

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

02163913

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



243301A0/012028

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:

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>

11/4

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 / Дата 13.05.2024

Signature /Подпись

МП

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ IVD

Набор реагентов для быстрого количественного определения простатического специфического антигена (ПСА) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (PSA Rapid Quantitative Test)



Версия 0.1

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	4
2.	Описание изделия	4
2.1.	Область применения.....	4
2.2.	Назначение	4
2.3.	Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа.....	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 <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	6
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.	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	11
11.	Интерпретация результатов	11
12.	Ограничения	11
13.	Характеристики изделия	12
14.	Функциональные характеристики	12
15.	Аналитическая специфичность.....	13
16.	Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии	13
17.	Предупреждения и меры предосторожности	13
18.	Меры индивидуальной защиты	14
19.	Маркировка и упаковка изделия.....	14
19.1.	Упаковка изделия	14
19.2.	Маркировка изделия.....	14
20.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	18
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	18
23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	18
24. Сведения о производителе изделия.....	19
25. Претензии по качеству	19
26. Список литературы	19

Fineware™	Набор реагентов для быстрого количественного определения простатического специфического антигена (ПСА) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (PSA Rapid Quantitative Test) Номер по каталогу: W209
------------------	---

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для быстрого количественного определения простатического специфического антигена (ПСА) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (PSA Rapid Quantitative Test) (далее по тексту – набор, набор реагентов, изделие, медицинское изделие, количественный экспресс-тест Fineware™ ПСА, ПСА).

Состав набора:

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. Инструкция по применению (Leaflet with Instructions for Use) – 1 шт.;
4. Наконечник для дозатора (Pipette Tips) – 25 шт.;
5. Буфер обнаружения (Detection Buffer Tubes) – 0,15 мл, 25 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 общего содержания простатического специфического антигена (ПСА) в сыворотке, плазме или в цельной крови человека на анализаторе Fineware™ FIA (модель №: FS-113 или FS-205) иммунофлуоресцентным методом. Результаты применяют в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными для диагностики и при наблюдении за течением рака простаты и аденомы простаты. Только для диагностики in vitro. Применяется в медицинских учреждениях, обученным медицинским персоналом.

2.3. Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа

ПСА (простатический специфический антиген) представляет собой одноцепочечный гликопротеин с молекулярной массой 34 килодальтон. Будучи сериновой протеазой с химотрипсин-подобной активностью, ПСА принадлежит к семейству калликреинов. В крови ПСА существует в свободной или комплексной форме с ингибиторами протеаз, такими как α -1-антихимотрипсин (АХТ). Общий ПСА представляет собой сумму как свободной, так и сложной форм. ПСА однозначно связан с тканями простаты нормальной, воспаленной или раковой стадии. Повышенный уровень ПСА в крови обнаруживается у больных раком предстательной железы, доброкачественной гипертрофией предстательной железы или с очагами воспаления. Исследования различных методов определения ПСА показали, что ПСА может быть полезен в качестве индикатора для диагностики и лечения рака простаты.

ПСА обнаруживается в нормальной, доброкачественной, гиперпластической и злокачественной тканях предстательной железы, при метастатическом раке предстательной

железы, а также в жидкости предстательной железы и в семенной жидкости. ПСА не обнаруживается ни в каких других тканях у мужчин и не вырабатывается раковыми клетками, происходящими из легких, толстой кишки, прямой кишки, желудка, поджелудочной железы или щитовидной железы. Несмотря на то, что повышенные концентрации ПСА обнаруживаются в сыворотке пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ), простатитом, инфекциями и воспалениями простаты, они также обнаруживаются у пациентов с раком простаты. Измерение ПСА является важным инструментом оценки состояния заболевания у пациентов с раком простаты, когда серийные пробы измеряются в динамике. Клиническая ценность, реализуемая путем мониторинга концентрации ПСА у пациентов с раком предстательной железы, независимо от схемы лечения, хорошо известна. С середины 1980-х годов появляется все больше литературы, посвященной использованию простатического специфического антигена (ПСА) как для мониторинга, так и для выявления рака предстательной железы (РПЖ).

