КОПИЯ

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

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

号码 No. 244300B0/003302

兹证明：在所附文件上的三诺生物传感股份有限公司（1）的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal (1) of CHANGSHA SINOCARE INC on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature:

Wang Yuying

日期：2024年12月06日

(Date: Dec. 06, 2024)

证明[redacted]Website for verifying the certificates: http://www.ccpit.com/validate.html

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

"APPROVE"
Changsha Sinocare Inc.
Director of Regulatory Affairs Dept.
(position)
Qian Zhou
(name)
Qian Zhou
(signature)
« 27 » november 2024
«day» month
Stamp

INSTRUCTION FOR USE
of a medical device

Version: B3 ru

Reagent kit for quantitative determination of glycated hemoglobin (HbA1c) in human blood on PCH-100 analyzers

production
Changsha Sinocare Inc., PRC

2024

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

«УТВЕРЖДАЮ»
«Чанша Синокер Инк.»
Директор отдела нормативно-правового регулирования
(должность)
Цань Чжоу
(имя)
(подпись)
«27» ноября 2024
«день» месяц
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия

Версия: B3 ru

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

производства
Changsha Sinocare Inc., КНР

2024

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

Инструкция по применению
Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека на анализаторах PCH-100
производства компании Changsha Sinocare Inc., КНР

Система мониторинга HbA1c PHC-100 (система мониторинга HbA1c), производства Changsha Sinocare Inc. (Чанша Синокер 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 Синокер 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
Предназначен 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. Предназначен 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
Изделие предназначено только для диагностики in vitro (ИВД).

4. Принцип анализа
Для определения концентрации HbA1c в цельной крови человека, в наборе реагентов HbA1c

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

используется метод аффинной хроматографии на борной кислоте. Набор реагентов HbA1c состоит из пробоотборника, реагента R1, реагента R2, планшета для анализа и кодового чипа. Реагент R1, который может лизировать клетки крови и осаждать гемоглобин, содержит производные голубой борной кислоты, которые связываются с гемоглобином. Реагент R2 служит в качестве элюента.

После добавления образца в реагент R1 клетки крови в образце разрушаются и высвобождают гемоглобин. Высвобожденный гемоглобин образует частицы под действием осаждающего вещества в реагенте R1, в то время как производные голубой борной кислоты соединяются с цисдиольными группами HbA1c.

Необходимо добавить определенное количество реакционной смеси на планшет для анализа. Частицы гемоглобина (включая HbA1c) и производные борной кислоты останутся на мембране, расположенной в нижней части лунки для проб. Реагент R2 используется для удаления остатков несвязанных производных борной кислоты.

Величина концентрации HbA1c определяется путем анализа соотношения интенсивности голубого (HbA1c) и красного (общего гемоглобина) цвета на планшете для анализа.

Одна упаковка набора реагентов соответствует одному коду чипа, следует убедиться в том, что номер партии набора реагентов соответствует коду в кодовом чипе.

5. Материалы

Основными составляющими реагентов являются:

Химические вещества		Концентрация
Реагент R1	Буферный раствор HEPES (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота)	98,33%
	Глицин	1,5%
	Производное борной кислоты (приблизительно 0,08 мг)	0,04%
	Поверхностно-активное вещество	0,1%
	Нейтральное вещество	0,03%
Реагент R2	Физиологический раствор	98,28%
	Морфолин (Тетрагидрооксазин)	0,44%
	Поверхностно-активное вещество	0,5%
	Нейтральное вещество	0,78%

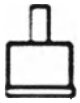
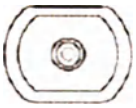
Комплект поставки

Комплект поставки набора реагентов содержит:

Таблица № 1. Комплект поставки

Позиция	Изображение	Количество
Реагент R1 (флакон содержит реагент R1)		30 шт.

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

Реагент R2 (флакон содержит реагент R2)				1 шт.
Пробоотборник		Верхняя крышка		30 шт.
		Пробоотборный капилляр (Отбор проб)		
Планшет для анализа				32 шт.
Кодовый чип				1 шт.
Инструкция по применению				1 шт.

Изображения основных элементов, представленные в Таблице № 1 приведены только для справки, в качестве стандартной следует рассматривать фактическое изделие.

Дополнительные материалы для совместного использования с изделием (не входят в комплект поставки, приобретаются отдельно)

1) Анализатор гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, производства Changsha Sinocare Inc. – устройство для проведения анализов на месте оказания медицинской помощи (POCT) со встроенным микропроцессором. В анализаторе PCH-100 используется метод твердофазного отражения для количественного измерения процентного содержания гликированного гемоглобина (HbA1c) в общем гемоглобине.

2) Встряхиватель лабораторный.

6. Показания

Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека на анализаторах PCH-100 по клиническим показаниям, как правило, используется в качестве вспомогательного средства при диагностике пациентов с диабетом и мониторинге среднего уровня глюкозы в крови.

7. Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

8. Условия транспортировки, хранения и срок годности

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

Срок годности изделия в запечатанной упаковке – 12 месяцев. Изделие следует хранить и транспортировать при температуре от +2 до +8 °С в оригинальной запечатанной упаковке. Не замораживать.

Более подробная информация по компонентам представлена ниже:

Компоненты	Срок годности		Условия хранения и транспортировки
Реагент R1 и планшет для анализа	Вскрытая упаковка	4 часа	Не допускать попадание прямых солнечных лучей; Перед проведением анализов следует довести температуру реагента до комнатной температуры.
	Запечатанная упаковка	12 месяцев	Хранить и транспортировать при температуре от +2 до +8 °С до истечения срока годности; Не замораживать.
Реагент R2	Вскрытая упаковка	12 месяцев	Хранить и транспортировать при температуре от +2 до +8 °С до истечения срока годности; Перед проведением анализов следует довести температуру реагента до комнатной температуры.
	Запечатанная упаковка		Хранить и транспортировать при температуре от +2 до +8 °С до истечения срока годности; Не замораживать.
Пробоотборник и кодовый чип	Вскрытая упаковка	12 месяцев	Хранить и транспортировать при температуре от +2 до +8 °С до истечения срока годности, не замораживать. Не допускать попадание прямых солнечных лучей; Перед проведением анализов, следует довести температуру компонентов до комнатной температуры.
	Запечатанная упаковка		

Перед использованием набора реагентов, необходимо проверить дату изготовления и срок годности на упаковке/маркировке изделия.

