

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МедиТренд»



А. А. Скрипкин

2022 г.

М.П.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

медицинского изделия

**«Набор реагентов для количественного определения
гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека на анализаторах
PCH-100»**

производства

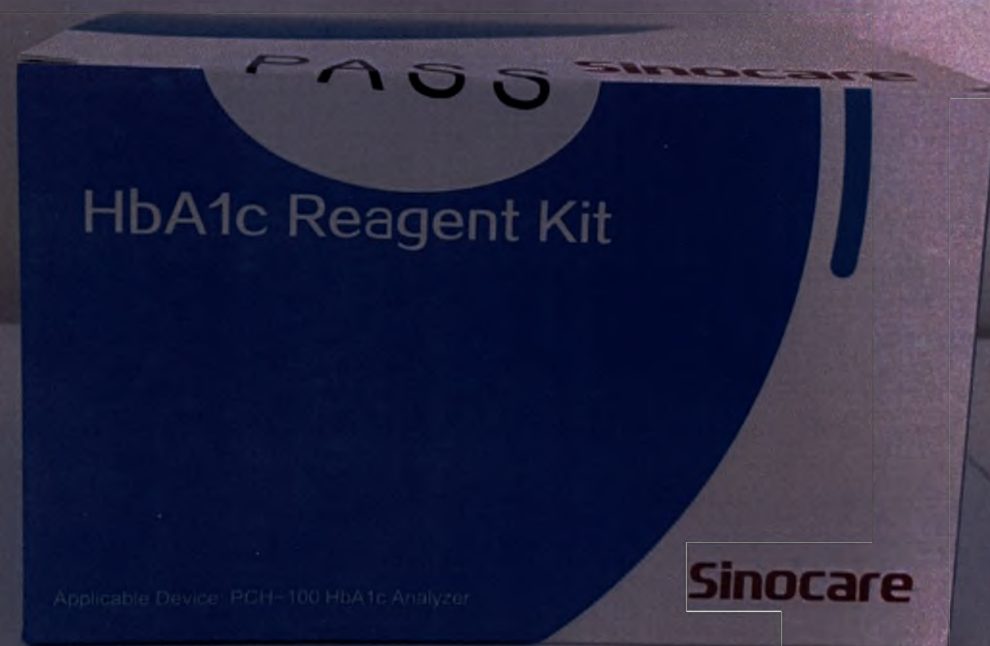
Changsha Sinocare Inc., (КНР)

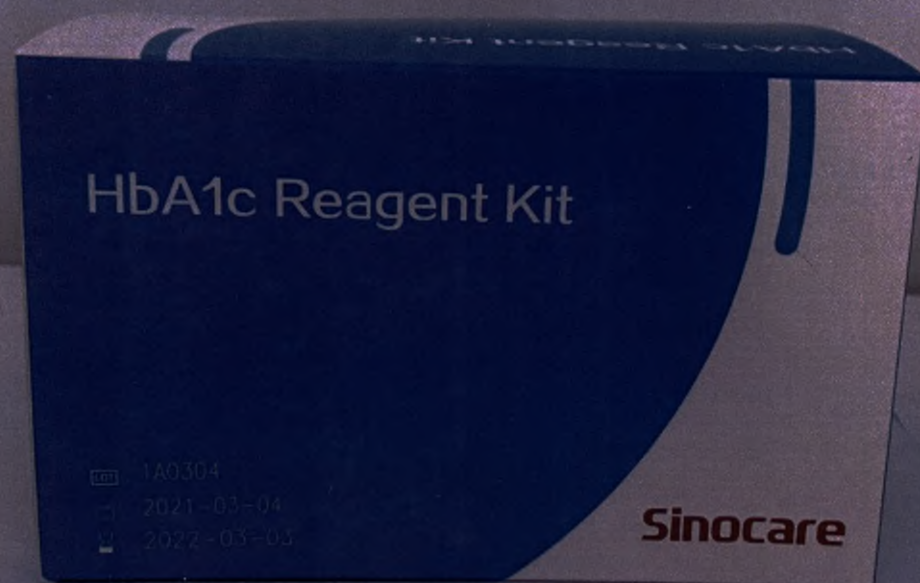
Маркировка, упаковка и общий вид набора реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека на анализаторах РСН-100 представлена ниже следующими изображениями.



