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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

U2163911

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

243301A0/012030

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
CCPIT (37)

授权签字：
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

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

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 / Дата13.05.2024

Signature /Подпись

МП

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ IVD

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)

Версия 0.1

2024

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

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия 4
2. Описание изделия 4
2.1. Область применения 4
2.2. Назначение 4
2.3. Описание целевого аналита, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид аналита 4
2.4. Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике) 5
2.5. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro 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) 6
2.13. Принцип действия 6
2.14. Основные компоненты набора 6
2.15. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия 7
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 7
3. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации 7
4. Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки 8
5. Сбор и подготовка материалов для исследования 8
6. Последовательность этапов проведения анализа 9
7. Условия проведения анализа 10
8. Процедура калибровки 10
9. Порядок проведения контроля качества 10
10. Вычисление результатов анализа 10
11. Интерпретация результатов 11
12. Ограничения 12
13. Характеристики изделия 12
14. Функциональные характеристики 13
15. Аналитическая специфичность 13
16. Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии 14
17. Предупреждения и меры предосторожности 14
18. Меры индивидуальной защиты 14
19. Маркировка и упаковка изделия 15
19.1. Упаковка изделия 15
19.2. Маркировка изделия 15
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

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

медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества 19
23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения 19
24. Сведения о производителе изделия 20
25. Претензии по качеству 20
26. Список литературы 20

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 дозатора (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

Хорониический гонадотропиин (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 неделе, 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

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

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.

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

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

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

Медицинское изделие основано на технологии флуоресцентного иммунотеста. В количественном экспресс-тесте Finecare™ β-ХГЧ используется сэндвич-метод иммунодетекции. Когда проба добавляется в лунку для пробы тест-картриджа, флуоресцентно-меченные детекторные антитела β-ХГЧ на абсорбирующей бумаге для образца связываются с антигенами β-ХГЧ в полученном образце (сыворотка, плазма или цельная венозная кровь человека) и образуют иммунные комплексы. Поскольку комплексы мигрируют по нитроцеллюлозной матрице тест-полоски под капиллярным действием, комплексы детекторных антител и β-ХГЧ захватываются антителами β-ХГЧ, которые были иммобилизованы на тест-полоске. Таким образом, чем больше антигенов β-ХГЧ в пробе, тем больше комплексов накапливается на тест-полоске. Интенсивность сигнала флуоресценции детекторных антител отражает количество захваченного β-ХГЧ. По умолчанию единица измерения результатов количественного экспресс-теста на β-ХГЧ Finecare™ отображается на измерителях Finecare™ FIA в виде XXX,XX нг/мл.

2.14. Основные компоненты набора

Набор реагентов для количественного экспресс-теста на β-ХГЧ Finecare™ содержит 25 тест-картриджей, каждый из которых упакован в герметичную упаковку с влагопоглотителем, 1 идентификационный чип, 1 инструкцию по применению, 25 наконечников для дозатора, упакованных в пластиковый пакет, и 25 пробирок с буфером для детектирования, упакованных в пластиковый пакет.

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



Рис. 1 Схема тест-картриджа

Тест-полоска состоит из прокладки (покрытой антителом к β-ХГЧ 2, связанным с конъюгатом флуоресцентного красителя, материал – стекловолокно), нитроцеллюлозной мембраны (тестовая область покрыта антителом β-ХГЧ 1; контрольная область покрыта антигеном ХГЧ), ПВХ-подложки и абсорбирующей бумаги.

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

Каждый тест-картридж вместе с влагопоглотителем (предназначенным только для хранения) помещен в индивидуальную фольгированную упаковку и рассчитан на один тест;
- Буфер для обнаружения, представляющий собой пробирку с прозрачной бесцветной жидкостью внутри, предназначен для разбавления образца.

Буфер обнаружения содержит:

- 0,01 моль/л PBS
- 0,49% $Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$
- 0,024% KH_2PO_4
- 0,80% NaCl
- 0,02% KCl
- 0,02% ProClin 300- 

 ProClin 300 содержит азид натрия, который 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

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) 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 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,

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

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™ β-ХГЧ	W819
Отделение сыворотки/плазмы	Центрифуга	Только для образцов сыворотки или плазмы
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 человека
	Бактерицидные пластыри	Для наложения на рану после забора крови
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 цельной венозной крови, 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 венозная 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.