Транспортирование изделий должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

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

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

Примечание: Стабильность и срок годности при транспортировке такие же, как и при хранении, поскольку транспортировка и хранение осуществляются при одних и тех же условиях.

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

9. Порядок и условия использования

⚠ Предупреждение

Изделие должно эксплуатироваться только профессиональными специалистами, врачами или лаборантами, прошедшими соответствующее обучение и/или аттестованными компанией Changsha Sinocare Inc., или его уполномоченным представителем в РФ. Минимальный профессиональный уровень потенциального пользователя, необходимый для использования медицинского изделия – медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) и/или медицинский работник со средним медицинским образованием.

Требования к пробе

- Объем пробы: 5 мкл;
- Время анализа: ≤3,5 минут;
- Тип пробы: свежая капиллярная цельная кровь, венозная цельная кровь;
- Гематокрит (Hct) пробы крови в анализе должен составлять от 30% до 60%;
- Анализ не применим к пробам крови при наличии гемолиза;
- Пробы венозной крови должны браться медицинскими работниками;
- K2 ЭДТА (этилендиаминтетрауксусная кислота), гепарин и NaF могут быть добавлены во избежание свертывания крови; после добавления антикоагулянта срок годности пробы крови составляет 7 дней (хранить при температуре 2-8 ° C). Не замораживать. Перед проведением анализа следует довести температуру пробы до комнатной температуры.
- Анализ разведенной пробы производить нельзя.

9.1. Условия использования

Набор реагентов HbA1c предназначен для использования в медицинской лаборатории, которая имеет стандартизированную систему управления, или не в лабораторных условиях, таких как отделения стационаров, неотложной помощи, больницы, клиники и ЛПУ.

Использовать при температуре: от + 15 °C до + 35 °C.

Относительная влажность: от 15% до 75%.

Следует проводить анализ в предписанных условиях, иначе могут быть получены неверные результаты.

9.2. Порядок использования

Для получения более подробной информации по работе с анализатором, обратитесь к Руководству по эксплуатации Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100, производства Changsha Sinocare Inc., КНР.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ниже приведены рекомендации по взятию крови от производителя. Процедура взятия венозной и капиллярной крови должна проводиться в соответствии с локальными и государственными требованиями.

Анализ венозной цельной крови

Процесс получения венозной крови

1. Подготовка к забору (медицинские работники должны подготовиться в соответствии с местными правилами, а также дать рекомендации пациенту по подготовке к исследованию):

Материалы необходимые, но не входящие в комплект поставки: пробирки для сбора крови с K2ЭДТА, гепарином и NaF, иглы для взятия крови, ватные тампоны, жгут, дезинфицирующие средства, стерильный марлевый тампон, липкая лента и/или другие изделия, необходимые для

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

стандартной процедуры взятия крови.
2. Забор крови профессиональными медицинскими работниками:
1) Освободите место забора крови;
2) Наложите жгут;
3) Продезинфицируйте место взятия крови 75%-ным медицинским спиртом или настойкой йода;
4) Проколите место забора крови иглой, подсоедините пробирку для сбора крови;
5) Заполните пробирку кровью, отсоедините пробирку для сбора крови от иглы;
6) На место пункции над иглой наложите стерильный марлевый тампон и осторожно удалите иглу из вены. На тампон и кожу наклейте полоску липкой ленты;
7) Перемешайте образец крови, перевернув пробирку вверх дном 5-10 раз;
8) Утилизируйте использованные иглы для взятия крови и ватные тампоны в соответствии с местными правилами.

Подготовка к работе
Аккуратно вскройте упаковку набора реагентов. Если есть какие-либо повреждения или недостающие компоненты, не используйте этот набор реагентов, его следует заменить на новый набор реагентов для анализа.
Примечание: перед проведением анализов следует довести температуру реагента до комнатной температуры (рекомендуемое время 30 минут) и избегать попадания прямых солнечных лучей.

Добавление пробы
1. С помощью верхней крышки пробоотборника проколите герметизирующую пленку флакона реагента R1.
2. Осторожно снимите крышку с пробирки с пробой крови и медленно наклоните пробирку, чтобы довести уровень крови до краев.
3. Поднесите пробоотборник к краю пробирки. Наберите 5 мкл пробы цельной венозной крови с помощью пробоотборного капилляра, вытрите лишнюю кровь с внешней поверхности пробоотборного капилляра.
Примечание: при использовании пробоотборного капилляра для забора проб крови следует убедиться, что кровь полностью заполняет его.
4. Поместите пробоотборный капилляр во флакон реагента R1 и тщательно перемешайте реагенты путем встряхивания. Оставьте смесь на 2 минуты.
Примечание:
1) Время, затраченное на перемешивание, должно быть включено в эти 2 минуты;
2) Следует убедиться в том, что в пробоотборном капилляре не осталось пробы крови после смешивания.
3) Верхняя крышка должна быть плотно закрыта.
5. Снова перемешайте, сожмите флакон R1, чтобы выпустить пузырьки. Снимите верхнюю крышку, добавьте одну каплю смеси (реагент R1 и кровь) вертикально в лунку для проб на планшете для анализа. Дождитесь, пока смесь (реагент R1 и кровь) полностью пропитает мембрану.
Примечание:
1) Не допускайте соприкосновения флакона R1 с мембраной планшета для анализа;
2) Избегайте вытекания капель жидкости из лунки планшета для анализа;

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

3) Убедитесь в том, что добавлена только одна капля смеси (реагент R1 и кровь).

6. Добавьте одну каплю реагента R2 вертикально в лунку для проб планшета для анализа. Подождите 10 секунд, убедитесь, что жидкость полностью пропитала мембрану.

Примечание:

1) Не допускайте соприкосновения флакона R2 с мембраной планшета для анализа;

2) Добавление реагента R2 должно быть сделано в течение 15 секунд после добавления смеси (реагент R1 и кровь) на планшет для анализа.

Проведение анализа

См. «Проведение анализа» ниже в разделе «Анализ капиллярной цельной крови».

Анализ капиллярной цельной крови

Подготовка к работе

Аккуратно вскройте упаковку набора реагентов. Если есть какие-либо повреждения или недостающие компоненты, не используйте этот набор реагентов, его следует заменить на новый набор реагентов для анализа.

Примечание: перед проведением анализов следует довести температуру реагента до комнатной температуры (рекомендуемое время 30 минут) и избегать попадания прямых солнечных лучей.

Процесс получения капиллярной крови

1. Подготовка (медицинские работники должны подготовиться в соответствии с местными правилами):

Материалы необходимые, но не входящие в комплект поставки: ланцеты, ватные тампоны, дезинфицирующие средства, салфетки, антисептический раствор, согревающее устройство и другие изделия, необходимые для стандартной процедуры взятия крови.

2. С помощью верхней крышки пробоотборника проколите герметизирующую пленку флакона реагента R1.

3. Забор крови профессиональными медицинскими работниками:

1) Уровень кровотока можно увеличить путем согревания места прокола кожи специальным согревающим устройством (полотенце, грелка и т.д.);

2) Определите место прокола кожи: пункцию выполняют на кончике внутренней поверхности верхней фаланги среднего или безымянного пальца любой руки, на расстоянии от мозолей и рубцов;

3) Продезинфицируйте кончик пальца 75%-ным медицинским спиртом или настойкой йода и дождитесь, пока палец полностью высохнет;

4) Проколите кончик пальца ланцетом в соответствии с инструкциями производителя ланцета;

5) Поднесите пробоотборник к месту прокола. С помощью пробоотборного капилляра соберите стекающую с пальца каплю крови, не касаясь участка поврежденной кожи!

Пробоотборник НЕ должен контактировать с поврежденной поверхностью кожи!

6) Наберите 5 мкл пробы цельной капиллярной крови, вытрите лишнюю кровь с внешней поверхности пробоотборного капилляра.

Примечание: при использовании пробоотборного капилляра для забора проб крови следует убедиться, что кровь полностью заполняет его.

7) Прижмите к месту прокола салфетку (ватный тампон) с антисептическим раствором.

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

7) Утилизируйте использованные ланцеты и ватные тампоны в соответствии с местными правилами.

Добавление пробы

1. Поместите пробоотборный капилляр во флакон реагента R1 и тщательно перемешайте реагенты путем встряхивания. Оставьте смесь на 2 минуты.

Примечание:

1) Время, затраченное на перемешивание, должно быть включено в эти 2 минуты;

2) Следует убедиться в том, что в пробоотборном капилляре не осталось пробы крови после смешивания.

3) Верхняя крышка должна быть плотно закрыта.

2. Снова перемешайте, сожмите флакон R1, чтобы выпустить пузырьки. Снимите верхнюю крышку, добавьте одну каплю смеси (реагент R1 и кровь) вертикально в лунку для проб на планшете для анализа. Дождитесь, пока смесь (реагент R1 и кровь) полностью пропитает мембрану.

Примечание:

1) Не допускайте соприкосновения флакона R1 с мембраной планшета для анализа;

2) Избегайте вытекания капель жидкости из лунки планшета для анализа;

3) Убедитесь в том, что добавлена только одна капля смеси (реагент R1 и кровь).

3. Добавьте одну каплю реагента R2 вертикально в лунку для проб планшета для анализа. Подождите 10 секунд, убедитесь, что жидкость полностью пропитала мембрану.

Примечание:

1) Не допускайте соприкосновения флакона R2 с мембраной планшета для анализа;

2) Добавление реагента R2 должно быть сделано в течение 15 секунд после добавления смеси (реагент R1 и кровь) на планшет для анализа.

Проведение анализа

Откройте крышку анализатора PCH-100, поместите планшет для анализа в передающий блок и закройте крышку. Проведите анализ, следуя Руководству по эксплуатации Анализатора гликированного гемоглобина (HbA1c) PCH-100. Запишите результаты анализа.

Считайте концентрацию HbA1c с экрана анализатора или распечатайте результаты анализа.

Примечание:

1) Анализ должен быть выполнен в течение 2 минут после добавления реагента R2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следует обращаться с используемыми флаконами, пробоотборниками, реагентами и планшетами для анализов как с изделиями, несущими биологические риски.

Следует утилизировать использованные флаконы, пробоотборники, реагенты и планшеты для анализов в соответствии с локальными и государственными требованиями.

Референтный интервал

	NGSP (Национальная программа стандартизации гликированного гемоглобина)	IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины)

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

Подозрение на диабет	5,7-6,4%	38,8-46,4 ммоль/моль
Диабет	≥ 6.5%	≥47,5 ммоль/моль
Контрольная точка диабета	<7,0%	<53 ммоль/моль

Примечание: Формула преобразования единиц измерения:
Значение NGSP (%) = 0,09148 значение IFCC* (ммоль/моль) + 2,152
Значение IFCC (ммоль/моль) = *(10,93*NGSP) – 23,5*
Источник: Руководство по профилактике и лечению диабета 2 типа в Китае – 2020
Американская диабетическая ассоциация. Стандарт медицинской помощи при диабете- 2010
Каждая лаборатория должна установить свой собственный референтный интервал из-за различий в регионе, расе, поле и возрасте.

Расшифровка результатов анализов

Диапазон измерений набора реагентов HbA1 с составляет от 4,0% -15,0% HbA1c.
Если результат анализа превышает днапазон измерений или не соответствует ему:
1) На экране анализатора будет отображаться надпись *«Низкий»* ('Low'), что означает, что результаты анализа ниже 4,0%;
2) На экране анализатора будет отображаться надпись *«Высокий»* ('High'), что означает, что результаты анализа выше 15,0%.
Если результаты анализа выше верхнего предела диапазона измерений, не следует проводить повторные анализы с разведенными пробами;
Если результаты анализа ниже нижнего предела диапазона измерений, пожалуйста, не следует проводить повторные анализы с большим количеством той же пробы.
Каждый результат анализа следует трактовать только в сочетании с историей болезни, результатами клинического анализа и другими лабораторными обследованиями пациента. Если результаты анализа сомнительны или не согласуются с клиническими симптомами, следует повторно провести анализ образца или проверить результаты другими способами.

Ограничения и соображения

1. Гематокрит (Hct) анализируемых проб должен быть в пределах 30-60%;
2. Не применять для гемолиза или отвержденных проб;
3. Интерференты: никаких существенных интерференций не наблюдается в результате анализа проб, содержащих:

Потенциальные интерференты	Самая высокая концентрация, при которой никаких интерференций не наблюдалось
Аскорбиновая кислота	6 мг/дл
Глюкоза	1200 мг/дл
Парацетамол*	30 мг/дл
Метформин**	4 мг/дл
Билирубин	15 мг/дл
Триглицериды	500 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота (аспирин)**	100 мг/дл
Глибенкламид**	5 мг/дл

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

* В ходе клинических испытаний на территории РФ оценка влияния парацетамола проводилась с концентрацией 1,19 мг/дл
** В ходе клинически испытаний на территории РФ оценка влияния интерферента не проводилась
Более подробная информация о проведении оценки влияния интерферентов в ходе клинических испытаний на территории РФ содержится в п. 11 Клиническая эффективность

Примечание: вещества могут интерферировать результаты анализа, если они:
1. Не включены в список;
2. Включены в список, но концентрации превышают указанное выше значение.

10. Функциональные характеристики

10.1. Функциональные характеристики

Основные функциональные характеристики представлены ниже.

Таблица № 2. Функциональные характеристики

Позиция/параметр	**Описание/значение**
Диапазон измерения	4,0%-15,0% HbA1c
Точность	В диапазоне 4,0%-6% HbA1c абсолютное отклонение не превышает ± 0,60% HbA1c; В диапазоне 6,1%-15,0% HbA1c относительное отклонение не превышает ±10%.
Прецизионность	Коэффициент вариаций (CV) ≤8%

10.2. Исследования функциональных характеристик

Проверяемый анализатор: анализатор HbA1c PCH-100, который прошел поверку и признан пригодным;
Проверяемые наборы реагентов: 3 партии наборов реагентов HbA1c, которые прошли поверку и признаны пригодными;
Референтный анализатор: анализатор Tosoh HLC-723G8;
Проба: клиническая проба, данные которой измерены с помощью референтного анализатора.

10.2.1. Линейность

В ходе исследования необходимо было набрать две пробы венозной цельной крови, которые содержат ЭДТА, с 30% -60% Hct. Концентрация HbA1c в пробах находилась в пределах S1 и S5, приведенных в Таблице № 3. С помощью референтной системы устанавливалось значение концентрации пробы в соответствии со стандартными процедурами измерения, предоставленными производителем, пробы разводились на 5 концентраций (x_i), все в пределах диапазона концентраций из Таблицы № 3. Использовался анализатор HbA1c PCH-100 и наборы реагентов HbA1c из одной и той же партии для измерения проб S1, S2, S3, S4 и S5, 5 раз для каждой концентрации. Рассчитывалось среднее значение (y_i) и коэффициент корреляции двух групп данных в соответствии с уравнением.

Таблица № 3. Требования к концентрации пробы HbA1c

Образец №	Концентрация HbA1c/[%]
S1	4,0-5,0
S2	5,1-8,0

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

S3	8,1-10,0
S4	10,1-12,9
S5	13,0-15,0

Критерии приемлемости: для проб с концентрацией HbA1c в пределах 4,0%-15,0% коэффициент корреляции (r) ≥ 0,980.

Результат

Для трех партий наборов реагентов коэффициент корреляции (r) находился в пределах 0,991-0,998, что отвечает требованиям r ≥ 0,980.

10.2.2. Точность

Использовался анализатор HbA1c PCH-100 для измерения проб, концентрация HbA1c в которых находилась в диапазоне S2, S3, S4 (см. Таблицу № 3), 5 раз. Фиксировались соответствующие средние значения и рассчитывались отклонения в соответствии с уравнениями.

Критерии приемлемости: для проб с концентрацией HbA1c в пределах 4,0-6,0% абсолютное отклонение в пределах ± 0,6% HbA1c; для проб с концентрацией HbA1c в пределах 6,1-15,0% относительное отклонение в пределах ± 10,0%.

Результат

Относительное отклонение для проб с концентрацией HbA1c в пределах 6,1-15,0% находилось в диапазоне -2,6%-6,1% HbA1c, что отвечает критерию приемлемости (±10% HbA1c).

10.2.3. Повторяемость

Использовался анализатор HbA1c PCH-100 для измерения проб, концентрация HbA1c в которых находилась в диапазоне S2, S3, S4 (см. Таблицу № 3), 20 раз. Вычислялись стандартные отклонения (SD) и коэффициент вариации (CV) согласно соответствующему уравнению.

Критерии приемлемости: коэффициент вариации CV ≤ 8,0%.

Результат

Для трех партий наборов реагентов коэффициент вариации находился в пределах 2,2%-4,7%, что отвечает требованиям CV ≤ 8,0%.

10.2.4. Разница между партиями

Использовался анализатор HbA1c PCH-100 для измерения проб, концентрация HbA1c в которых находилась в диапазоне S2, S3, S4 (см. таблицу № 3), 10 раз. Вычислялось среднее значение каждых 10 анализов, и рассчитывалась разница R между партиями согласно соответствующему уравнению.

Критерии приемлемости: коэффициент вариации CV ≤ 15,0%.

Результат

Разница между партиями набора реагентов находилась в диапазоне 0,9%-3,6%, что соответствует критерию приемлемости CV ≤ 15,0%.

10.2.5. Термоустойчивость

3 партии наборов реагентов HbA1c хранились при 30 °C в течение 11 дней. Наборы реагентов

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

извлекались и выдерживались 30 минут при комнатной температуре, а затем были выполнены анализы в соответствии с 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.
Критерии приемлемости: соответствует требованиям п. 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.
Результат
Линейность
По результатам испытаний коэффициент корреляции (r) находился в пределах 0,997-0,999, что отвечает требованиям $r \geq 0,980$.
Точность
Абсолютное отклонение для проб с концентрацией HbA1c, находящейся в диапазоне 4,0-6,0%, составило 0,4%, что отвечает критерию приемлемости (±0,6% HbA1c).
Относительное отклонение для проб с концентрацией HbA1c в пределах 6,1-15,0% находилось в диапазоне -1,1%-6,1%, что отвечает критерию приемлемости (±10% HbA1c).
Повторяемость
Для трех партий наборов реагентов коэффициент вариации находился в пределах 1,8%-4,0%, что отвечает требованиям $CV \leq 8,0\%$.

10.2.6. Температура и влажность

Таблица № 4. Требования при испытаниях температуры и влажности

№	Условия испытаний
Испытание 1	15°C±2°C/15%±5% относительной влажности
Испытание 2	15°C±2°C/75%±5% относительной влажности
Испытание 3	23°C±2°C/45%±5% относительной влажности
Испытание 4	35°C±2°C/15%±5% относительной влажности
Испытание 5	35°C±2°C/75%±5% относительной влажности

(1) Перед испытанием устанавливалась температура и влажность программируемой климатической камеры на 15 °C/15% относительной влажности. Анализатор HbA1c PCH-100 и 3 партии наборов реагентов HbA1c помещались в нее на 30 минут.
(2) Был проведен анализ проб с концентрациями HbA1c в пределах 4,0-5,0% при 15°C/15% относительной влажности. Каждая партия наборов реагентов была проанализирована 4 раза. Результаты анализов фиксировались.
(3) Был проведен анализ проб, концентрации которых находились в пределах 5,1%-8,0% и 10,1%-12,9%, с применением метода испытаний из 10.2.6 (2). Результаты анализов фиксировались.
(4) Далее были выполнены испытания 2, 3, 4, 5 согласно процедуре проведения анализов 10.2.6 (1), (2) и (3) в Таблице № 4. Результаты анализов фиксировались.
(5) При проведении каждого анализа рассчитывалось среднее значение, стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV) каждого образца для каждой партии наборов реагентов.
(6) В качестве контрольного условия бралось соотношение 23°C/45% относительной влажности, рассчитывалось отклонение между средним и контрольным средним.
Критерии приемлемости: для проб с концентрацией HbA1c в пределах 4,0-6,0% абсолютные отклонения в пределах ± 0,6% HbA1c; для проб с концентрацией HbA1c в пределах 6,1-15,0% относительные отклонения в пределах ± 10,0%.
Результат

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

Абсолютные отклонения для проб с концентрацией HbA1c 4,0-6,0% при различных испытаниях находились в пределах -0,1-0,5% HbA1c, что соответствует требованиям (± 0,6% HbA1c); относительные отклонения для проб с концентрацией HbA1c 6,1-15,0% при различных испытаниях находились в пределах -6,8-9,3% HbA1c, что соответствует требованиям (± 10% HbA1c).

10.2.7 Скрининг интерферентов

(1) Для испытания были взяты образцы цельной венозной крови с ЭДТА из той же клиники. Диапазон Hct был в пределах 30-60%, а диапазон концентрации HbA1c был в пределах 4,0-5,0%, 5,1%-8,0% и 10,1%-12,9% соответственно. Для проведения анализа каждого интерферента требовалось 4 мл пробы крови.

(2) Согласно таблице № 5 раствор с потенциально интерферирующим веществом с 20 кратным превышением концентрации был приготовлен в виде исходного раствора, причем соблюдался принцип приготовления для немедленного использования.

Таблица № 5. Потенциальные интерференты, их концентрация и анализ приготовленного раствора интерферента

Источник интерферентов	Интерференты	Концентрация интерферентов	Приготовленный раствор
Эндогенные вещества	Билирубин	15 мг/дл	Na_2CO_3 (0,05 мМ): DMSO (Диметилсульфоксид) = 2:1
	Глюкоза	1200 мг/дл	Физиологический раствор
	Триглицериды	500 мг/дл	Растворяется непосредственно в крови
Экзогенные вещества	Парацетамол*	30 мг/дл	Физиологический раствор
	Метформин**	4 мг/дл	Физиологический раствор
	Ацетилсалициловая кислота (аспирин)**	100 мг/дл	Этанол
	Глибенкламид**	5 мг/дл	Этанол
	Аскорбиновая кислота	6 мг/дл	Физиологический раствор

* В ходе клинических испытаний на территории РФ оценка влияния парацетамола проводилась с концентрацией 1,19 мг/дл

** В ходе клинически испытаний на территории РФ оценка влияния интерферента не проводилась

Более подробная информация о проведении оценки влияния интерферентов в ходе клинических испытаний на территории РФ содержится в п. 11 Клиническая эффективность

(3) Подготовка пробы интерферента: проба с концентрацией HbA1c (5,1%-8,0%) и (10,1%-12,9%) была разделена на две части, по 480 мкл для каждой части. В одну из двух частей добавлялось 20 мкл раствора интерферента согласно Таблице № 5, в качестве пробы интерферента.

(4) Контрольная проба: в другую из 2 частей добавлялось 20 мкл приготовленного раствора, указанного в Таблице № 5, в качестве контрольной пробы.

(5) Был проведен анализ пробы интерферента и контрольной пробы. Анализ каждой пробы был произведен 4 раза для каждой партии наборов реагентов. Результаты анализов фиксировались.

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

(6) Для каждой партии наборов реагентов рассчитывалось среднее значение интерференции, контрольное среднее, стандартное отклонение (SD), коэффициент вариации (CV) и отклонение между средним уровнем интерференции и контрольным средним.
Критерии приемлемости: для проб с концентрацией HbA1c в пределах 4,0-6,0% абсолютные отклонения в пределах ± 0,6% HbA1c; для проб с концентрацией HbA1c в пределах 6,1-15,0% относительные отклонения в пределах ± 10,0%.

Результат

Относительные отклонения для проб интерферентов с концентрацией HbA1c в пределах 6,1-15,0% находились в диапазоне -4,5%-8,2% HbA1c, что соответствует критерию приемлемости (± 10,0% HbA1c).

10.2.8 Гематокрит

(1) С помощью пробирки с ЭДТА было взято 10 мл цельной венозной крови у одного здорового человека в качестве пробы S1. Была взята цельная венозная кровь с ЭДТА с концентрацией HbA1c 5,1%-8,0% и 10,1%-12,9% из клиники в качестве проб S2 и S4.
(2) Измерялся гематокрит пробы S1, S2 и S4.
(3) Проба S1 помещалась в 6 центрифужных пробирок, по 500 мкл в каждой пробирке, и 6 пробирок с пробами прокручивались в центрифуге. Были получены образцы с Hct 20%, 25%, 30%, 42%, 50% и 60% путем перемещения внутрь или наружу верхней плазмы в центрифужной пробирке (допускается отклонение Hct ± 2%).
(4) Анализ каждой пробы был произведен 4 раза для каждой партии наборов реагентов. Результаты анализов фиксировались.
(5) Для каждой партии наборов реагентов рассчитывалось среднее значение анализа для каждой пробы Hct. Проба с 42% Hct была взята в качестве контрольной пробы, было вычислено относительное отклонение между контрольной пробой и другими пробами.
Критерии приемлемости: для проб с концентрацией HbA1c в пределах 4,0-6,0% абсолютные отклонения были в пределах ± 0,6% HbA1c; для проб с концентрацией HbA1c в пределах 6,1-15,0% относительные отклонения были в пределах ± 10,0%.

Результат

Для проб Hct с концентрацией HbA1c в пределах 4,0-6,0% абсолютные отклонения были в пределах -0,1-0,1% HbA1c, что соответствует требованиям (±0,6% HbA1c); для проб Hct с концентрацией HbA1c в пределах 6,1-15,0% относительные отклонения были в пределах -5,2%-7,1% HbA1c, что соответствует требованиям ± 10,0% HbA1c.

10.2.9 Заключение

Анализ данных испытаний: 3 партии наборов реагентов HbA1c, использованные для проверки функциональных характеристик, отвечают техническим требованиям.

11. Клиническая эффективность

С помощью результатов, проверенных референтным изделием в качестве эталонного, вычислена чувствительность и специфичность анализируемого изделия.

Таблица № 6. Статистические результаты анализов проб венозной крови, проверенных анализируемыми и референтными изделиями

Анализируемое изделие	Референтное изделие	Итого

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

	Положительный	Отрицательный	
Положительный	116	1	117
Отрицательный	4	79	83
Итого	120	80	200

Чувствительность = 116/(116+4)х 100%=96,7 %
Специфичность = 79/(79+1)х 100%=98,75%

Таблица № 7. Статистические результаты анализов проб крови из пальца, проверенных анализируемыми и референтными изделиями

Анализируемое изделие	**Референтное изделие**		**Итого**
	Положительный	**Отрицательный**	
Положительный	59	1	60
Отрицательный	1	39	40
Итого	60	40	100

Чувствительность =59/(59+1)х 100%=98,3%
Специфичность = 39/(39+1)х 100%=97,5%

Клиническая эффективность – данные, полученные в РФ.

1. Установлена эквивалентность данных, полученных при использовании испытуемой аналитической системы при взятии образцов цельной венозной крови, взятых в пробирки с антикоагулянтами К2ЭДТА, гепарин, NaF, и в образцах цельной капиллярной крови с помощью статистического критерия Стьюдента (t-критерий).
2. Оценена повторяемость (прецизионность) испытуемой аналитической системы при использовании образцов биоматериала: CV = 3,48%.
3. Оценена воспроизводимость (прецизионность) испытуемой аналитической системы при использовании образцов биоматериала: CV = 5,34%;
4. Установлена эквивалентность результатов, полученных системой испытуемых изделий и аналитической системой сравнения.

Результаты статистического анализа, полученных значений содержания гликированного гемоглобина HbA1c в образцах крови при использовании медицинского изделия Набор реагентов HbA1c, производства Changsha Sinocare Inc. (“Чанша Синокер Инк.”), КНР, в составе аналитической системы и изделия сравнения , зарегистрированного в РФ, подтверждают соблюдение установленных валидационных условий по критериям Пассинга-Баблока и Спирмена и позволяют сделать вывод об эквивалентности измерений соответствующих значений содержания гликированного гемоглобина HbA1c в образцах крови, полученных на испытуемом медицинском изделии и изделии сравнения.

5. Оценка влияния интерферентов.

1) Оценка влияния парацетамола в ходе клинических испытаний на территории РФ проводилась с концентрацией 1,19 мг/дл;

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

2) Влияние интерферентов - метформина, ацетилсалициловой кислоты (аспирина), глибенкламида, указанных производителем в разделе «Ограничения и соображения» п. 9.2 «Порядок использования» и в Таблице № 5 «Потенциальные интерференты, их концентрация и анализ приготовленного раствора интерферента», не исследовалось в ходе клинических испытаний на территории РФ;
3) Все остальные интерференты – билирубин, триглицериды (интралипид), парацетамол (ацетаминофен), аскорбиновая кислота, глюкоза из перечня, предоставленного производителем в разделе «Ограничения и соображения» п. 9.2 «Порядок использования» и в Таблице № 5 «Потенциальные интерференты, их концентрация и анализ приготовленного раствора интерферента», были оценены в концентрации, указанной производителем.

Таким образом, в ходе клинических испытаний на территории РФ были оценены интерференты при их концентрации, указанные в Таблице № 8. Добавление интерферентов до этой концентрации не влияет на результат определения гликированного гемоглобина HbA1c.

Таблица № 8. Оценка влияния интерферирующих веществ в ходе клинических испытаний на территории РФ

Интерференты	Концентрация интерферентов
Билирубин	15 мг/дл
Триглицериды (интралипид)	500 мг/дл
Парацетамол (ацетаминофен)	1,19 мг/дл
Аскорбиновая кислота	6 мг/дл
Глюкоза	1200 мг/дл

12. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения:

- Только для диагностики in vitro;
- Следует убедиться в том, что номер партии реагента соответствует коду в кодовом чипе;
- Следует убедиться в том, что номера партий реагентов R1 и R2 совпадают;
- Не использовать наборы реагентов с истекшим сроком годности;
- Жидкости в наборе реагентов являются химическими реагентами, не употреблять внутрь; избегать попадания в глаза и на кожу, при попадании немедленно смыть водой, при необходимости обратиться к врачу;
- Образцы крови, использованные флаконы с реагентом R1, использованные планшеты для анализа и использованные пробоотборники являются потенциально биологически опасными материалами, следует соблюдать национальные/местные правила и нормы при их утилизации;
- Флаконы с реагентом R1, пробоотборники и планшет для анализа не подлежат повторному использованию;
- Во время проведения анализа следует убедиться, что поверхность планшета для анализа чистая и не содержит загрязнений;
- Перед проведением анализов следует довести температуру реагента 1, реагента 2 и планшета для анализа до комнатной температуры;
- Не прикасаться к мембране планшета для анализов при добавлении смеси R1 и реагента R2;
- Набор реагентов HbA1c следует применять только с изделиями, для которых он предназначен;
- Во время добавления реагентов, если смесь из флакона (реагент R1 и кровь) не полностью покрыла лунку для проб планшета для анализа, или на мембране есть пузырьки, не использовать такой планшет для анализа и заменить его на новый для проведения анализа.

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

Меры по предотвращению биологического заражения

Для предотвращения опасности биологического заражения следует соблюдать следующие правила:

Риски биологического заражения:

• Неправильное обращение с пробами может привести к заражению. Следует избегать прямого контакта с пробами. Обязательно использовать одноразовые перчатки и лабораторные халаты при работе с набором реагентов. При необходимости надеть защитные очки.

• При случайном контакте кожи с пробами или материалами, следует немедленно принять меры в соответствии со стандартными процедурами и обратиться к врачу.

Утилизация отходов

Во избежание загрязнения окружающей среды и травм персонала, вызванных выброшенными материалами, обязательно соблюдать следующие меры предосторожности:

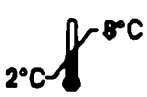
Риски биологического заражения:

Изделие, использованные пробы, наборы реагентов и пипетки должны быть утилизированы надлежащим образом после использования. Следует соблюдать местные постановления или нормативные акты по утилизации.

13. Маркировка и упаковка

Все изображения являются исключительно примером. Информация, указанная на маркировке и упаковке изделия, может отличаться по последовательности отображения символов и текста.

Значение символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия:

Символ	Значение
	Код партии/номер партии
	Медицинское изделия для диагностики in vitro
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления
	Использовать до
	Ограничение температуры; температурный диапазон

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

	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Уполномоченный представить в Европейском сообществе
	Европейский знак соответствия
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Вверх. Указывает правильное вертикальное положение
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Биологический риск

Маркировка изделия выполняется в соответствии с требованиями действующей редакции EN ISO 15223-1, EN ISO 18113-2.

Реагент R1 в количестве 30 шт. упакован в пластиковую коробку.
Маркировка упаковки для реагента R1 содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование компонента с указанием количества флаконов реагента R1 в упаковке;
- температурный диапазон хранения;

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

– наименование и адрес производителя;
– иные пояснительные надписи и символы.

Маркировка флакона реагента R2 содержит следующую информацию:
– наименование изделия;
– наименование компонента;
– объем (мл);
– температурный диапазон хранения;
– наименование и адрес производителя;
– иные пояснительные надписи и символы.

Пробоотборник в количестве 30 шт. упакован в полиэтиленовый пакет гриппер.

Маркировка упаковки пробоотборника содержит следующую информацию:
– наименование изделия;
– наименование компонента с указанием количества пробоотборников в упаковке;
– наименование и адрес производителя;
– иные пояснительные надписи и символы.

Планшет для анализа в количестве 32 шт. упакован в полиэтиленовый пакет гриппер.
Каждый планшет для анализа упакован в индивидуальный герметичный пакет.

Маркировка индивидуального пакета планшета для анализа содержит следующую информацию:
– наименование изделия;
– наименование компонента;
– наименование и адрес производителя;
– температурный диапазон хранения;
– иные пояснительные надписи и символы.

Упаковкой набора реагентов является картонная коробка. На коробке содержится этикетка Pass – Пройдено.
Габариты изделия: 145 мм (± 2 мм) × 135 мм (± 2 мм) × 90 мм (± 2 мм).
Упаковка набора реагентов содержит следующую информацию:
– наименование изделия;
– условия хранения и срок годности;
– состав;
– условия использования;
– предупреждения;
– наименование и адрес производителя;
– наименование и адрес уполномоченного представителя;
– иные пояснительные надписи и символы.

Русскоязычная маркировка
Русскоязычная маркировка, нанесенная на упаковку, содержит следующую информацию:

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

- наименование медицинского изделия и состав;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в России;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия транспортировки и хранения;
- иные пояснительные надписи и символы.

14. Сведения о рисках

Анализ рисков был проведен в соответствии со стандартом EN ISO 14971.

По результатам оценки рисков можно сделать вывод, что общий риск данного изделия находится в контролируемом диапазоне, все идентифицированные риски приемлемы, изделие является безопасным и функциональным.

15. Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

16. Технические характеристики

Основные технические характеристики приведены в Таблице № 9.

Допустимые отклонения на все технические характеристики составляют ± 5%, если не указано иное.

Таблица № 9. Технические характеристики набора реагентов HbA1c

Позиция/параметр	**Описание/значение**
Метод анализа	Аффинная хроматография на борной кислоте
Аналиты	HbA1c
Время анализа	≤3,5 минут
Требуемый объем образца	5 мкл (± 5%)
Общая масса в упаковке	250 г
Объем материала во флаконе реагента R1	200 мкл ± 15 мкл
Объем материала во флаконе реагента R2	≥ 1.92 мл
Пробоотборник	5мкл (± 5%)
Планшет для анализа	30.5мм × 24.5 мм × 5 мм
Кодовый чип	Мини USB

17. Сведения о материалах животного и/или человеческого происхождения

Данный раздел не применяется к изделию, так как изделие не содержит материалов животного происхождения, не включает в себя препараты крови или производные человеческой крови и не изготавливается с использованием материалов человеческого происхождения.

18. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

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

19. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Не применимо.

20. Очистка и дезинфекция

Изделие является одноразовым и не подлежит очистке и/или дезинфекции при использовании и после него.

21. Утилизация

Медицинское изделие должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с локальными и государственными требованиями.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы класса А.

Изделие после использования и окончания срока годности относится к классу Б классификации медицинских отходов.

22. Гарантия производителя медицинского изделия

Производитель подтверждает соблюдение всех обязательных локальных требований к изделию и гарантийным обязательствам. Это включает, но не ограничивается установленной ответственностью и гарантийными обязательствами в соответствии с законодательством об ответственности за качество изделий, применимом на локальном уровне.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение всего срока годности.

23. Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

24. Производитель и разработчик

Changsha Sinocare Inc. (Чанша Синокер Инк.)
Адрес: No. 265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, 410205, Changsha, People's Republic of China (КНР)
Тел: +86-731-89935581/89935582, Факс: +86-731-89825189
Эл. почта: info@sinocare.com
Сайт: www.sinocare.com

25. Уполномоченный представитель

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
Общество с ограниченной ответственностью «МедиТренд» (ООО «МедиТренд»)
Адрес: Россия, 117545, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Чертаново Центральное, ул. Подольских Курсантов, д. 3, стр. 2, помещ. 1/3
Тел: +7 (495) 114-01-38, +7 (495) 223-32-59
Эл. почта: info@meditrend.ru
Сайт: www.meditrend.ru

26. Список литературы

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

1) Ян Вэйфан. Анализ клинической значимости результатов теста на гликированный гемоглобин [J]. Здоровье, январь 2013 г., том 7, выпуск 1, вторая декада,158-159;
2) Сяо Фэйюань и др. Прогресс в исследовании фундаментальной и клинической значимости определения гликированного гемоглобина [J]. Иммунный анализ и клинические данные, июнь 2005 г., том 12, выпуск 2, 114-116;
3) Ян Чжигуан и др. Достижения в технологии обнаружения и клинического применения гликированного гемоглобина [J]. Лабораторная медицина и клиника, март 2012 г., том 9, № 6, 714-716;
4) Чжао Юйся и др. Значение обнаружения гликированного гемоглобина для проведения лечения пациентов с диабетом. Здравоохранение Китая, 2013 •• 03 (часть 1), 1540.
5) Руководство по профилактике и лечению диабета 2 типа в Китае - 2020
6) Американская диабетическая ассоциация. Стандарт медицинской помощи при диабете – 2010

При необходимости можно связаться с отделом обслуживания заказчиков по телефону + 86-731-89935581/+ 86-731 -89935582 или посетить сайт www.sinocare.com

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

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

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия международной торговле
(CCPIT)

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

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

[*На бланке Китайского комитета содействия международной торговле*]

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

[*Голографическая метка:*
Китайский комитет содействия
международной торговле (CCPIT)]

02430440

[*QR-код*]
№ 244300B0/003302

Настоящим удостоверяется, что проставленная печать (1) компании «Чанша Синокер Инк.» (Changsha Sinocare Inc.) на прилагаемом Документе является подлинной.

[*Печать Китайского комитета содействия международной торговле*]

Китайский комитет содействия международной торговле
Уполномоченное должностное лицо:
Ван Юйин
(Wang Yuying)
/подпись/
Дата: 06 декабря 2024 г.

[*Печать Китайского комитета содействия международной торговле*]
[*Рельефная печать Китайского комитета содействия международной торговле*]

Для проверки подлинности настоящего сертификата перейдите по ссылке
https://www.rzccpit.com/validate.html

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

[*На бланке компании «Чанша Синокер Инк.» (Changsha Sinocare Inc.)*]

«УТВЕРЖДАЮ»
«Чанша Синокер Инк.» (Changsha Sinocare Inc.)
Директор отдела нормативно-правового регулирования
(*должность*)
Цянь Чжоу (Qian Zhou)
(*имя*)
/подпись/
(*подпись*)

«27» ноября 2024 г.
«день», месяц
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия

Версия: B3 ru

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

производства
«Чанша Синокер Инк.» (Changsha Sinocare Inc.), КНР

[*Печать компании «Чанша Синокер Инк.» (Changsha Sinocare Inc.)*]
[*Печать Китайского комитета содействия международной торговле*]

2024 г.

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

[Далее следует текст документа «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия. Версия: B3 ru. Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови человека на анализаторах PCH-100, производства «Чанша Синокер Инк.» (Changsha Sinocare Inc.), КНР, представленного на русском языке.]

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 77-1881
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 *лист(а)(ов)*

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 77-1881
Уплачено за совершение нотариального действия: 3100 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 30 лист(а) (ов)

Нотариус

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