УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РК ФАРМА»_____ А.С. Комаров

«20» мая 2024 года

МП

Фотографические изображения изделия:

Набор реагентов для быстрого количественного определения бета-хорионического гонадотропина человека (β-ХГЧ) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro
(β-hCG Rapid Quantitative Test)

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



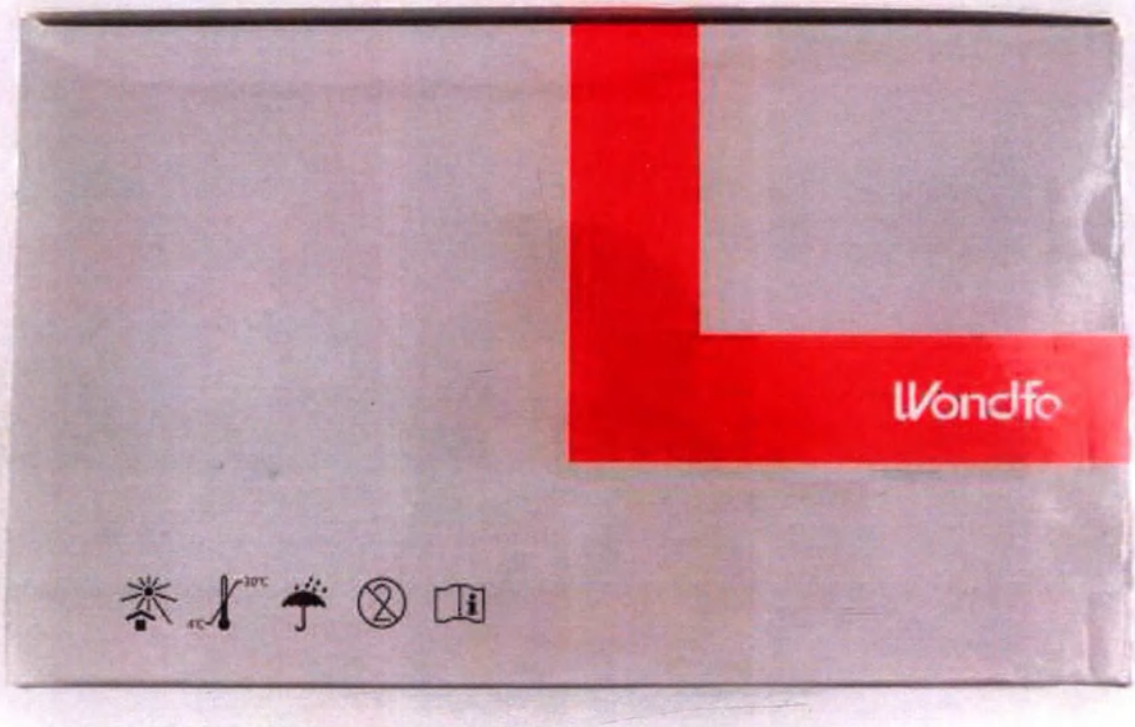
Фотографическое изображение 1: Внешний вид потребительской упаковки с оригинальной маркировкой (верхняя часть)