HbA1c Reagent Kit

PASS Sinocare





Cautions

- For in vitro diagnostic use only.
- Ensure that the lot number of reagents matches the code in code chip.
- Ensure that the lot numbers of reagent R1 and R2 are consistent.
- Do not use expired reagent kits.
- The liquids in the reagent kit are chemical reagents, please do not drink. Avoid contacting with eyes and skin, wash off with water as soon as it contacted, ask for the help from doctor if necessary.
- Blood samples, used R1 suction cups, used test boards and used sample collectors are potential biohazardous materials, follow the national/local rules and regulations when disposing them.
- R1 suction cups, sample collectors and test boards are not reusable.
- Ensure the surface of test board is clean and free from impurities during use.
- Before testing, please balance the temperature of reagent 1, reagent 2 and test board to room temperature.
- Avoid touching the membrane on test board when adding R1 mixture and reagent R2.
- The HbA1c Reagent kit is only applicable for the supporting devices.
- During the adding process, if the mixture in the suction cap (reagent R1 and blood) does not fully cover the sample well of test board, or there are bubbles on the membrane, please do not use this test board again and change a new one to test.

Changsha Sinocare Inc.
No. 285, Changsha Road, Hi-Tech Zone, Changsha,
Hunan Province, 410000, People's Republic of China
TEL: +86-731-88000888/88000882
FAX: +86-731-88000188
E-mail: info@sinocare.com.cn Website: www.sinocare.com

Shanghai International Holding Corp.
Shanghai (Europe)
Shanghai 200001, China
Tel: +86-21-20121212 Fax: +86-21-20121212
E-mail: shanghai@shintl.com





HbA1c Reagent Kit

Packaging Specification:
Sample Collector (x30)

LOT 1A0304

2021-03-04

2022-03-03

Information on Package Insert of HbA1c Reagent Kit
For detailed information



IVD



Changpala Science Inc.

No. 100, Zhongshan Road, 100000, Beijing, China
Phone: +86-10-123456789
Fax: +86-10-123456789
Email: info@changpala.com



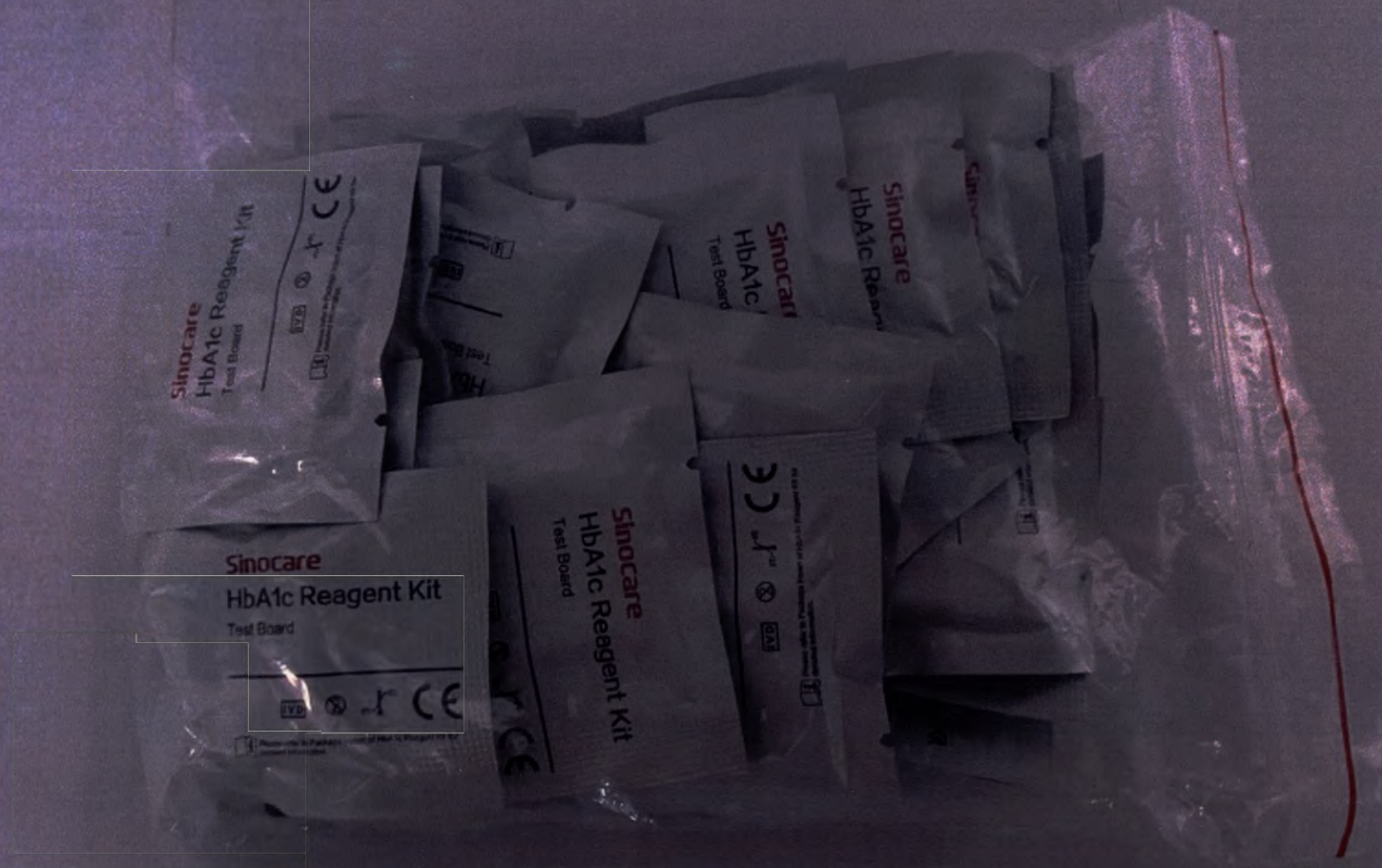
Information on Package Insert of HbA1c Reagent Kit
For detailed information

