфера обнаружения:

- 0.01mol/L Tris-HCL
- 12.11% Tris
- 4.2% HCl
- 0.45% NaCl
- 0.186% EDTA-2Na
- 0.01% NaN<sub>3</sub>



Азид натрия 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.

#### 2.15. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

#### 2.16. 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

Изделие 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 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.

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

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 Finecare™ fT3               | № по каталогу: W893P0001                                  |
| Отбор образцов крови                               | Пробирка для вакуумного забора крови | Для образцов венозной цельной крови, сыворотки или плазмы |
|                                                    | 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 кожи 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 этапе анализа | Таймер                                     | /                                        |

## 5. Сбор и подготовка материалов для исследования

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

Рекомендовано использовать указанные антикоагулянты.

**Примечание.** В случае проведения анализа проб, которые ранее были заморожены, перед проведением анализа доведите образцы до комнатной температуры. Необходимо полностью разморозить образцы и тщательно перемешать их. Не допускается многократная заморозка и разморозка образцов. Допускается использование только чистых негемолизированных образцов.

### Сбор и подготовка образцов

#### Цельная венозная кровь:

1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии при сборе цельной венозной крови используйте подходящую пробирку для забора крови с антикоагулянтом (ЭДТА, гепарин или цитрат натрия).
2. Рекомендуется немедленно провести тестирование проб.
3. Если образцы не подвергнуты тесту в течение 8 часов, их следует хранить при температуре 2 °C - 8 °C до 2 дней.

#### Сыворотка или плазма:

1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии при сборе плазмы используйте подходящую пробирку для забора крови с антикоагулянтом (содержащую натрия гепарин, лития гепарин или кальция цитрат).
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). Собирайте и храните пробы только с помощью одноразовых пластиковых пробирок.

**Примечание.** 1. Перед применением замороженные образцы плазмы или сыворотки необходимо быстро разморозить 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 Fineware™ 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 Fineware™ FIA. Не прикасайтесь к вставляемому кончику идентификационного чипа.

#### **Шаг 2. Реакция**

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

#### **Шаг 3: Смешивание**

Закройте крышку пробирки 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 Fineware™ FIA предусмотрено два режима анализа: стандартный анализ (для моделей FS-113 и FS-205) и быстрый анализ (для модели FS-113).

- а) Стандартный режим анализа:** вставьте картридж для анализа в держатель прибора Fineware™ FIA сразу же после добавления смеси образца в лунку для образца. Нажмите «Start Test» (Начать анализ) для начала анализа (применимо для модели FS-113). При использовании модели FS-205 нажмите на «Test» (Анализ), затем укажите типы образцов и нажмите «Start» (Начать), чтобы начать анализ. Результат анализа будет выведен на дисплей через 15 минут.
- б) Режим экспресс-анализа:** установите таймер и начните обратный отсчет времени после добавления смеси образца в лунку для образца, затем оставьте картридж для анализа при комнатной температуре на 15 минут. Затем сразу же вставьте картридж для анализа в держатель прибора Fineware™ FIA. Нажмите «Start Test» (Начать анализ) для начала анализа (применимо для модели FS-113). Прибор незамедлительно начнет автоматическое сканирование картриджа для анализа. Рассмотрите результаты на дисплее прибора Fineware™ FIA.

#### **Шаг 6. Печать**

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

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

В соответствии со стандартом ISO 17511:2020 Медицинские устройства для диагностики in vitro — Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам, материалам для контроля подлинности и образцам человека, а также рекомендациям JCTLM (Объединенного комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине), fT3 не имеет эталонной процедуры измерения и эталонный материал и не имеет прослеживаемости до международной системы измерения СИ, но имеет метрологическую прослеживаемость только по внутренним, произвольно определенным эталонным материалам производителя.

## 9. Порядок проведения контроля качества

Каждый количественный экспресс-тест Fineware™ fT3 содержит внутренний контроль, отвечающий требованиям стандартного контроля качества. Данный внутренний контроль проводится при каждом анализе образца пациента. Этот контроль указывает на то, что картридж для анализа был вставлен и правильно считан прибором Fineware™ FIA. При недействительном результате внутреннего контроля на дисплее прибора Fineware™ FIA появляется сообщение об ошибке, указывающее на необходимость повторного проведения анализа.