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

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* для количественного экспресс-анализа общего содержания простатического специфического антигена (ПСА) в сыворотке, плазме или в цельной крови человека на анализаторе Fineware™ FIA (модель №: FS-113 или FS-205) иммунофлуоресцентным методом. Результаты применяют в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными для диагностики и при наблюдении за течением рака простаты и аденомы простаты. 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*

Простатический специфический антиген ПСА обнаруживается в сыворотке пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ), простатитом, инфекциями и воспалениями простаты, они также обнаруживаются у пациентов с раком простаты. Измерение ПСА является важным инструментом оценки состояния заболевания у пациентов с раком простаты, когда серийные пробы измеряются в динамике.

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

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 Finесare™ ПСА используется сэндвич-метод иммунодетекции. Когда проба добавляется в лунку для пробы тест-картриджа, флуоресцентно-меченные детекторные антитела ПСА на абсорбирующей бумаге для образца связываются с антигенами ПСА в образце крови и образуют иммунные комплексы. Поскольку комплексы мигрируют по нитроцеллюлозной матрице тест-полоски под капиллярным действием, комплексы детекторных антител и ПСА захватываются антителами ПСА, которые были иммобилизованы на тест-полоске. Таким образом, чем больше антигенов ПСА в пробе крови, тем больше комплексов накапливается на тест-полоске. Интенсивность сигнала флуоресценции детекторных антител отражает количество захваченного ПСА.

2.14. Основные компоненты набора

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

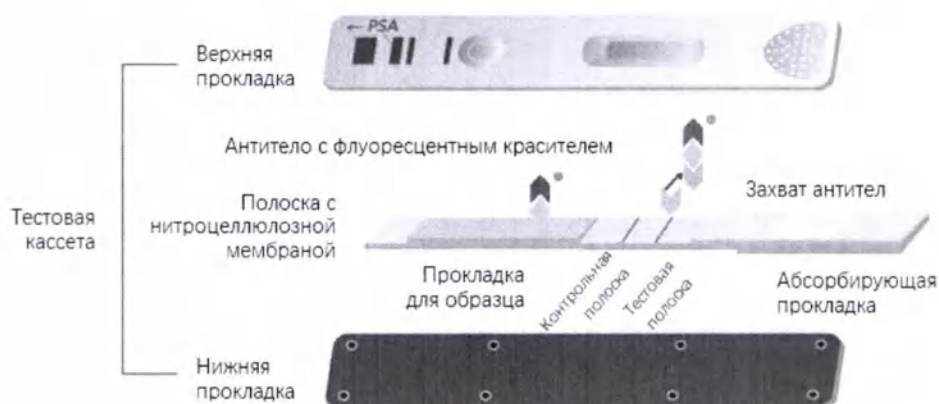


Рис. 1. Схема тест-картриджа

Тест-полоска состоит из прокладки (покрытой антителом ПСА 2, связанным с конъюгатом флуоресцентного красителя, и покрытой антителами козы к IgG кролика, связанными с конъюгатом флуоресцентного красителя, материал компонента – стекловолокно), нитроцеллюлозной мембраны (тестовая область покрыта антителом ПСА 1; контрольная область покрыта антителами к IgG кролика), ПВХ-подложки и абсорбирующей бумаги.