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

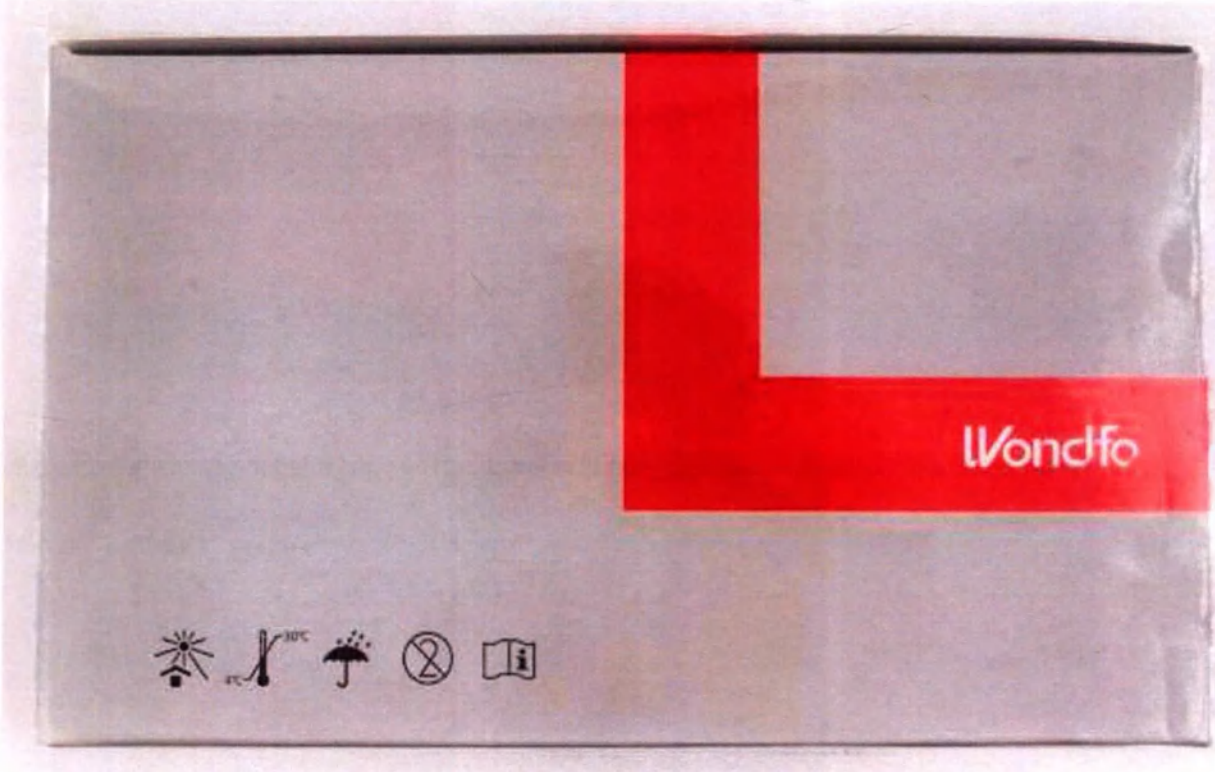


Фотографическое изображение 2: Внешний вид потребительской упаковки с маркировкой для поставки в Российскую Федерацию (верхняя часть)