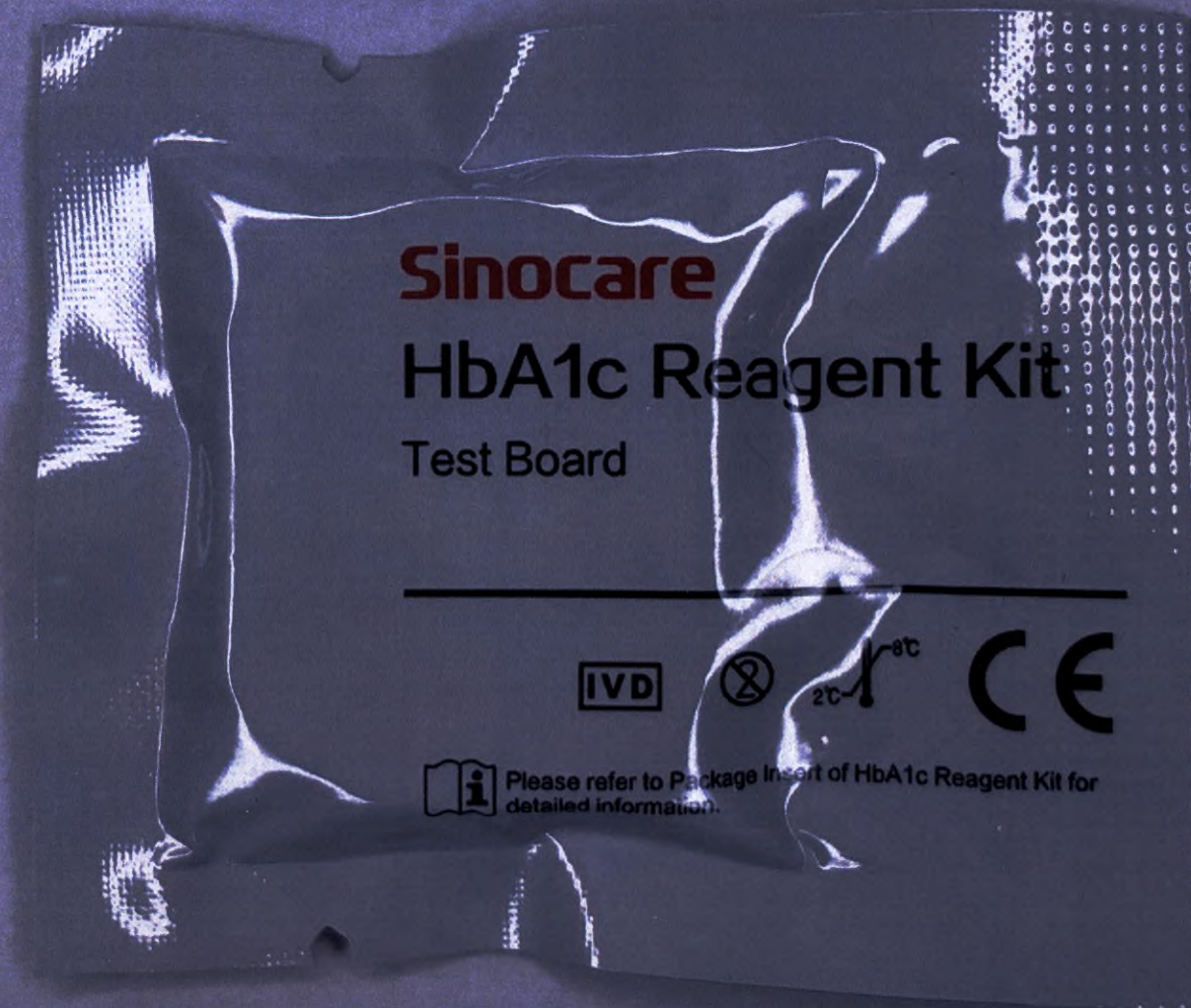
QO-PE-VPQ

Sample Collector









LOT:

1A0304



:

2021-03-04



:

2022-03-03

Once opened, please use it within 4 hours.



Changsha Sinocare Inc.

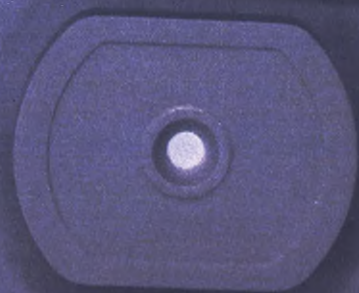
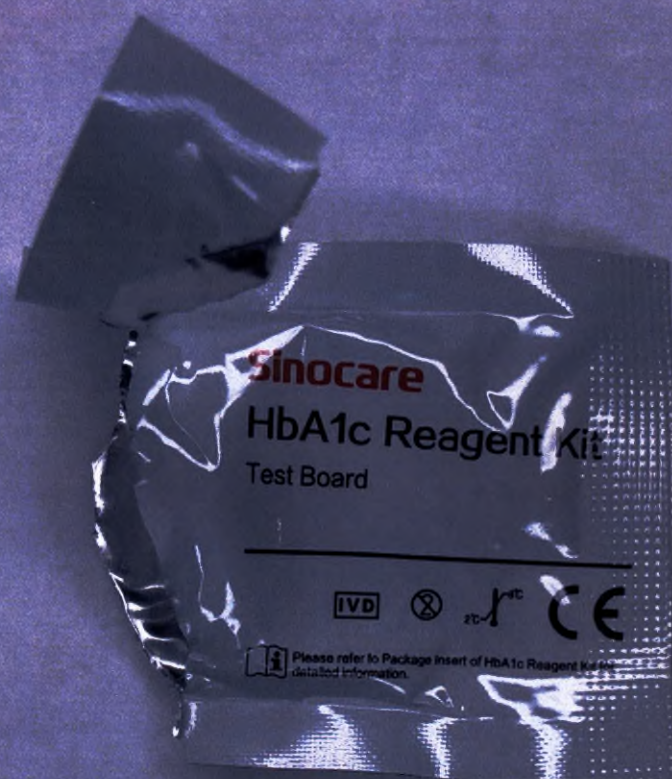
No. 285, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha,
Hunan Province, 410205, People's Republic of China
TEL: +86-731-89935581/89935582
Email: info@sinocare.com
Website: www.sinocare.com

QO-PE-VPQ

EC REP

**Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com











Инструкция по применению
Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека на анализаторах PCH-100

Система мониторинга HbA1c PCH-100 (система мониторинга HbA1c), производства Changsha Sinocare Inc. (Чанша Синокар Инк.), состоит из анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100 (далее по тексту: анализатор гликированного гемоглобина, анализатор HbA1c PCH-100, анализатор PCH-100) и набора реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека на анализаторах PCH-100. В данной инструкции по применению содержится информация о наборе реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека на анализаторах PCH-100, производства Changsha Sinocare Inc. (Чанша Синокар Инк.).

Все иллюстрации и рисунки, приведенные в данной инструкции по применению, служат исключительно для демонстрации работы. Запрещается использовать их для иных целей. Данные и конфигурация на иллюстрациях могут отличаться от фактически отображаемых. Используйте имеющийся набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека на анализаторах PCH-100 в качестве стандарта.