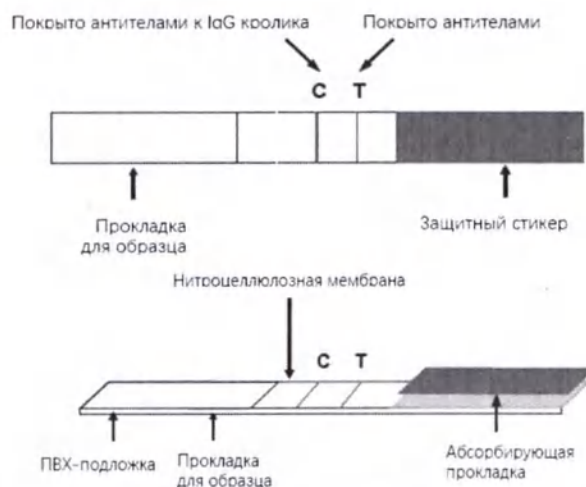


Рис. 2-3. Схема тест-полоски внутри тест-картриджа

Буфер для обнаружения представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

Основные компоненты буфера обнаружения:

- 0,01 моль/л PbS
- 0,29% $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$
- 0,024% KH_2PO_4
- 0,80% NaCl
- 0,02% KCl
- 0,50% стабилизатор протеина
- 0,02% азид натрия



Азид натрия может вступать в химические реакции со свинцом или медью водопроводных труб, образуя чрезвычайно взрывоопасные азиды данных металлов. Для предотвращения накопления азидов следует смывать удаляемые жидкости большим количеством воды.

2.15. 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 простатического специфического антигена (ПСА) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Finecare™ FIA для диагностики in vitro (PSA 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 $4^\circ\text{C} \sim 30^\circ\text{C}$.

Позвольте набору реагентов вернуться к комнатной температуре в течение 30 минут перед проведением анализа.

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

После истечения срока годности изделие использовать запрещено.

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

Условия транспортирования

Изделие следует перевозить при температуре 4°C-30°C в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта (в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида). Применение изделий, перевозившихся с нарушением температурного режима, запрещено.

4. Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки

Функция	Наименование	Примечание
Прибор для анализа (№РЗН 2022/18037 от 19.08.2022)	Прибор Fineware™ FIA Plus	Номер модели: FS-113
	Прибор Fineware™ FIA III Plus	Номер модели: FS-205
Контроль качества	Контроль простатического специфического антигена Fineware™	Номер по каталогу: W814
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
	Ланцеты для забора крови, например	Только для забора цельной крови из пальца
	Спиртовые салфетки	Для очищения кожи человека или удаления крови
	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: натрия гепарин, лития гепарин или кальция цитрат.

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.

Позвольте набору реагентов прогреться до комнатной температуры перед проведением анализа. Следует проводить анализы при комнатной температуре.

Убедитесь, что номер партии картриджа для анализа совпадает с номером партии идентификационного чипа. Вставьте идентификационный чип в прибор Fineware™ FIA. Не прикасайтесь к вставляемому кончику идентификационного чипа.

Сбор и подготовка образцов

Сыворотка или плазма:

1. В соответствии со стандартной процедурой флеботомии при сборе плазмы используйте подходящую пробирку для забора крови с антикоагулянтом (содержащую натрия гепарин, лития гепарин или кальция цитрат).
2. Как можно скорее отделите сыворотку или плазму от крови во избежание гемолиза.
3. Анализ следует проводить непосредственно после забора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительный срок. Образцы можно хранить при температуре 2~8 °C до 7 дней. Для длительного хранения дополнительно упакуйте и поместите пробы в криогенный холодильник (-20 °C). Собирайте и храните пробы только с помощью одноразовых пластиковых пробирок.

Примечание. 1. Перед применением замороженные образцы плазмы или сыворотки необходимо быстро разморозить до комнатной температуры и тщательно перемешать.
2. Рекомендуется проводить не более одного цикла замораживания/размораживания. Образцы со сгустками или сильным гемолизом не пригодны для анализа и должны быть отбракованы. В таком случае следует провести забор и анализ другого образца.

Цельная венозная кровь:

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

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 в течение 30 минут перед проведением анализа. Следует проводить анализы при комнатной температуре.

Шаг 1. Подготовка

Убедитесь, что номер партии картриджа для анализа совпадает с номером партии идентификационного чипа и буферов. Вставьте идентификационный чип в прибор Fineware™ FIA. Не прикасайтесь к вставляемому кончику идентификационного чипа.