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

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). Избегайте повторного замораживания и размораживания образцов. Предпочтительно не более 3 циклов замораживания. 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 Finecare™ 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 Finecare™ FIA. Не прикасайтесь к вставляемому кончику идентификационного чипа.

Шаг 2. Реакция

Возьмите 20 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 Finecare™ FIA предусмотрено два режима анализа: стандартный анализ (для моделей FS-113 и FS-205) и быстрый анализ (для модели FS-113).

a) **Стандартный режим анализа:** вставьте картридж для анализа в держатель прибора Finecare™ 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 будут выведен на дисплей через 15 минут.
b) **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 Finecare™ FIA. Нажмите «Start Test» (Начать анализ) для начала анализа (применимо для модели FS-113). Прибор незамедлительно начнет

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

автоматическое сканирование картриджа для анализа. Рассмотрите результаты на дисплее прибора Finecare™ FIA.

Шаг 6. Печать

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

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

Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибровочным материалам, может прослеживаться до:

международного стандартного материала для сравнения	NIBSC: 75/551

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 Finecare™ FIA. При недействительном результате внутреннего контроля на дисплее прибора Finecare™ 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 Finecare™ 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 Finecare™ FIA использует светодиод в качестве источника света возбуждения. Свет от светодиода попадает на тест-картридж, который был вставлен в анализатор. Вследствие

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

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 (мМЕ/мл)	Клинические нормы
0 ~ 5,0	отрицательный
5,0 < β-ХГЧ < 25,0	для этих результатов не будет представлена интерпретация.
> 25	положительный

Примечание:

1. Результаты тестов следует использовать вместе с другой клинической информацией, такой как история болезни, симптомы, другие тесты и клинические показатели. Если результаты не соответствуют клиническому состоянию, используйте другие тесты на ХГЧ, например, тест на ХГЧ в моче.

2. Если результат положительный (> 25 мМЕ/мл), могут потребоваться дополнительные исследования и тесты. Кроме того, мы рекомендуется обратиться к врачу за дополнительной консультацией.

3. Если результат теста находится в пределах от 5 до 25 мМЕ/мл, нельзя исключать вероятность беременности. Возможна беременность на ранних сроках. Однако на концентрацию могут влиять и увеличивать ее другие факторы, которые также невозможно исключить.

4. При некоторых особых обстоятельствах концентрация ХГЧ превышает нормальное значение. Неизвестное вмешательство включено, но не ограничивается, как указано ниже: гетерофильные антитела, неспецифическое взаимодействие белков, аналог ХГЧ.

5. Лекарства и другие вещества внутреннего действия всегда могут искажать результаты тестов.

6. Высокая концентрация ХГЧ может быть связана с патологическим состоянием, например, опухолью трофобластных и нетрофобластных клеток.

7. Каким бы низким ни был результат, нельзя исключать возможность беременности. У здоровой и не беременной женщины может быть низкий уровень ХГЧ. Концентрация ХГЧ у беременной женщины может увеличиться вдвое через 48 часов. Поэтому пациенту с низким результатом ХГЧ необходимо пройти повторный тест через 48 часов.

8. Женщина в период менопаузы может дать слабый положительный результат по причине низкого уровня ХГЧ. Сделайте второй тест через 48 часов или используйте другие тесты на ХГЧ.

9. По причине высокой степени чувствительности теста образцы, которые дали положительный результат в первые дни после зачатия, впоследствии могут оказаться отрицательными по причине естественного прерывания беременности. Естественное прерывание происходит в 22 % клинически нераспознанных беременностей и в 31 %

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

беременностей в целом. Надлежащей лабораторной практикой является повторный забор проб и повторный тест слабоположительных результатов через дополнительные 48 часов.

10.Каждая лаборатория должна установить референтный интервал, репрезентативный для оцениваемой популяции. В диагностических целях результаты всегда следует оценивать с учетом истории болезни пациента, клинических обследований и других данных.

