УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РК ФАРМА»_____А.С. Комаров

«20» мая 2024 года

МП

Фотографические изображения изделия:

Набор реагентов для быстрого количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro
(AMH Rapid Quantitative Test)

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



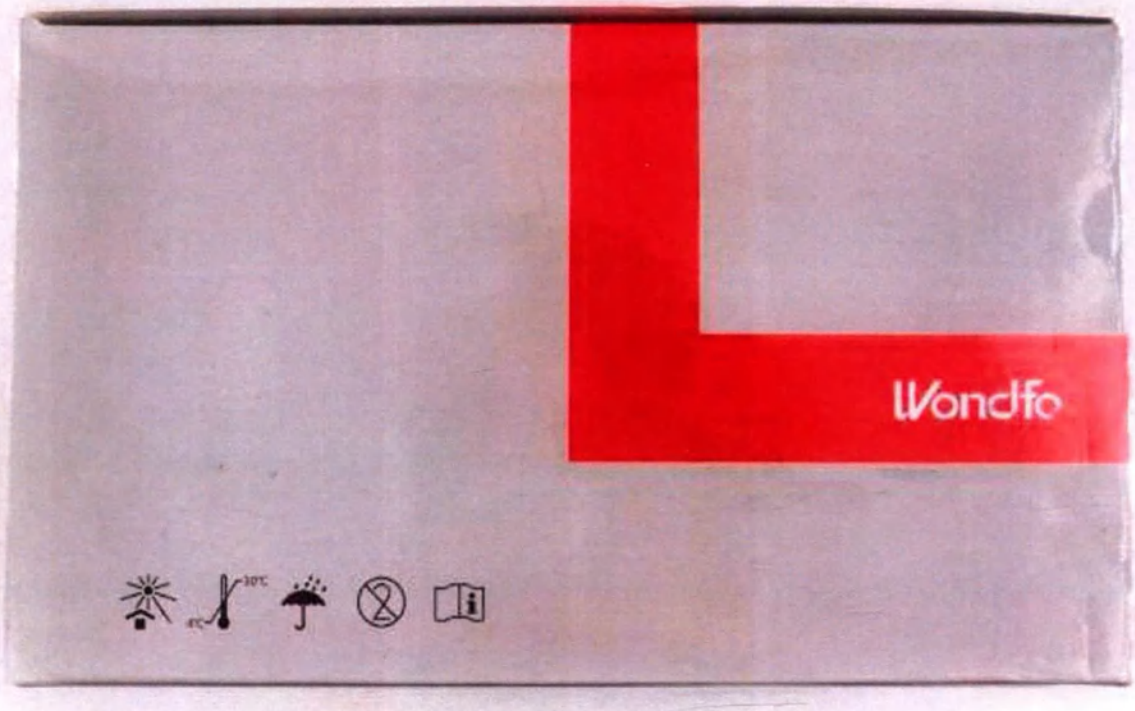
Фотографическое изображение 1: Внешний вид потребительской упаковки с оригинальной маркировкой (верхняя часть)