1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека на анализаторах PCH-100, в составе:

1. Реагент R1 – 30 шт.;
2. Реагент R2 – 1 шт.;
3. Пробоотборник – 30 шт.;
4. Планшет для анализа – 32 шт.;
5. Кодовый чип – 1 шт.;
6. Инструкция по применению.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: набор реагентов, набор реагентов HbA1c, изделие. Наименование медицинского изделия может быть упомянуто в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2. Назначение медицинского изделия

Предназначено для использования совместно с анализатором PCH-100, производства Changsha Sinocare Inc., для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в капиллярной (кровь из пальца) или венозной цельной крови. Предназначено исключительно для диагностики in vitro. По клиническим показаниям, как правило, используется в качестве вспомогательного средства при диагностике диабета и мониторинге среднего уровня глюкозы в крови.

3. Область применения

Инструкция по применению

1. Назначение: Инструкция по применению препарата, предназначенного для лечения заболеваний, связанных с нарушением обмена веществ.

2. Состав: Активное вещество, вспомогательные вещества.

3. Форма выпуска: Таблетки, капсулы, раствор для инъекций.

4. Показания к применению: [Список заболеваний]

5. Противопоказания: [Список противопоказаний]

6. Способ применения: [Инструкция по применению]

7. Побочные эффекты: [Список побочных эффектов]

8. Лекарственное взаимодействие: [Список лекарственных взаимодействий]

9. Беременность и лактация: [Информация о применении во время беременности и лактации]

10. Условия хранения: [Условия хранения]

11. Срок годности: [Срок годности]

12. Регистрационный номер: [Регистрационный номер]

13. Дата вступления в силу: [Дата вступления в силу]

14. Подпись: [Подпись]

15. Печать: [Печать]

1987, 1988, 1989, 1990, 1991, 1992, 1993, 1994, 1995, 1996, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 26

12-1 (NOR) number 8, number 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839,

[illegible]

Figure 2. A: A schematic diagram of the experimental setup. A subject is seated in a chair, viewing a video screen. A camera is positioned above the screen, recording the subject's hand position. A target is located on the screen. B: A schematic diagram of the experimental setup. A subject is seated in a chair, viewing a video screen. A camera is positioned above the screen, recording the subject's hand position. A target is located on the screen.

[illegible]

1. **Introduction** (10%)
The purpose of this assignment is to evaluate the effectiveness of the proposed solution to the problem of reducing greenhouse gas emissions. The assignment is divided into three main sections: Introduction, Methodology, and Results. The Introduction section provides an overview of the problem and the proposed solution. The Methodology section describes the methods used to evaluate the solution. The Results section presents the findings of the evaluation.

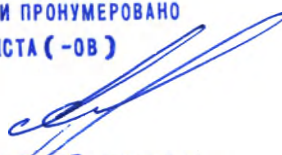
2. **Methodology** (30%)
The methodology used in this study is a combination of qualitative and quantitative methods. The qualitative methods include interviews with experts in the field of greenhouse gas emissions and a review of the literature. The quantitative methods include a survey of greenhouse gas emissions and a comparison of the proposed solution to existing solutions.

3. **Results** (40%)
The results of the evaluation show that the proposed solution is effective in reducing greenhouse gas emissions. The solution is based on a combination of measures, including energy efficiency, renewable energy, and carbon trading. The results show that the proposed solution can reduce greenhouse gas emissions by 20% over the next 10 years.

4. **Conclusion** (20%)
The conclusion of the study is that the proposed solution is a viable and effective way to reduce greenhouse gas emissions. The solution is based on a combination of measures, including energy efficiency, renewable energy, and carbon trading. The results show that the proposed solution can reduce greenhouse gas emissions by 20% over the next 10 years.

5. **References** (10%)
The following references were used in the preparation of this report:
- IPCC (2007) *Fourth Assessment Report: The Physical Basis of Climate Change*.
- IEA (2007) *World Energy Outlook 2007*.
- EIA (2007) *Annual Energy Review 2007*.
- EPA (2007) *Greenhouse Gas Emissions and the Environment*.

ПРОШТО И ПРОНУМЕРОВАНО
22 ЛИСТА (-ОВ)


ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
СКРИПКИН А. А.