12. Ограничения

1. Данный анализ был разработан для тестирования только образцов цельной венозной крови, сыворотки, плазмы крови человека.
2. Набор реагентов предназначен только для профессиональной диагностики in vitro. Анализы должны выполняться только хорошо обученными работниками здравоохранения в лабораториях, терапевтических кабинетах, клиниках, аптеках и т.п. Этот тест не используется для самодиагностики.
3. Результаты количественного экспресс-теста Finecare™ β-ХГЧ следует оценивать с учетом всех имеющихся клинических и лабораторных данных. Если результаты теста β-ХГЧ не согласуются с клинической оценкой, следует провести дополнительные исследования.
4. 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: невосприимчивость антигена к антителам, поскольку некоторые неизвестные компоненты маскируют его эпитоп, в результате чего антитела не распознают антиген; нестабильность β-ХГЧ, являющаяся причиной его деградации под воздействием времени и/или температуры, в результате чего он перестает распознаваться антителами.
6. Цельную кровь с использованием других антикоагулянтов, кроме ЭДТА, гепарина или цитрата натрия, не анализировали с использованием количественного экспресс-теста на β-ХГЧ Finecare™ и поэтому другие антикоагулянты использовать не следует.
7. Также на проведение количественного экспресс-теста на β-ХГЧ Finecare™ могут влиять другие факторы, являющиеся причиной ошибочных результатов. К ним относятся технические или процедурные ошибки, а также наличие дополнительных веществ в образцах крови.

13. Характеристики изделия

Таблица 13.1 Технические характеристики картриджа для анализа

Характеристика	Значение
Ширина, мм (±5%)	15,8
Длина, мм (±5%)	99,44
Высота, мм (±5%)	4,2
Масса, г (±5%)	5

Таблица 13.2 Технические характеристики идентификационного чипа

Характеристика	Значение
Ширина, мм (±5%)	19,04
Длина, мм (±5%)	31,4
Высота, мм (±5%)	5,4
Масса, г (±5%)	2,3

Таблица 13.3 Технические характеристики буфера обнаружения

Характеристика	Значение
Высота, мм (±5%)	31,6
Внутренний диаметр, мм	6,1

Таблица 13.4 Технические характеристики наконечника для дозатора

Характеристика	Значение
Высота, мм (±5%)	50

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

(±5%)	
Внешний диаметр горлышка, мм (±5%)	10
Внешний диаметр, мм (±5%)	7,7
Длина крышки, мм (±5%)	15,9
Масса пустой пробирки, г (±5%)	0,56
Масса заполненной пробирки, г (±3%)	0,85
Объём буфера обнаружения, мл (±5%)	0,3
pH	7,0 ± 0,2

Внешний диаметр верхней части, мм	6,5
Внутренний диаметр верхней части, мм	5,3
Внешний диаметр нижней части, мм	1,0
Внутренний диаметр нижней части, мм	0,55
Масса, г (±5%)	0,26
Полный объем, мкл (±5%)	200

14. Функциональные характеристики

Тестовый параметр	Критерии приемлемости
Диапазон измерения	2 - 200 000 мМЕ/мл
Предел обнаружения (LoD)	2 мМЕ/мл
Линейность	Каждая серия линейных контролей β-ХГЧ подвергалась тесту три раза, коэффициент корреляции (r) составлял ≥ 0,9900
Внутрисерийная прецинзионность	Внутрисерийная прецинзионность определялась с использованием контроля прецизионности β-ХГЧ в одном лоте теста, коэффициент вариации (CV) составлял ≤ 15 %
Межсерийная прецинзионность	Межсерийная прецинзионность определялась с использованием контроля прецизионности β-ХГЧ для трех лотов тестов, CV составлял ≤ 15 %

15. Аналитическая специфичность

Интерференция

Вещество	Концентрация
Билирубин	≤ 65 мг/дл
Триглицерид	≤ 1328 мг/дл
Прогестерон	≤ 50 мг/л
Левоноргестрел, таблетки	≤ 3,75 мг/л
Мифепристон	≤ 125 мг/л
Мепрогестерон	≤ 1,25 г/л
17β-эстрадиол	≤ 40 мг/л
Эстрадиола валерат	≤ 25 мг/л
Ацетаминофен	≤ 5,0 мг/мл
Амоксициллин	≤ 10,0 мг/мл
Цефаклор	≤ 10,0 мг/мл
Витамин С	≤ 0,3 мг/мл

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

Перекрестная реактивность

Вещество	Концентрация
ФСГ	≤ 1000 мМЕ/мл
ЛГ	≤ 500 мМЕ/мл
ТСГ	≤1000 мкМЕ/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. 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-анализ Finecare™ β-ХГЧ 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.
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-анализ уровня β-ХГЧ Finecare™ в качестве абсолютного доказательства уровня β-ХГЧ. 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 β-ХГЧ Finecare™, 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