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

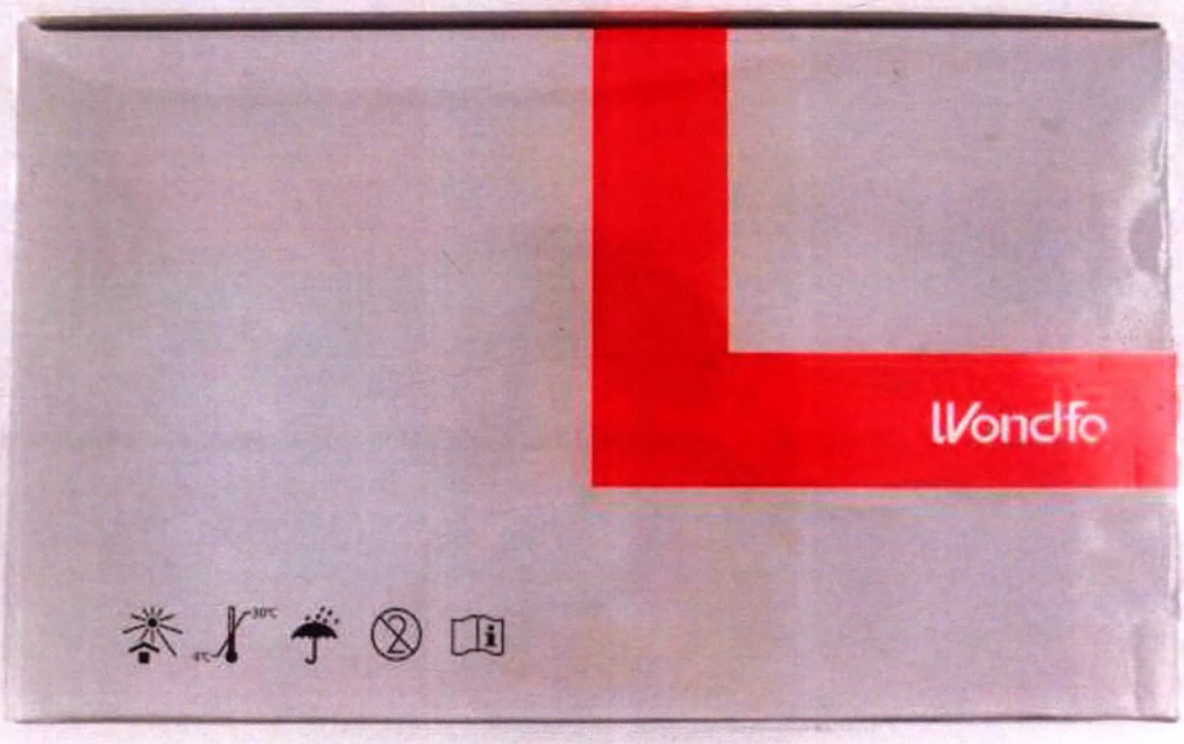


Фотографическое изображение 2: Внешний вид потребительской упаковки с маркировкой для поставки в Российскую Федерацию (верхняя часть)