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

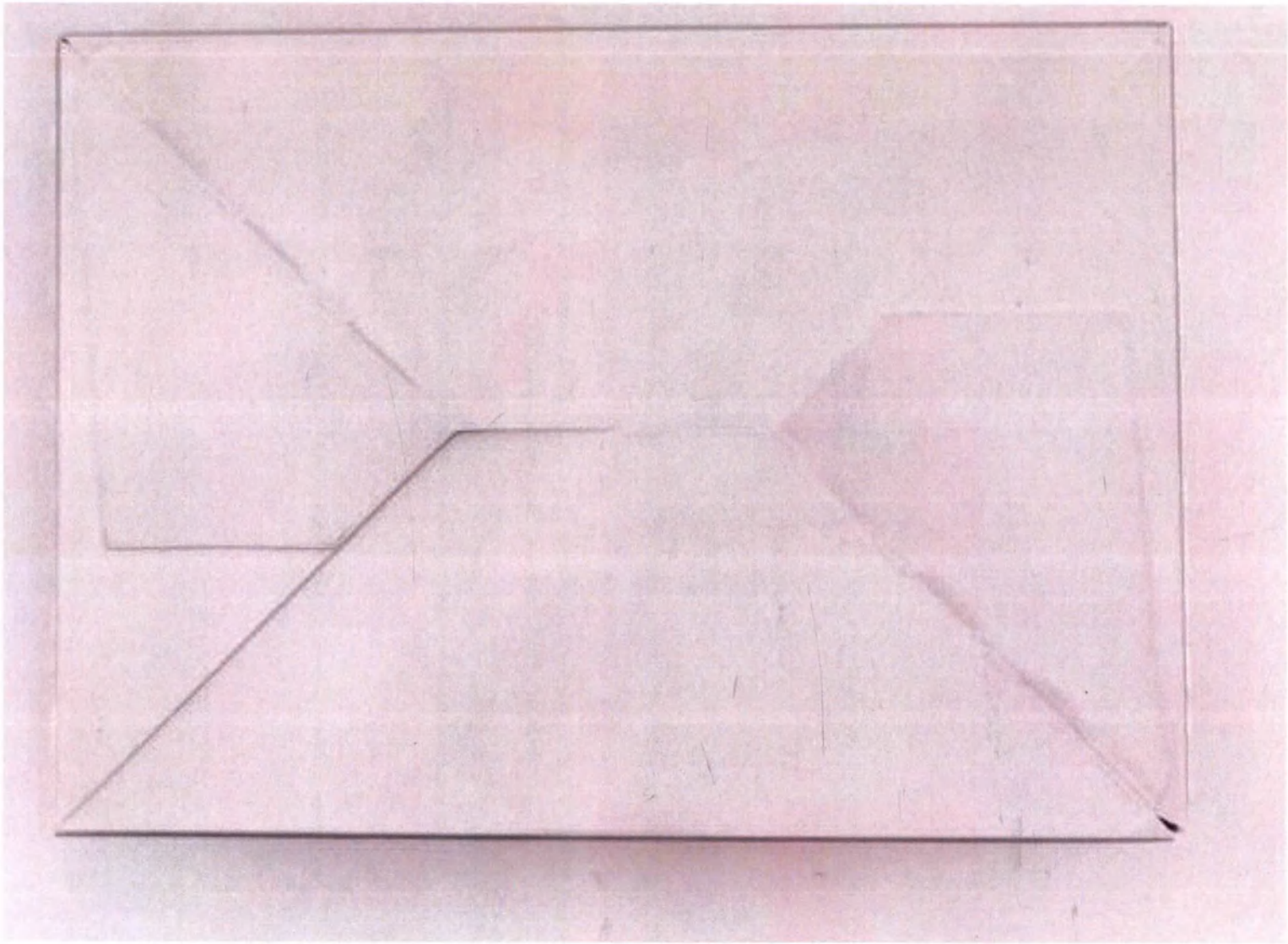


Фотографическое изображение 5: Внешний вид потребительской упаковки, задняя боковая сторона