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

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, одноразовые наконечники для дозатора, буфер обнаружения и идентификационный чип, и 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

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
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
 1	Содержимого достаточно для проведения 1 теста

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

Оригинальная маркировка идентификационного чипа содержит следующую информацию:

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

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

- Сокращенное наименование изделия;

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
Code	Идентификатор чипа
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия влаги
	Направление вставки чипа
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro

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

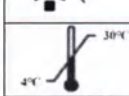
Символ	Описание
	Запрет на повторное применение

Оригинальная маркировка буфера обнаружения содержит следующую информацию:

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

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до
IVD	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 полиэтиленового пакета с замком zip lock с буферами обнаружения содержит следующую информацию:

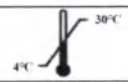
- Торговая марка;

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

- Наименование изготовителя;
- 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

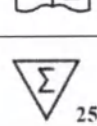
Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия влаги
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов

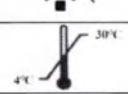
Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

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:

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

- 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.
- 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

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

IVD	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 ин витро. Методы испытаний»;
ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. 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».
ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам».

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

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

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

1. Томас К.М., Рейндерс Ф.Дж., Сегерс М.Ф. с соавт. Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ): сравнение показателей интактного ХГЧ, свободной бета-субъединицы ХГЧ и «общего» ХГЧ + бета в сыворотке в течение первой половины беременности с высоким риском [J]. Клиническая химия, 1990,36(4):651-655 (Thomas C M, Reijnders F J, Segers M F, et al. Human choriogonadotropin (hCG): comparisons between determinations of intact hCG, free hCG beta-subunit, and "total" hCG + beta in serum during the first half of high-risk pregnancy[J]. Clin Chem, 1990,36(4):651-655).
2. Браунштейн Г.Д., Расор Дж., Данцер Х. с соавт. Уровни хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови на протяжении нормальной беременности [J]. Американский журнал акушерства и гинекологии, 1976, 126(6):678-681 (Braunstein G D, Rasor J, Danzer H, et al. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy[J]. Am J Obstet Gynecol, 1976,126(6):678-681).
3. Саксена Б.Б., Ландесман Р. Диагностика и ведение беременности с помощью радиорецепторного теста на хорионический гонадотропин человека [J]. Американский журнал акушерства и гинекологии, 1978,131(1):97-107 (Saxena B B, Landesman R. Diagnosis and management of pregnancy by the radioreceptorassay of human chorionic gonadotropin[J]. Am J Obstet Gynecol, 1978,131(1):97-107).
4. Росс Г. Т. Клиническая значимость исследований структуры хорионического

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

гонадотропина человека [J]. Американский журнал акушерства и гинекологии, 1977, 129(7):795-808 (Ross G T. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin[J]. Am J Obstet Gynecol, 1977,129(7):795-808).
5. Кадар Н., Колдуэлл Б.В., Ромеро Р. Метод скрининга внематочной беременности и его показания[J]. Акушерство и гинекология, 1981,58(2):162-166 (Kadar N, Caldwell B V, Romero R. A method of screening for ectopic pregnancy and its indications[J]. Obstet Gynecol, 1981,58(2):162-166).
6. Кадар Н., ДеВоре Дж., Ромеро Р. Дискриминационная зона ХГЧ: ее использование в ультразвуковой оценке внематочной беременности [J]. Акушерство и гинекология, 1981,58(2):156-161 (Kadar N, DeVore G, Romero R. Discriminatory hCG zone: its use in the sonographic evaluation for ectopic pregnancy[J]. Obstet Gynecol, 1981,58(2):156-161).
7. Лабораторный отчет для врачей. Стандартизация хорионического гонадотропина человека. 1985, 7: 92-94 (Lab Report For Physicians. Standardization of Human Chorionic Gonadotropin. 1985, 7: 92-94).

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

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

СЕРТИФИКАТ

ССРІТ
(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

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

[*На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли*]

02163911

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]
№ 243301A0/012030

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 CCPIT (37)]

Подпись уполномоченного лица: /*подпись*/
Го Сяофу
Дата: 26 августа 2024 г.

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

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

[*Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия IVD „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)“», представленного на русском языке.*]

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

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- 16-2544
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __25__ лист(а)(ов)

Нотариус

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