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



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



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

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

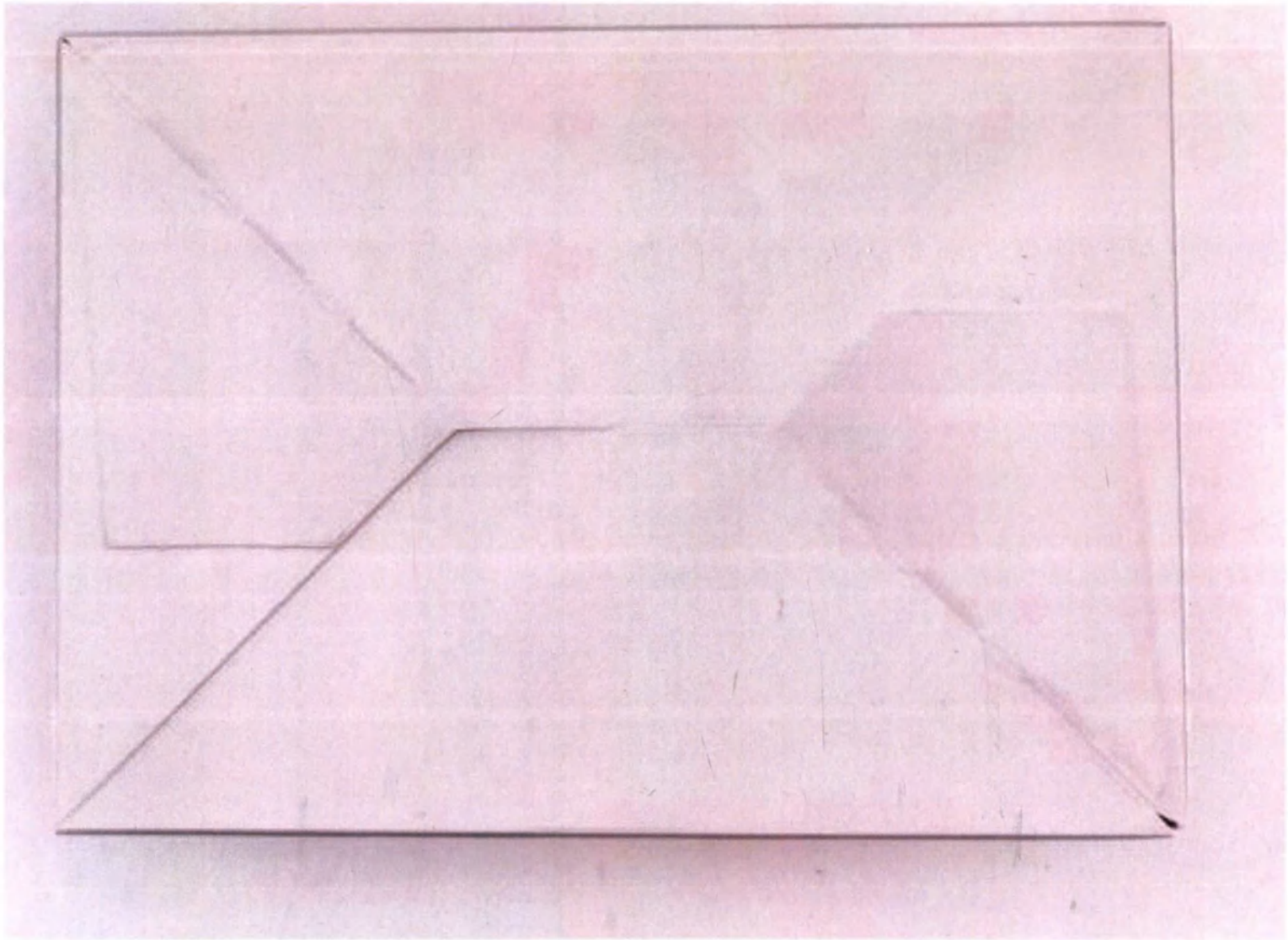


Фотографическое изображение 5: Внешний вид потребительской упаковки, задняя боковая сторона



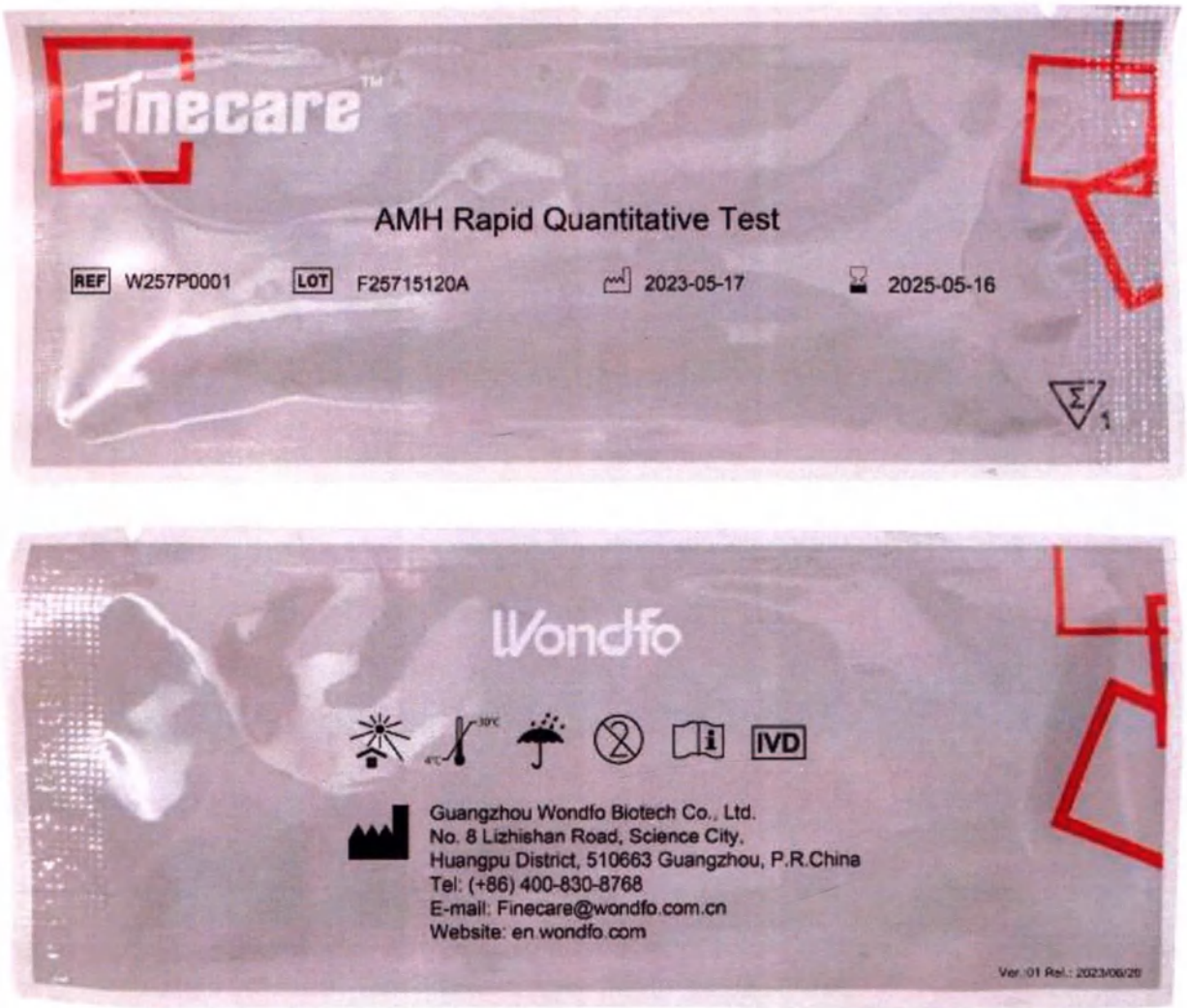
Фотографическое изображение 6: Внешний вид потребительской упаковки, передняя боковая сторона

