

50

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

02174145

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



243301A0/012296

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：郭晓夫

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.izccpit.com/validate.html>

3/4
Согласовано/APPROVED

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

Organization / Организация

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

Adress/Адрес

Regulatory Affairs Manager / Менеджер по нормативным вопросам

Occupation/ Должность

Mia Jiang / Миа Цзян

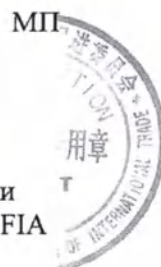
Surname, Name/ Фамилия, Имя

Date 13.05.2024 / Date 13.05.2024

Signature /Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ IVD

Набор реагентов для быстрого количественного определения микроальбумина мочи (МАМ) в моче человека иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (One Step MAU 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 набора.....	6
2.15. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.....	6
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.....	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	8
8. Процедура калибровки	8
9. Порядок проведения контроля качества	9
10. Вычисление результатов анализа.....	9
11. Интерпретация результатов.....	9
12. Ограничения.....	9
13. Характеристики изделия	10
14. Функциональные характеристики	10
15. Аналитическая специфичность	11
16. Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии ..	11
17. Предупреждения и меры предосторожности.....	11
18. Меры индивидуальной защиты.....	12
19. Маркировка и упаковка изделия	12
19.1. Упаковка изделия	12
19.2. Маркировка изделия	13
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	15
22. Нормативные требования и стандарты	16
23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	16
24. Сведения о производителе изделия	16
25. Претензии по качеству	17
26. Список литературы.....	17

Finecare™	Набор реагентов для быстрого количественного определения микроальбумина мочи (МAM) в моче человека иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (One Step MAU Rapid Quantitative Test) Номер по каталогу: W206
------------------	--

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для быстрого количественного определения микроальбумина мочи (МAM) в моче человека иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (One Step MAU Rapid Quantitative Test) (далее по тексту – набор, набор реагентов, изделие, медицинское изделие, количественный экспресс-тест Finecare™ MAM, количественный экспресс-тест Finecare™ MAU, One Step MAU 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. 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 микроальбумина в моче (МAM) человека на анализаторе Finecare™ FIA (модель №: FS-113 или FS-205) иммунофлуоресцентным методом. Результаты применяют в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными для диагностики повреждения почек. 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

Альбумин – наиболее распространенный белок в крови человека. Альбумин поддерживает осмотическое давление, которое втягивает воду в систему кровообращения.

В нормальных физиологических условиях экскреция микроальбумина в моче составляет не более 20 мг/л.

Повышенная концентрация альбумина обычно считается проявлением почечной недостаточности, диабета и сердечно-сосудистых заболеваний. Таким образом, присутствие альбумина в моче имеет клинически важное референтное значение для выявления заболеваний почек, диабета и сердечно-сосудистых заболеваний, ранней диагностики, раннего лечения и снижения риска. Для определения данного аналита используется количественный метод анализа.

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

Изделие предназначено для диагностики in vitro для количественного экспресс-анализа микроальбумина в моче (МAM) человека на анализаторе FIA Finecare™ (модель №: FS-113 или FS-205) иммунофлуоресцентным методом. Результаты применяют в сочетании с

другими клиническими и лабораторными данными для диагностики повреждения почек. 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*

Повышенная концентрация альбумина обычно считается проявлением почечной недостаточности, диабета и сердечно-сосудистых заболеваний. Таким образом, присутствие альбумина в моче имеет клинически важное референтное значение для выявления заболеваний почек, диабета и сердечно-сосудистых заболеваний, ранней диагностики, раннего лечения и снижения риска.

2.6. Тип анализируемого образца

Моча 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

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению побочные действия отсутствуют.

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 Fineware™ MAM основан на технологии флуоресцентного иммунотеста, в частности на конкурентном методе иммунодетекции. Когда образец добавляется в лунку для проб тест-картриджа, флуоресцентно-меченное детекторное антитело MAM на нитроцеллюлозной мембране связывается с антигеном MAM в образце и образует иммунные комплексы. Поскольку смесь пробы мигрирует по нитроцеллюлозной мембране тест-полоски под капиллярным действием, она не может быть захвачена антигенами MAM, иммобилизованными на мембране. Но избыток несвязанных антител MAM, меченных флуоресцентной меткой, улавливается. Таким образом, чем больше MAM в крови, тем меньше несвязанных флуоресцентно-меченных антител накапливается на

мембране.

Интенсивность сигнала детектора антител к МАМ отражает количество антигенов, а анализаторы полуавтоматические Fineware™ FIA иммунофлуоресцентные для диагностики in vitro показывают концентрацию МАМ в образце мочи. Единица измерения результатов количественного экспресс-теста Fineware™ One Step MAU по умолчанию отображается в виде XXX,X мг/л в анализаторах полуавтоматических Fineware™ FIA иммунофлуоресцентных для диагностики in vitro.

2.14. Основные компоненты набора

Картридж для анализа изготовлен из стекловолокна, нитроцеллюлозной мембраны, пластикового основания и абсорбирующей бумаги.

Тест-полоска преимущественно состоит из нитроцеллюлозной мембраны, на которой тестовая область покрыта антигеном МАМ; контрольная область покрыта антителами IgG кролика; область L покрыта антителом к МАМ, связанным с конъюгатом флуоресцентного красителя, и покрыта антителами козы к IgG кролика.



Рис. 1 Схема тест-полоски

Изделие выпускается в нестерильном виде.

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

Набор реагентов содержит вещества животного происхождения, которые являются потенциально инфицированными. Данный продукт должен использоваться строго при соблюдении всех мер предосторожности при работе с лабораторными реагентами. Со всеми отходами, образуемыми в результате реакции, и пробами следует обращаться как с 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 °С-30 °С.

Позвольте набору реагентов вернуться к комнатной температуре перед проведением анализа.

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

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

Не замораживать!

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

Условия транспортирования

Изделие отвечает требованиям транспортировки наземным, морским и воздушным транспортом. В условиях транспортировки наземным транспортом при температуре 4 °С-30 °С, в условиях транспортировки морским транспортом при относительной влажности 50 % и в условиях транспортировки воздушным транспортом при абсолютном атмосферном давлении 70 кПа (эквивалентно высоте 3000 м) допускается длительность транспортировки изделия до 30 дней. Изделие, транспортированное с нарушением температурного режима, применению не подлежит.

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 Fineware™ FIA Plus	Номер модели: FS-113
	Прибор Fineware™ FIA III Plus	Номер модели: FS-205
Контроль качества	Контроль качества Fineware™ MAU	W813
Отбор образцов	Контейнер для забора мочи	Объем контейнера 60-120 мл
	Наборы дозаторов для переноса	Объем 100 мкл
	Наборы пипеток для переноса	Объем должен соответствовать объему дозатора
	Медицинские перчатки	Плотно прилегающие, подходящего размера
Утилизация	Контейнер для биологически опасных отходов	С защитой от прокола
Отсчет времени на определенном этапе анализа	Таймер	/

5. Сбор и подготовка материалов для исследования

Осуществляйте сбор мочи в соответствии со стандартной процедурой сбора мочи. Собирайте и храните пробы мочи только с помощью одноразовых пластиковых контейнеров для сбора мочи. Если образцы невозможно подвергнуть тесту сразу, их можно хранить при температуре 2 – 8 °С до 48 часов. При необходимости длительного хранения образцы следует хранить при температуре ниже –20 °С.

Примечание: перед анализом доведите образцы до комнатной температуры. Перед исследованием замороженные пробы необходимо полностью разморозить и хорошо перемешать. Пробы не следует многократно замораживать и размораживать.

Используйте только прозрачные образцы.

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. Загрузка

Наберите 75 мкл мочи и загрузите ее в лунку для проб тест-картриджа.

Шаг 3. 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).

Подробную информацию см. в Руководстве по эксплуатации прибора Fineware™ FIA.

а) Стандартный режим анализа: вставьте картридж для анализа в держатель прибора Fineware™ FIA сразу же после добавления 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 3 минуты.

б) Режим экспресс-анализа: установите таймер и начните обратный отсчет времени после добавления образца в лунку для образца, затем оставьте картридж для анализа при комнатной температуре на 3 минуты. 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 4. 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.

Для микроальбумина в моче нет процедуры эталонных измерений и эталонных материалов и привязки к единицам СИ. Метрологическая прослеживаемость есть только к внутренним произвольно определенным эталонным материалам производителя.

9. Порядок проведения контроля качества

Каждый медицинское изделие 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 набор реагентов 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

Концентрация	Клинические нормы
> 20 мг/л	Патология
0~20 мг/л	Норма

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 мочи человека.
2. Результаты количественного экспресс-теста Fineware™ (MAM) следует оценивать с учетом всех имеющихся клинических и лабораторных данных. Если результаты теста (MAM) не согласуются с клинической оценкой, следует провести дополнительные тестирования.

3. Ложноположительные результаты включают неспецифическую адгезию некоторых компонентов в образце, которые имеют сходные эпитопы для связывания захватываемых и детекторных антител.

4. Самыми распространенными причинами получения ложноотрицательных результатов результатов являются: отсутствие реакции антигена на антитела при маскировании эпитопа определенными неизвестными компонентами так, чтобы антиген не был обнаружен антителами; нестабильность антигена (МAM), вызванная распадом со временем и/или под воздействием температуры так, что он больше не распознается антителами, а также распад других анализируемых компонентов. Эффективность анализа существенно зависит от оптимальности условий хранения наборов и образцов.

5. Другие факторы могут влиять на проведение количественного экспресс-теста Finесare™ (МAM) и приводить к получению неверных результатов. Такими факторами могут быть технические или процедуральные ошибки, а также попадание дополнительных веществ в образцы мочи.

13. Характеристики изделия

Таблица 13.1 Технические характеристики картриджа для анализа в индивидуальном пакете с добавлением пакета с влагопоглотителем	
Характеристика	Значение
Ширина, мм ($\pm 5\%$)	15,5
Длина, мм ($\pm 5\%$)	99,6
Высота, мм ($\pm 5\%$)	4,3
Масса, г ($\pm 5\%$)	5,0

Таблица 13.2 Технические характеристики идентификационного чипа	
Характеристика	Значение
Ширина, мм ($\pm 5\%$)	19,00
Длина, мм ($\pm 5\%$)	31,3
Высота, мм ($\pm 5\%$)	5,4
Масса, г ($\pm 5\%$)	2,3046

Таблица 13.3 Технические характеристики наконечника для дозатора	
Характеристика	Значение
Высота, мм ($\pm 5\%$)	50,10
Внешний диаметр верхней части, мм ($\pm 5\%$)	7,35
Внутренний диаметр верхней части, мм ($\pm 5\%$)	5,55
Внешний диаметр нижней части, мм ($\pm 5\%$)	1,01
Внутренний диаметр нижней части, г ($\pm 5\%$)	0,53
Масса, г ($\pm 5\%$)	0,260
Полный объем, мл ($\pm 5\%$)	0,350

14. Функциональные характеристики

Тестовый параметр	Критерии приемлемости
Диапазон измерения	5,0 - 300,0 мг/л.
Предел обнаружения (LoD)	2,0 мг/л

Линейность	Каждая серия линейных контролей МАМ подвергалась тесту три раза, коэффициент корреляции (r) составлял $\geq 0,9900$.
Внутрисерийная прецизионность	Внутрисерийная прецизионность определялась с использованием контроля прецизионности МАМ в одном лоте теста, коэффициент вариации (CV) составлял $\leq 15\%$.
Межсерийная прецизионность	Межсерийная прецизионность определялась с использованием контроля прецизионности МАМ для трех лотов тестов, CV составлял $\leq 15\%$.
Точность	В сравнительном исследовании было подвергнуто тесту 100 клинических образцов с использованием количественного экспресс-теста Fineware™ One Step MAU и теста Orion MAU. Коэффициент корреляции (r) составил 0,987.

15. Аналитическая специфичность

Интерференция

Вещество	Концентрация
билирубин	≤ 25 мг/дл
гемоглобин	≤ 1 г/дл
креатинин	≤ 4 мг/мл
мочевина	≤ 500 ммоль/л

Перекрестная реактивность:

Вещество	Концентрация
Нейтрофильный желатиназо-ассоциированный липокаин	≤ 1500 нг/мл
Креатинин	≤ 4 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. Влапоглотитель 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 мочи 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-анализ Fineware™ MAM предназначен для использования только в приборах Fineware™ 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.
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 Fineware™ 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-анализ уровня MAM Fineware™ в качестве абсолютного доказательства уровня MAM. 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 уровня MAM Fineware™, 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. Идентификационный чип помещен в полимерный пакет. Наконечники для дозатора помещены в полимерный пакет типа zip-lock.

Тест-картриджи, идентификационный чип, наконечники для дозатора и инструкция по применению помещены в потребительскую упаковку, которая представляет собой картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в транспортную упаковку в количестве, определяемом договором поставки.

19.2. Маркировка изделия

Оригинальная маркировка упаковки картриджа для анализа содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя;
- Товарный марка;
- 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
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие для in vitro диагностики

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
Code	Идентификатор чипа
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Беречь от 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

Символ	Описание
	Запрет на повторное применение

проведения 25 тестов

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
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Изготовитель

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

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.
- Уполномоченный представитель производителя/изготовителя.

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 17511-2006 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»;

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

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/>

26. Список литературы

Рой Д. Дж., Дауни А., Уоттс Г. Ф. Микроальбуминурия при сахарном диабете: обзор и рекомендации по измерению альбумина в моче [J]. Анналы клинической биохимии, 1990, 27 (часть 4): 297-312 (Rowe D J, Dawney A, Watts G F. Microalbuminuria in diabetes mellitus: review and recommendations for the measurement of albumin in urine[J]. Ann Clin Biochem, 1990, 27 (Pt 4):297-312).

2. Думас Б.Т., Питерс Т. мл. Альбумин сыворотки и мочи: отчет о ходе их измерения и клиническое значение [J]. Журнал клинической химии, 1997, 258(1):3-20 (Doumas B T, Peters T Jr. Serum and urine albumin: a progress report on their measurement and clinical significance[J]. Clin Chim Acta, 1997, 258(1):3-20).

3. Во Дж., Килби М., Ламберт П. с соавт. Валидация анализатора мочи DCA 2000 для определения соотношения микроальбумин:креатинин для его использования при беременности и преэклампсии[J]. Гипертония при беременности, 2003, 22 (1):77-92 (Waugh J, Kilby M, Lambert P, et al. Validation of the DCA 2000 microalbumin:creatinine ratio urinalyzer for its use in pregnancy and preeclampsia[J]. Hypertens Pregnancy, 2003, 22 (1):77-92).

4. Могенсен К. Э., Кристенсен К. К. Прогнозирование диабетической нефропатии у инсулинозависимых пациентов [J]. Журнал медицины Новой Англии, 1984, 311 (2):89-93 (Mogensen C E, Christensen C K. Predicting diabetic nephropathy in insulin-dependent patients[J]. N Engl J Med, 1984, 311 (2):89-93).

5. Виберти Г.К., Хилл Р.Д., Джарретт Р.Дж. с соавт. Микроальбуминурия как прогнозирующий фактор клинической нефропатии при инсулинозависимом сахарном диабете[J]. Ланцет. 1982, 1 (8287): 1430-2 (Viberti G C, Hill R D, Jarrett R J, et al. Microalbuminuria as a predictor of clinical nephropathy in insulin-dependent diabetes mellitus[J]. Lancet. 1982, 1 (8287):1430-2).

6. Матисен Э.Р., Ронн Б., Дженсен Т. с соавт. Связь между артериальным давлением и экскрецией альбумина с мочой при развитии микроальбуминурии [J]. Диабет, 1990, 39 (2):245-9 (Mathiesen E R, Ronn B, Jensen T, et al. Relationship between blood pressure and urinary albumin excretion in development of microalbuminuria [J]. Diabetes, 1990, 39 (2):245-9).

7. Брукс Д.Э., Дивайн Д.В., Харрис П.С. с соавт. RAMP (TM): быстрая, количественная иммунохроматографическая платформа цельной крови для проведения теста в местах оказания медицинской помощи[J]. Клиническая химия, 1999, 45 (9):1676-1678 (Brooks D E, Devine D V, Harris P C, et al. RAMP (TM): A Rapid, Quantitative Whole Blood Immunochromatographic Platform for Point-of-Care Testing[J]. Clin Chem, 1999, 45 (9):1676-1678).

8. О С.В., Мун Дж.Д., Парк С.И. с соавт. Оценка флуоресцентного иммунотеста hs-CRP для проведения исследования на месте оказания медицинской помощи [J]. Журнал клинической химии, 2005, 356(1-2):172-177 (Oh S W, Moon J D, Park S Y, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing [J]. Clin Chim Acta, 2005, 356(1-2):172-177).

[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]

02174145

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 243301A0/012296

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)]

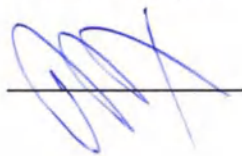
Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Го Сяофу
Дата: 30 августа 2024 г.

[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 микроальбумина мочи (МАН) в моче человека иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (One Step MAU 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

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать четвертого года

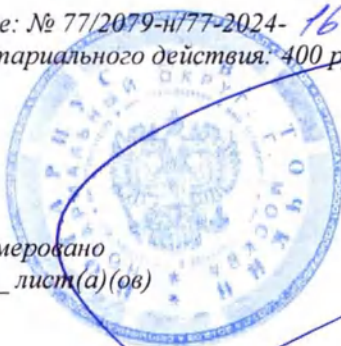
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-16-84-15

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __21__ лист(а)(ов)

Нотариус