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

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

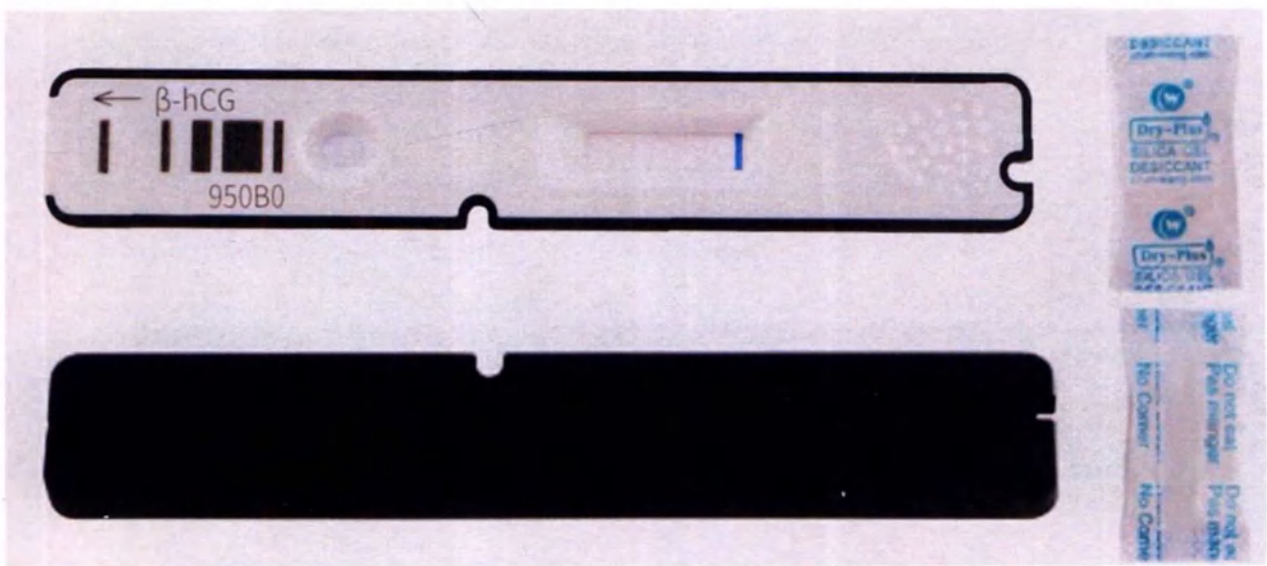


Фотографическое изображение 7: Внешний вид потребительской упаковки (нижняя часть)