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

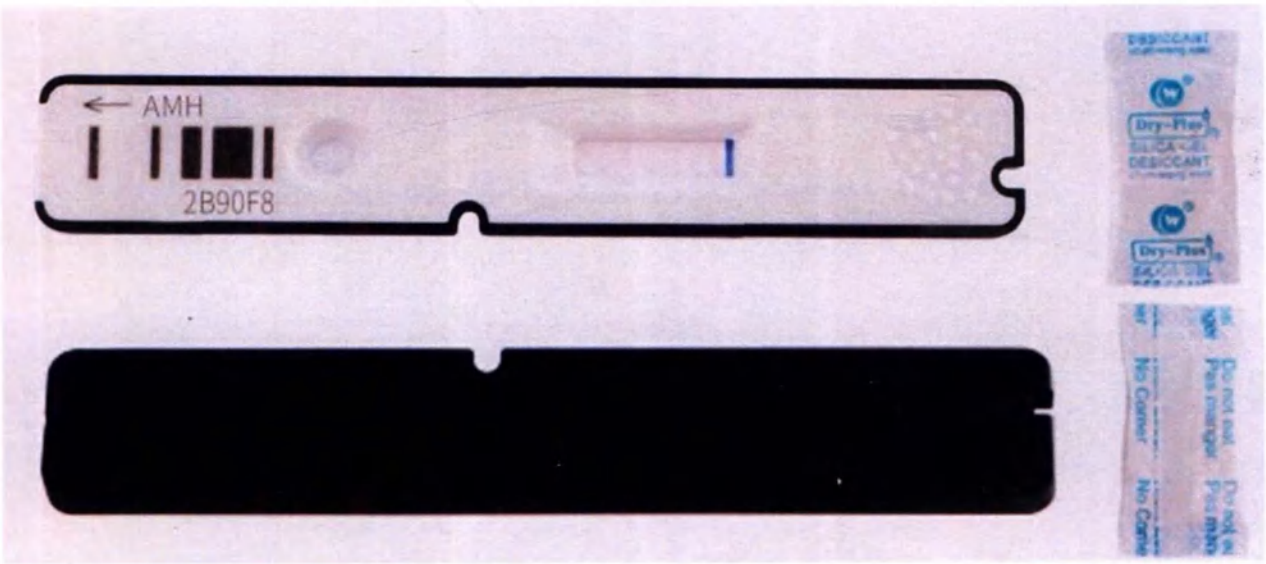


Фотографическое изображение 7: Внешний вид потребительской упаковки (нижняя часть)