Шаг 2. Реакция

Добавьте 75 мкл цельной капиллярной или цельной венозной, или сыворотки, или плазмы крови, 75 мкл буфера для обнаружения, поместите пробу в пустую центрифужную пробирку, тщательно перемешайте, встряхнув ее около 10 раз.

Шаг 3. Загрузка

Отберите 75 мкл смеси образца (полученной при выполнении шага 2) и загрузите ее в лунку для образца в картридже для анализа

Шаг 4. 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 смеси образца в лунку для образца. Нажмите «Start Test» (Начать анализ) для начала анализа (применимо для модели FS-113). При использовании модели FS-205 нажмите на «Test» (Анализ), затем укажите типы образцов и нажмите «Start» (Начать), чтобы начать анализ. Результат анализа будет выведен на дисплей через 15 минут.

б) Режим экспресс-анализа: установите таймер и начните обратный отсчет времени после добавления смеси образца в лунку для образца, затем оставьте картридж для анализа при комнатной температуре на 15 минут. Затем сразу же вставьте картридж для анализа в держатель прибора Fineware™ FIA. Нажмите «Start Test» (Начать анализ) для начала анализа (применимо для модели FS-113). Прибор незамедлительно начнет автоматическое сканирование картриджа для анализа. Рассмотрите результаты на дисплее прибора Fineware™ FIA.

Шаг 6. Печать

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

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.

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

стандартом ВОЗ по ПСА	код NIBSC: 96/670
-----------------------	-------------------

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
< 4 нг/мл	Норма
≥ 4 нг/мл	Указание на риск рака предстательной железы.

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

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.

12. Ограничения

1. Данный анализ был разработан для тестирования только образцов сыворотки, плазмы и цельной венозной крови человека.
2. Результаты количественного экспресс-теста Fineware™ ПСА следует оценивать с учетом всех имеющихся клинических и лабораторных данных. Если результаты теста ПСА не согласуются с клинической оценкой, следует провести дополнительные тестирования.
3. Получение высоких ложных результатов может быть обусловлено перекрестной реакцией антител с некоторыми компонентами человеческой крови, а также неспецифичной адгезией некоторых компонентов человеческой крови, эпитопы которых схожи с эпитопами иммобилизованных и идентифицирующих антител.
4. Самыми распространенными причинами получения низких ложных результатов являются: отсутствие реакции антигена на антитела при маскировании эпитопа определенными неизвестными компонентами так, чтобы антиген не был обнаружен антителами; нестабильность антигена ПСА, вызванная распадом со временем и/или под воздействием температуры так, что этот гормон 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 Finescape™ ПСА и приводить к получению неверных результатов. Такими факторами могут быть технические или процедуральные ошибки, а также попадание дополнительных веществ в образцы крови.

13. Характеристики изделия

Таблица 13.1 Технические характеристики картриджа для анализа	
Характеристика	Значение
Ширина, мм ($\pm 5\%$)	15,8
Длина, мм ($\pm 5\%$)	99,44
Высота, мм ($\pm 5\%$)	4,2
Масса, г ($\pm 5\%$)	5

Таблица 13.3 Технические характеристики буфера обнаружения	
Характеристика	Значение
Высота, мм ($\pm 5\%$)	31,7
Внутренний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	6,3
Внешний диаметр горлышка, мм ($\pm 5\%$)	10
Внешний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	7,7
Длина крышки, мм ($\pm 5\%$)	16,0
Масса пустой пробирки, г ($\pm 5\%$)	0,52
Масса заполненной пробирки, г ($\pm 5\%$)	0,67
Объем буфера обнаружения, мл ($\pm 5\%$)	0,15

Таблица 13.2 Технические характеристики идентификационного чипа	
Характеристика	Значение
Ширина, мм ($\pm 5\%$)	19,04
Длина, мм ($\pm 5\%$)	31,4
Высота, мм ($\pm 5\%$)	5,4
Масса, г ($\pm 5\%$)	2,2