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

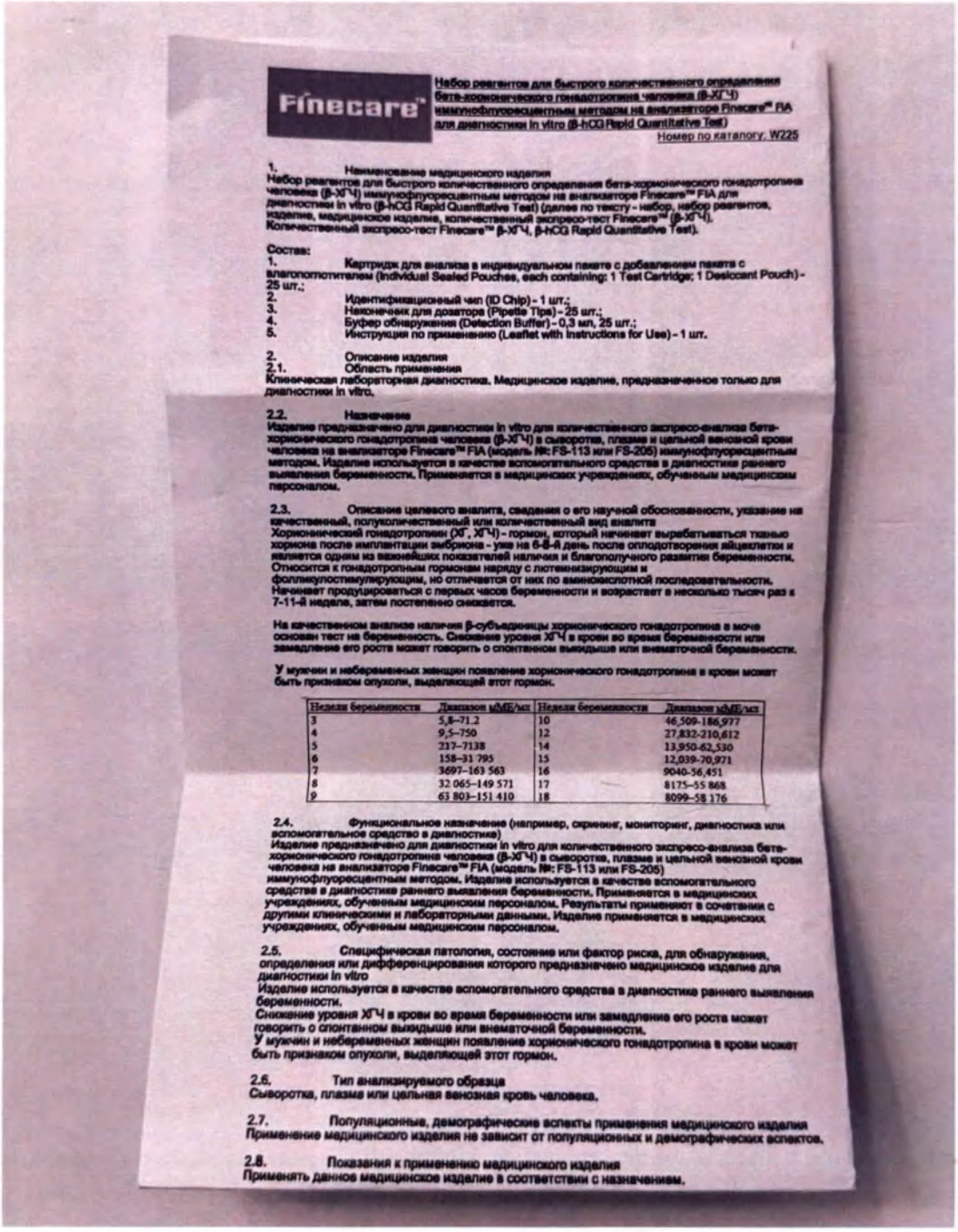


Фотографическое изображение 10: Внешний вид идентификационного чипа



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 бета-хорионического гонадотропина человека (β-ХГЧ) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (β-hCG Rapid Quantitative Test)

Номер по каталогу: W225

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для быстрого количественного определения бета-хорионического гонадотропина человека (β-ХГЧ) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (β-hCG Rapid Quantitative Test) (далее по тексту - набор, набор реагентов, изделие, медицинское изделие, количественный экспресс-тест Finecare™ (β-ХГЧ), Количественный экспресс-тест Finecare™ β-ХГЧ, β-hCG 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 дозаторов (Pipette Tips) - 25 шт.;
4. Буфер обнаружения (Detection Buffer) - 0,3 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 бета-хорионического гонадотропина человека (β-ХГЧ) в сыворотке, плазме и цельной венозной крови человека на анализаторе Finecare™ FIA (модель №: FS-113 или FS-205) иммунофлуоресцентным методом. Изделие используется в качестве вспомогательного средства в диагностике раннего выявления беременности. 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

Хорионический гонадотропин (ХГ, ХГЧ) - гормон, который начинает вырабатываться тканью хориона после имплантации эмбриона - уже на 6-8-й день после оплодотворения яйцеклетки и является одним из важнейших показателей наличия и благополучного развития беременности. Относится к гонадотропным гормонам наряду с лютеинизирующим и фолликулостимулирующим, но отличается от них по аминокислотной последовательности. Начинает продуцироваться с первых часов беременности и возрастает в несколько тысяч раз к 7-11-й недели, затем постепенно снижается.

На качественном анализе наличия β-субъединицы хорионического гонадотропина в моче основан тест на беременность. Снижение уровня ХГЧ в крови во время беременности или замедление его роста может говорить о спонтанном выкидыше или внематочной беременности.

У мужчин и небеременных женщин появление хорионического гонадотропина в крови может быть признаком опухоли, выделяющей этот гормон.

Недели беременности	Диапазон мМЕ/мл	Недели беременности	Диапазон мМЕ/мл
3	5,8–71,2	10	46,509-186,977
4	9,5–750	12	27,832-210,612
5	217–7138	14	13,950-62,530
6	158–31 795	15	12,039-70,971
7	3697–163 563	16	9040-56,451
8	32 065–149 571	17	8175–55 868
9	63 803–151 410	18	8099–58 176

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

Изделие предназначено для диагностики in vitro для количественного экспресс-анализа бета-хорионического гонадотропина человека (β-ХГЧ) в сыворотке, плазме и цельной венозной крови человека на анализаторе Finecare™ FIA (модель №: FS-113 или FS-205) иммунофлуоресцентным методом. Изделие используется в качестве вспомогательного средства в диагностике раннего выявления беременности. Применяется в медицинских учреждениях, обученным медицинским персоналом. Результаты применяют в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными. 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

Изделие используется в качестве вспомогательного средства в диагностике раннего выявления беременности.

Снижение уровня ХГЧ в крови во время беременности или замедление его роста может говорить о спонтанном выкидыше или внематочной беременности.

У мужчин и небеременных женщин появление хорионического гонадотропина в крови может быть признаком опухоли, выделяющей этот гормон.

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.

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