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



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



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

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

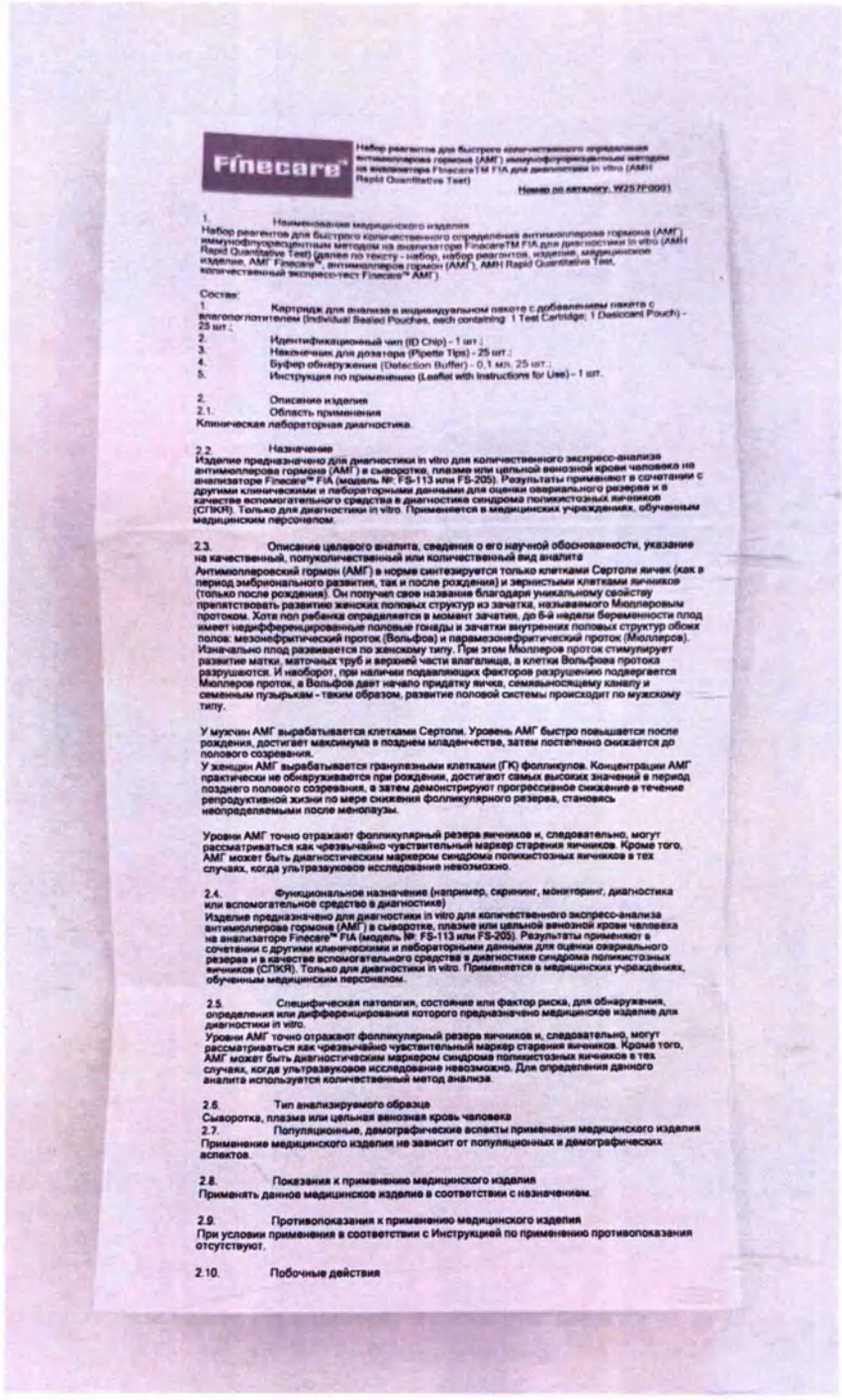


Фотографическое изображение 10: Внешний вид идентификационного чипа



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

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



Finecare™

Набор реагентов для быстрого количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе FinecareTM FIA для диагностики in vitro (AMH Rapid Quantitative Test)