Также для обеспечения внешнего контроля работы изделия и надежности результатов испытания рекомендуется тестировать контрольные материалы (см. п.4 Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки).

Контроль качества проводится:

- при использовании новой партии изделия;
- если прибор Fineware™ FIA или количественный экспресс-тест Fineware™ fT3 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 Fineware™ 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*

| Общее содержание fT3 | Уровень fT3 |
|----------------------|-------------|
| 3,1 ~ 6,8 пмоль/л    | Достаточно  |
| <3,1 пмоль/л         | Недостаток  |
| >6,8 пмоль/л         | Токсично    |

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

## 12. Ограничения

1. Данный анализ был разработан для тестирования только образцов сыворотки, плазмы и цельной венозной человека.
2. Результаты количественного экспресс-теста Finecare™ fT3 следует оценивать в сочетании со всеми имеющимися клиническими и лабораторными данными. Если результаты анализа трийодтиронина свободного (fT3) не соответствуют результатам клинической оценки, следует провести дополнительные тесты.
1. 3. Ложноположительные результаты связаны с неспецифической адгезией некоторых компонентов образца, которые имеют схожие эпитопы для связывания захваченных и детекторных антител.
5. В случае получения ложноотрицательных результатов наиболее распространенными факторами являются: нечувствительность антигена к антителам, поскольку определенные неизвестные компоненты маскируют его эпитоп, так что антиген не может быть обнаружен антителами; нестабильность fT3, приводящая к деградации со временем или температурой, в результате чего они перестают распознаваться антителами.
6. Цельная кровь с использованием антикоагулянтов, отличных от ЭДТА, гепарина или цитрата натрия, не оценивалась количественном экспресс-тесте Finecare™ fT3 и, следовательно, не должна использоваться.
7. Другие факторы могут повлиять на количественный экспресс-тест Finecare™ fT3 и привести к ошибочным результатам. К ним относятся технические или процедурные ошибки, а также дополнительные вещества в образцах крови.

## 13. Характеристики изделия

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

| Характеристика           | Значение |
|--------------------------|----------|
| Ширина, мм ( $\pm 5\%$ ) | 15,8     |
| Длина, мм ( $\pm 5\%$ )  | 99,6     |
| Высота, мм ( $\pm 5\%$ ) | 4,3      |
| Масса, г ( $\pm 5\%$ )   | 5,0      |

**Таблица 13.3 Технические характеристики пробирки с буфером для обнаружения**

| Характеристика                              | Значение |
|---------------------------------------------|----------|
| Высота, мм с крышкой ( $\pm 5\%$ )          | 31,5     |
| Внутренний диаметр, мм ( $\pm 5\%$ )        | 6,2      |
| Внешний диаметр, мм ( $\pm 5\%$ )           | 7,7      |
| Длина крышки, мм ( $\pm 5\%$ )              | 16       |
| Масса пустой пробирки, г ( $\pm 5\%$ )      | 0,55     |
| Масса заполненной пробирки, г ( $\pm 3\%$ ) | 0,63     |

**Таблица 13.2 Технические характеристики идентификационного чипа**

| Характеристика           | Значение |
|--------------------------|----------|
| Ширина, мм ( $\pm 5\%$ ) | 19,0     |
| Длина, мм ( $\pm 5\%$ )  | 31,5     |
| Высота, мм ( $\pm 5\%$ ) | 5,4      |
| Масса, г ( $\pm 5\%$ )   | 2,3046   |

**Таблица 13.4 Технические характеристики наконечника для дозатора**

| Характеристика                                     | Значение |
|----------------------------------------------------|----------|
| Высота, мм ( $\pm 5\%$ )                           | 50,2     |
| Внешний диаметр верхней части, мм ( $\pm 5\%$ )    | 6,5      |
| Внутренний диаметр верхней части, мм ( $\pm 5\%$ ) | 5,4      |
| Внешний диаметр нижней части, мм ( $\pm 5\%$ )     | 1,0      |
| Внутренний диаметр нижней части, мм ( $\pm 5\%$ )  | 0,55     |
| Масса, г ( $\pm 5\%$ )                             | 0,26     |

|                                            |               |
|--------------------------------------------|---------------|
| Объём буфера обнаружения, мл ( $\pm 5\%$ ) | 0,1           |
| pH                                         | $7,4 \pm 0,2$ |
|                                            |               |

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| Полный объём, мкл ( $\pm 5\%$ ) | 200 |
|                                 |     |