Таблица 13.4 Технические характеристики наконечника для дозатора	
Характеристика	Значение
Высота, мм ($\pm 5\%$)	50
Внешний диаметр верхней части, мм ($\pm 5\%$)	6,5
Внутренний диаметр верхней части, мм ($\pm 5\%$)	5,6
Внешний диаметр нижней части, мм ($\pm 5\%$)	1,0
Внутренний диаметр нижней части, мм ($\pm 5\%$)	0,55
Масса, г ($\pm 5\%$)	0,26
Полный объем, мкл ($\pm 5\%$)	200

14. Функциональные характеристики

Тестовый параметр	Критерии приемлемости
Диапазон измерения	2,0 – 100,0 нг/мл
Предел обнаружения (LoD)	2,0 нг/мл
Линейность	Образцы ПСА в серийной концентрации 0,006–105,22 нг/мл подвергли испытаниям трижды, и коэффициент корреляции (R) составил $\geq 0,9900$.
Внутрисерийная прецизионность	Для анализа образцов ПСА в концентрации 5 нг/мл и 20 нг/мл использовали одну серию продукта. Анализ повторяли десять раз; CV составил $\leq 15\%$.

Межсерийная прецизионность	Для теста образцов ПСА с концентрацией 5 нг/мл и 20 нг/мл используются три партии, тест каждой партии проводится десять раз. CV составил $\leq 20\%$.
Хук-эффект	В образцах с концентрацией ПСА выше 1200 нг/мл не наблюдалось хук-эффекта.

15. Аналитическая специфичность

Интерференция

Вещество	Концентрация
Билирубин	≤ 2 мг/дл
Триглицерид	≤ 5000 мг/дл
АФП	≤ 289 нг/мл
ТПС	≤ 200 Ед/л
Холестерин	≤ 1000 мг/дл
Гемоглобин	≤ 15 г/л

16. Содержание лекарственных средств или фармацевтических субстанций в изделии
Данное медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

17. Предупреждения и меры предосторожности

1. Данный набор предназначен только для диагностики in vitro. Не глотать.
2. Влагопоглотитель предназначен только для хранения и не применяется в процедурах анализа.
3. Не смешивать компоненты из разных партий набора.
4. Не используйте картридж для анализа, если его номер партии не совпадает с номером партии.
5. Не используйте набор для анализа по истечении срока годности.
6. Образцы крови и использованные материалы, например, картриджи для анализа и одноразовые наконечники для дозатора, являются потенциально инфекционными. Следует соблюдать технику безопасности, а также процедуры обработки и утилизации в соответствии со стандартными процедурами и релевантными нормами в отношении микробиологически опасных материалов.
7. Количественный экспресс-анализ Fineware™ ПСА 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 ПСА Fineware™ в качестве абсолютного доказательства уровня ПСА. 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 ПСА 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. 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

Данные о маркировке приведены на внешней и внутренней упаковке медицинского изделия «Набор реагентов для быстрого количественного определения простатического специфического антигена (ПСА) иммунофлуоресцентным методом на анализаторе Fineware™ FIA для диагностики in vitro (PSA Rapid Quantitative Test)».

Оригинальная маркировка упаковки картриджа для анализа содержит следующую информацию:

- Логотип изготовителя;
- Наименование изделия;

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до

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

	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста

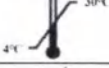
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

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

- Торговая марка;
- Наименование изделия;
- Наименование компонента изделия;
- Надпись «For Finecare™ FIA Meters Use Only» (Только для системы Finecare™ FIA);

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

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

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

Оригинальная маркировка буфера обнаружения содержит следующую информацию:

- Сокращенное наименование изделия;
- Наименование компонента изделия;

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

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

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

Оригинальная маркировка идентификационного чипа содержит следующую информацию:

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

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
Code	Идентификатор чипа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия влаги
	Направление вставки чипа

Оригинальная маркировка наконечников для дозаторов содержит следующую информацию:

- Наименование компонента изделия.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов

Символ	Описание
	Запрет на повторное применение

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия

Оригинальная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Торговая марка;
- Сокращённое наименование изделия;
- Надпись «For Finecare™ FIA Meters Use Only» (Только для системы Finecare™ FIA);
- Состав изделия;
- Номер по каталогу;
- Код партии;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Логотип изготовителя.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Не допускать воздействия влаги
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Содержимого достаточно для проведения 25 тестов		Не допускать воздействия влаги

Маркировка потребительской упаковки изделия для поставки в Россию.

Для продажи на территории Российской Федерации упаковка медицинского изделия сопровождается дополнительным стикером с русскоязычной маркировкой.

На маркировку потребительской упаковки наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Состав изделия;
- Формулировку «Для профессионального применения»;
- Формулировку «Только для диагностики in vitro»;
- Номер по каталогу;
- Код партии;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Наименование, адрес, номер телефона и адрес электронной почты уполномоченного представителя изготовителя.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Коррозионное воздействие

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель

Маркировка транспортной упаковки изделия

На транспортную упаковку наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Информацию об условиях транспортирования и хранения;
- Код партии;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Масса нетто;
- Масса брутто;
- Масса нетто потребительской упаковки;
- Название и адрес изготовителя;
- Наименование, адрес, номер телефона и адрес электронной почты уполномоченного представителя изготовителя.

Кроме того, на этикетку нанесены следующие символы:

Символ	Описание
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель

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

	Верх		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 ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro – Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, материалам контроля правильности и биологическим образцам человека».

23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Использованные по

назначению наборы реагентов, изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизируются как отходы, относящиеся к классу Б. Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

24. Сведения о производителе изделия

Производитель:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Add: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China

«Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.»

№ 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, КНР

+0086-20-3229-6083

Место производства:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Add: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China

«Гуанчжоу Вондфо Байотек Ко., Лтд.»

№ 8 ул. Личжишань, Научный городок, район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, КНР

25. Претензии по качеству

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации изготовителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель изготовителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «РК Фарма»;

Адрес: 670017, Российская Федерация, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, Удинская ул., д.1а, ком.1;

Телефон: +7 495 364 74 84

Адрес электронной почты: info@rc-pharma.ru

Веб-сайт: <http://rc-pharma.ru/>

26. Список литературы

1. де Конинг Х.Дж., Лиём М.К., Баан К.А., Боер Р., Шреер Ф.Х., Александр Ф.Е. Снижение смертности от рака предстательной железы посредством скрининга: мощность и временные рамки с полным набором участников в Европейское рандомизированное исследование по скринингу рака предстательной железы (ERSPC). Международный журнал о раке, 2002; 98:268-73 (de Koning HJ, Liem MK, Baan CA, Boer R, Schröder FH, Alexander FE, Prostate cancer mortality reduction by screening: power and time frame with complete enrollment in the European Randomized Screening for Prostate Cancer (ERSPC) trial. International Journal Cancer, 2002; 98:268-73).

2. Вань-Мин Чжан, Патрик Финне, Яри Лейнонен с соавт., Характеристика и иммунологическое определение комплекса между простатспецифическим антигеном и α 2-макроглобулином, Клиническая химия, 1998, 44:12, 2471–2479 (Wan-Ming Zhang, Patrik Finne, Jari Leinonen et al., Characterization and immunological determination of the complex between prostate-specific antigen and α 2-macroglobulin, Clinical Chemistry, 1998, 44:12, 2471–2479).

3. Дэвид Л. Вудрам с соавт., Аналитические характеристики иммунотеста Tandem-R на свободный ПСА для измерения свободного простатспецифического антигена. Клиническая химия. 1997, 43:7, 1203–1208 (David L. Woodrum et al., Analytical performance of the Tandem-R free PSA immunoassay measuring free prostate-specific antigen. Clinical Chemistry, 1997, 43:7, 1203–1208).