Номер по каталогу: W257F0001

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для быстрого количественного определения антимюллерова гормона (АМГ) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе FinecareTM FIA для диагностики in vitro (AMH Rapid Quantitative Test) (далее по тексту - набор, набор реагентов, изделие, медицинское изделие, AMH Finecare™, антимюллеров гормон (АМГ), AMH Rapid Quantitative Test, количественный экспресс-тест Finecare™ АМГ).

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.

2.2. Назначение

Изделие предназначено для диагностики in vitro для количественного экспресс-анализа антимюллерова гормона (АМГ) в сыворотке, плазме или 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 овариального резерва и в качестве вспомогательного средства в диагностике синдрома поликистозных яичников (СПКЯ). 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

Антимюллеровский гормон (АМГ) в норме синтезируется только клетками Сертоли яичек (как в период эмбрионального развития, так и после рождения) и зернистыми клетками яичников (только после рождения). Он получил свое название благодаря уникальному свойству препятствовать развитию женских половых структур из зачатка, называемого Мюллеровым протоком. Хотя пол ребенка определяется в момент зачатия, до 6-й недели беременности плод имеет недифференцированные половые гонады и зачатки внутренних половых структур обоих полов: мезонефритический проток (Вольфова) и парамезонефритический проток (Мюллеров). Изначально плод развивается по женскому типу. При этом Мюллеров проток стимулирует развитие матки, маточных труб и верхней части влагалища, а клетки Вольфова протока разрушаются. И наоборот, при наличии подавляющих факторов разрушению подвергается Мюллеров проток, а Вольфов дает начало придатку яичка, семявыносящему каналу и семенным пузырькам - таким образом, развитие половой системы происходит по мужскому типу.

У мужчин АМГ вырабатывается клетками Сертоли. Уровень АМГ быстро повышается после рождения, достигает максимума в позднем младенчестве, затем постепенно снижается до полового созревания.

У женщин АМГ вырабатывается гранулезными клетками (ГК) фолликулов. Концентрации АМГ практически не обнаруживаются при рождении, достигают самых высоких значений в период позднего полового созревания, а затем демонстрируют прогрессивное снижение в течение репродуктивной жизни по мере снижения фолликулярного резерва, становясь неопределяемыми после менопаузы.

Уровни АМГ точно отражают фолликулярный резерв яичников и, следовательно, могут рассматриваться как чрезвычайно чувствительный маркер старения яичников. Кроме того, АМГ может быть диагностическим маркером синдрома поликистозных яичников в тех случаях, когда ультразвуковое исследование невозможно.

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

Изделие предназначено для диагностики in vitro для количественного экспресс-анализа антимюллерова гормона (АМГ) в сыворотке, плазме или 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 овариального резерва и в качестве вспомогательного средства в диагностике синдрома поликистозных яичников (СПКЯ). 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.

Уровни АМГ точно отражают фолликулярный резерв яичников и, следовательно, могут рассматриваться как чрезвычайно чувствительный маркер старения яичников. Кроме того, АМГ может быть диагностическим маркером синдрома поликистозных яичников в тех случаях, когда ультразвуковое исследование невозможно. Для определения данного аналита используется количественный метод анализа.

2.6. Тип анализируемого образца

Сыворотка, плазма или 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

Фотографическое изображение 12: Внешний вид инструкции по применению

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



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

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

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

10 (десять) листов
цифрами прописью

Должность Генеральный директор

Подпись _____ / А.С. Комаров

«20» мая 2024 г. М.П.

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