#### 14. Функциональные характеристики

| Тестовый параметр             | Критерии приемлемости                                                                                                                           |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диапазон измерения            | 0,40 - 50,00 пмоль/л                                                                                                                            |
| Предел обнаружения (LoD)      | 0,40 пмоль/л                                                                                                                                    |
| Точность                      | Коэффициент корреляции (r) составил 0,988.                                                                                                      |
| Линейность                    | Каждая последовательная концентрация линейных контролей fT3 была протестирована трижды, коэффициент корреляции (r) составил $\geq 0.9900$ .     |
| Внутрисерийная прецизионность | Внутрисерийная прецизионность была определена с помощью средств контроля точности fT3 при тестировании одной партии, CV составило $\leq 15\%$ . |
| Межсерийная прецизионность    | Прецизионность между лотами определялась с использованием контроля прецизионности fT3 для трех лотов тестов, (CV) составляет $\leq 15\%$ .      |

#### 15. Аналитическая специфичность Интерференция

| Вещество                     | Концентрация      |
|------------------------------|-------------------|
| Билирубин                    | $\leq 25$ мг/дл   |
| Триглицерид                  | $\leq 3000$ мг/дл |
| Холестерин                   | $\leq 1000$ мг/дл |
| Ревматоидный фактор          | $\leq 1000$ МЕ/мл |
| Гемоглобин                   | $\leq 1$ г/дл     |
| Антитела человека к IgG мыши | $\leq 1000$ нг/мл |
| Пропилтиоурацил              | $\leq 300$ мг/мл  |
| Пропранолол                  | $\leq 240$ мг/мл  |
| Амиодарон                    | $\leq 200$ мг/мл  |
| Гидрокортизон                | $\leq 200$ мг/мл  |

Относительные отклонения результатов испытаний образцов, содержащих вышеупомянутые вещества, находились в пределах  $\pm 15.0\%$ .

#### Перекрестная реактивность

| Вещество                      | Концентрация     |
|-------------------------------|------------------|
| Гормон щитовидной железы (T4) | $\leq 200$ нг/мл |
| 3,3',5'- трийодтиронин (rT3)  | $\leq 100$ нг/мл |
| 3,3',5'- дийодтиронин (T2)    | $\leq 100$ нг/мл |

Вышеупомянутые вещества в указанных концентрациях не влияют на результаты количественного экспресс-теста Fineware™ fT3. Все результаты тестов были  $< 0.40$  пмоль/л.

## 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.
5. Не используйте набор для анализа по истечении срока годности.
6. Образцы крови и использованные материалы, например, картриджи для анализа и одноразовые наконечники для дозатора, 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. Количественный экспресс-тест *Finecare™ fT3* 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 и т. п.
8. Картридж для анализа следует хранить в оригинальном герметичном пакете до применения. Не используйте картридж для анализа, если пакет проколот или плохо запечатан.
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 материалы 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 и одноразовый наконечник для дозатора 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 *Finecare™ fT3* в качестве абсолютного доказательства уровня трийодтиронина свободного (fT3). 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-тест *Finecare™ fT3*, 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

Тест-картриджи вместе с осушителем помещены в фольгированную упаковку. Буфер обнаружения и наконечники для дозатора помещены в полиэтиленовые пакеты с замком zip lock. Идентификационный чип помещен в полимерный пакет.

Тест-картриджи, пробирки с буфером для обнаружения, одноразовые наконечники для дозатора, идентификационный чип, 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 трийодтиронина свободного (fT3) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (fT3 Rapid Quantitative Test)»

*Оригинальная маркировка упаковки картриджа для анализа* содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя;
- Товарный знак;
- Сокращенное наименование изделия;

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

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

| Символ                                                                              | Описание                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Не допускать воздействия солнечного света    |
|  | Температурный диапазон                       |
|  | Не допускать воздействия влаги               |
|  | Обратитесь к инструкции по применению        |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro |

*Оригинальная маркировка полиэтиленового пакета с замком zip lock с буферами обнаружения* содержит следующую информацию:

- Торговая марка;
- Наименование изготовителя;
- Сокращенное наименование изделия;
- Наименование компонента изделия;

- Надпись «For Finecare™ FIA Meters Use Only» (Только для системы Finecare™ FIA);

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

| Символ                                                                            | Описание                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Номер по каталогу                            |
|  | Код партии                                   |
|  | Дата изготовления                            |
|  | Использовать до                              |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro |
|  | Запрет на повторное применение               |

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

**Оригинальная маркировка буфера обнаружения** содержит следующую информацию:

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

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

| Символ                                                                              | Описание                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|    | Номер по каталогу                             |
|   | Код партии                                    |
|  | Использовать до                               |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro  |
|  | Запрет на повторное применение                |
|  | Содержимого достаточно для проведения 1 теста |

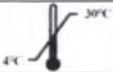
| Символ                                                                              | Описание                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | Не допускать воздействия солнечного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

**Оригинальная маркировка идентификационного чипа** содержит следующую информацию:

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

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

| Символ                                                                              | Описание                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  |                                              |
|  | Код партии                                   |
| <b>Code</b>                                                                         | Идентификатор чипа                           |
|  | Медицинское изделие для диагностики in vitro |
|  | Не допускать воздействия солнечного света    |

|                                                                                   |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | Температурный диапазон         |
|  | Не допускать воздействия влаги |
|  | Направление вставки чипа       |

**Оригинальная маркировка наконечников для дозаторов** содержит следующую информацию:

- Наименование компонента изделия.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

| Символ                                                                            | Описание                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Содержимого достаточно для проведения 25 тестов |
|  | Запрет на повторное применение                  |

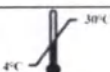
#### **Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия**

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую 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                       |
|  | Не допускать воздействия 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**

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.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

| Символ                                                                              | Описание                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Код партии                                |
|  | Дата изготовления                         |
|  | Использовать до                           |
|  | Изготовитель                              |
|  | Верх                                      |
|  | 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 in vitro. Методы испытаний»;

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

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «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»;

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».

## 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

+0086-20-3229-6083

##### 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](mailto:info@rc-pharma.ru)

Веб-сайт: <http://rc-pharma.ru/>

#### **26. Список литературы**

1. Фишер Д. А. Физиологические изменения гормонов щитовидной железы: физиологические и патофизиологические аспекты [J]. Клиническая химия, 1996,42(1):135-139 (Fisher D A. Physiological variations in thyroid hormones: physiological and pathophysiological considerations[J]. Clin Chem, 1996,42(1):135-139).

2. Кли Г. Рекомендации по клиническому использованию и цели аналитической эффективности измерения общего и свободного трийодтиронина [J]. Клиническая химия, 1996,42(1):155-159 (Klee G G. Clinical usage recommendations and analytic performance goals for total and free triiodothyronine measurements[J]. Clin Chem, 1996,42(1):155-159).

3. Суркс М.И., Чопра И.Дж., Мариаш С.Н. с соавт. Рекомендации Американской ассоциации щитовидной железы по использованию лабораторных тестов при заболеваниях щитовидной железы[J]. Журнал Американской медицинской ассоциации. 1990, 263(11):1529-1532 (Surks M I, Chopra I J, Mariash C N, et al. American Thyroid Association guidelines for use of laboratory tests in thyroid disorders[J]. JAMA, 1990,263(11):1529-1532).

4. Беккер Д.В., Бигос С.Т., Гайтан Э. с соавт. Оптимальное использование тестов крови для оценки функции щитовидной железы[J]. Журнал Американской медицинской ассоциации. 1993, 269(21):2736-2737 (Becker D V, Bigos S T, Gaitan E, et al. Optimal use of blood tests for assessment of thyroid function[J]. JAMA, 1993,269(21):2736-2737.).

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

## **СЕРТИФИКАТ**

### **ССРП**

**(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

02163909

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

**СЕРТИФИКАТ**

[QR-код]

№ 243301A0/012032

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ГУАНЧЖОУ ВОНДФО БАЙОТЕК КО., ЛТД.» (GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли**

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Сертификация ССРПТ (37)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Го Сяофу

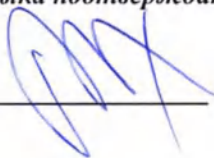
Дата: 26 августа 2024 г.

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

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

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия IVD „Набор реагентов для быстрого количественного определения трийодтиронина свободного (fT3) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (fT3 Rapid Quantitative Test)“», представленного на русском языке.]

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



Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать первого 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/77-2024-16-2548  
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью \_\_23\_\_ лист(а)(ов)

Нотариус