4. Юнь Сик Квак, доктор медицинских наук. Соответствующее использование простат-специфического антигена при диагностике рака предстательной железы. Журнал Кореянского гериатрического общества, 2009, том 13, март, стр. 12-17 (Yun Sik Kwak, M.D., Appropriate use of Prostate-Specific Antigen in Diagnosing Carcinoma of the Prostate. Journal Korean Geriatrics Society, 2009, Vol.13, Mar, pp. 12-17).
5. Чень З., Престигиакомо А. с соавт., Очистка и характеристика простатспецифического антигена (ПСА), соединенного с альфа-1-антихимотрипсином: потенциальный референтный материал для международной стандартизации иммунотеста ПСА, Клиническая химия, 1995, 41(9):1273- 82 (Chen Z, Prestigiacomo A, et al., Purification and characterization of prostate-specific antigen(PSA) complexed to alpha 1-antichymotrypsin: potential reference material for international standardization of PSA immunoassays, Clinical Chemistry, 1995, 41(9):1273-82).
6. Ван, М.С. с соавт., 1981, Простатический антиген: новый потенциальный маркер рака предстательной железы. Предстательная железа 2:89 (Wang, M.C., et al, 1981, Prostatic Antigen: A New Potential Marker for Prostatic Cancer. Prostate 2:89).
7. Франкель А.Г. с соавт., 1982, Моноклональные антитела к человеческому простатическому антигену. Исследования рака. 42:3714 (Frankel, A.G., et al, 1982, Monoclonal Antibodies to a Human Prostate Antigen. Cancer Res. 42:3714).
8. Папсидеро, Л.Д. с соавт., 1980, Простатический антиген в сыворотке крови больных раком предстательной железы. Исследования рака. 40:2428 (Papsidero, L.D., et al, 1980, A Prostate Antigen in Sera of Prostatic Cancer Patients. Cancer Res. 40:2428).
9. Курияма М. с соавт., 1980, Количественное определение простатического специфического антигена в сыворотке с помощью чувствительного иммуноферментного теста. Исследования рака. 40:4658 (Kuriyama, M., et al, 1980, Quantitation of Prostate-Specific Antigen in Serum by a Sensitive Enzyme Immunoassay. Cancer Res. 40:4658).
10. Киллиан, К.С., 1985, Прогностическое значение простатспецифического антигена для наблюдения за пациентами со стадиями рака предстательной железы от B2 до D1. Исследования рака. 45:886 (Killian, C.S., 1985, Prognostic Importance of Prostate-Specific Antigen for Monitoring Patients with Stages B2 to D1 Prostate Cancer. Cancer Res. 45:886).
11. Курияма М. с соавт., 1982, Оценка множественных маркеров рака предстательной железы человека с использованием тканеспецифичных антигенов. Журнал Национального Института рака. 68:99 (Kuriyama, M., et al, 1982, Multiple Marker Evaluation in Human Prostate Cancer with the Use of Tissue-Specific Antigens. J. Nat. Canc. 68:99).
12. Нам М.Х. и Гоффман Дж.В. Гетероантитело: призрак иммунотеста. Клиническая химия, 1990, 36:829 (Nahm MH and Goffman JW. Heteroantibody: Phantom of the Immunoassay. Clinical Chemistry, 1990, 36:829).
13. Боскато Л.М., Стюарт М.К., Гетерофильные антитела: проблема для всех сравнительных иммунотестов. Клиническая химия, 1988, 33:1916-20 (Boscato LM., Stuart MC., Heterophilic Antibodies: A Problem for All Immunoassay Compared. Clinical Chemistry, 1988, 33:1916-20).

[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]

02163913

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 243301A0/012028

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:

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

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Го Сяофу

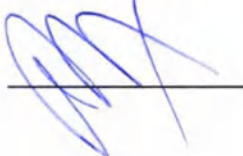
Дата: 26 августа 2024 г.

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

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

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

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- *16-1550*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус