

서울특별시 서초구 반포대로 138,
4층(서초동, 양진빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가

법무법인 한

백

(전화) 596-7370~1
(팩스) 596-7006

Registered No. 2024 - 13508

NOTARIAL CERTIFICATE

HAHNBAEK LAW & NOTARY OFFICE

138, BANPO-DAERO, SEOCHO-GU, SEOUL, KOREA



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

I, Boditech Med Inc

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

Cover page of Instructions for use

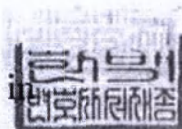
2.



is(are) true and correct.



is(are) true translation for the text(s) originally written in
the Korean language conscientiously believing the same
to true and correct.



December 09, 2024

Signature



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gangwon-do, 24398, Republic of Korea

T: +82-33-243-1400 F: +82-33-243-9373

Boditech Med Inc CEO Choi, Eui Yul

Eui-Yul Choi 

**Набор реагентов для количественного определения С-
реактивного белка (CRP) иммунофлуоресцентным методом в
цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе
иммунофлуоресцентном AFIAS
(AFIAS CRP)**

Инструкция по применению



1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (CRP) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе иммунофлуоресцентном AFIAS (AFIAS CRP) (далее – «Набор» или «AFIAS CRP» или «Изделие»).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для количественного определения С-реактивного белка (CRP) в цельной крови (венозной или капиллярной), сыворотке или плазме с использованием следующих антикоагулянтов: К2-ЭДТА, К3-ЭДТА, натрия или лития гепарин, натрия цитрат, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе иммунофлуоресцентном AFIAS.

Набор используется в качестве вспомогательного средства при лечении и мониторинге аутоиммунных заболеваний и инфекционных процессов.

Набор предназначен только для диагностики *in vitro*, проводится любой категории пациентов по назначению медицинского персонала.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер. Только для профессионального применения.

3. Введение

С-реактивный белок представляет собой белок, который содержится в крови, и уровень которого повышается в ответ на воспаление. С-реактивный белок является первым белком, описывающим острую фазу, который выступает в качестве высокочувствительного системного маркера воспаления и повреждения тканей. Уровень С-реактивного белка в сыворотке крови может повышаться с нормального уровня <5 мг/л до 500 мг/л в ходе общей неспецифической реакции организма на инфекции и другие острые воспалительные состояния. Измерение концентрации С-реактивного белка широко используется в качестве клинического инструмента для мониторинга состояния воспаления, эффективности лечения разных инфекций и аутоиммунных заболеваний, таких как ревматоидный артрит. Считается, что высокочувствительный С-реактивный белок (hsCRP), наряду с сывороточным холестерином, может рассматриваться в качестве диагностического маркера сердечно-сосудистых заболеваний. Именно высокочувствительный С-реактивный белок в современных условиях рассматривается как наиболее значимый независимый прогностический фактор риска развития сердечно-сосудистых заболеваний.

4. Показания

Набор используется в качестве вспомогательного средства при диагностике воспалительных заболеваний, обусловленных аутоиммунными заболеваниями или

инфекционными процессами, оценке степени тяжести воспалительного процесса в независимости от пола, возраста и расы.

5. Противопоказания

Не применимо.

6. Побочные действия

Не применимо.

7. Потенциальные потребители

Медицинское изделие не имеет популяционно-демографических аспектов для применения. Тест может проводиться любым категориям пациентов по назначению медицинского персонала.

8. Принцип действия

Набор реагентов AFIAS CRP применяется для определения CRP иммунофлуоресцентным методом на анализаторе иммунофлуоресцентном AFIAS. В основе действия изделия лежит «сэндвич» метод.

Детекторные антитела, присутствующие в буферном растворе, связываются с антигенами, которые находятся в образце, и формируют комплексы антиген-антитело. Сформированные комплексы в силу капиллярного эффекта перемещаются через мембрану из нитроцеллюлозы, где захватываются другими иммобилизованными антителами, нанесенными на поверхность тестовой части.

Более высокая концентрация антигенов в образце пациента приводит к образованию большего числа комплексов антиген-антитело, что в свою очередь обеспечивает формирование более выраженного флуоресцентного сигнала в детекторных антителах. Обработка флуоресцентного сигнала выполняется с помощью анализатора иммунофлуоресцентного AFIAS. Результатом обработки флуоресцентного сигнала является количественный показатель концентрации изофермента С-реактивного белка в тестируемом образце.

9. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

Вариант исполнения 1

1. Картридж – 24 шт.;
2. Наконечник пипетки – 24 шт.;
3. Капиллярная микропипетка C-tip (10 мкл) – 24 шт.;
4. Чип идентификационный – 1 шт.;
5. Пакет для картриджа с застежкой – 1 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2

1. Картридж – 24 шт.;
2. Наконечник пипетки – 24 шт.;
3. Капиллярная микропипетка C-tip (10 мкл) – 24 шт.;
4. Чип идентификационный – 1 шт.;
5. Пакет для картриджа с застежкой – 1 шт.;
6. Контроль Boditech CRP уровень 1 (0,5 мл) – 1 шт.;
7. Контроль Boditech CRP уровень 2 (0,5 мл) – 1 шт.;
8. Калибратор Boditech CRP уровень 1 (0,5 мл) – 1 шт.;
9. Калибратор Boditech CRP уровень 2 (0,5 мл) – 1 шт.;
10. Инструкция по применению – 1 шт.

(1) Картридж

Компонент		Спецификация
Тестовая часть	Линия тестирования 1	Моноклональные мышинные антитела к CRP
	Линия тестирования 2	С-реактивный белок человека
	Контрольная линия	Стрептавидин
Детекторная часть	Тест 1	Моноклональные мышинные антитела к CRP – флуоресцентный конъюгат
	Тест 2	Моноклональные мышинные антитела к CRP
	Контроль	Конъюгат флуоресцентный биотин-БСА
	Стабилизатор	Бычий сывороточный альбумин (БСА)
	Консервант	Натрия азид
	Буфер	Фосфатно-солевой буфер (NaCl 4%, KCl 0,1%, Na ₂ HPO ₄ 0,135%, KH ₂ PO ₄ 0,135%, NaN ₃ 0,25%)
Разбавитель	Детергент	Твин 20
	Консервант	Натрия азид
	Буфер	Фосфатно-солевой буфер (NaCl 4%, KCl 0,1%, Na ₂ HPO ₄ 0,135%, KH ₂ PO ₄ 0,135%, NaN ₃ 0,25%)

(2) Контроль Boditech CRP

Компонент	Спецификация
	С-реактивный белок человека

Контроль Boditech CRP уровень 1	Сыворотка лошадиная
	Натрия азид
Контроль Boditech CRP уровень 2	С-реактивный белок человека
	Сыворотка лошадиная
	Натрия азид

Контроль Boditech CRP представляет собой светло-желтую (почти бесцветную) жидкость, без запаха и посторонних примесей (осадка, иных включений).

1. Тщательно перемешивайте содержимое флакона перед каждым использованием, осторожно переворачивая его несколько раз.
2. После извлечения из холодильника дайте флакону постоять около 30 минут перед использованием.
3. После использования плотно закройте флакон и поместите остатки неиспользованного контроля в холодильник при температуре 2 – 8 °C (28 дней).
4. Остатки вещества после использования нельзя возвращать в исходный флакон.
5. Бактериальное загрязнение открытого флакона контроля Boditech CRP приводит к снижению стабильности компонентов. При подозрении на бактериальное загрязнение флакон нельзя использовать.

(3) Калибратор Boditech CRP

Компонент	Спецификация
Калибратор Boditech CRP уровень 1	С-реактивный белок человека
	Сыворотка лошадиная
	Натрия азид
Калибратор Boditech CRP уровень 2	С-реактивный белок человека
	Сыворотка лошадиная
	Натрия азид

Калибратор Boditech CRP представляет собой светло-желтую (почти бесцветную) жидкость, без запаха и посторонних примесей (осадка, иных включений).

1. Тщательно перемешивайте содержимое флакона перед каждым использованием, осторожно переворачивая его несколько раз.
2. После извлечения из холодильника дайте флакону постоять около 30 минут перед использованием.
3. После использования плотно закройте флакон и поместите остатки неиспользованного калибратора в холодильник при температуре 2 – 8 °C (28 дней).

4. Остатки вещества после использования нельзя возвращать в исходный флакон.
5. Бактериальное загрязнение открытого флакона калибратора Boditech CRP приводит к снижению стабильности компонентов. При подозрении на бактериальное загрязнение флакон нельзя использовать.

Значения, приписанные калибратору и контрольному материалу являются лот-специфичными и приведены во вкладыше в коробке с контролем и калибратором. Неопределенность измерения, связанная со всеми шагами в иерархии калибровки, не превышает максимально допустимую неопределенность измерения, определенную функциональными характеристиками набора. Сведения о неопределенности приписанного значения калибратора и/или контрольного материала представляются пользователю по запросу.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент	Спецификация
Картридж	АБС MABS TR558A
Наконечник пипетки	Полипропилен
Капиллярная микропипетка C-tip	Ацетат целлюлозы
Чип идентификационный	АБС HF380 Печатная плата (PCB) – стеклоэпоксидный ламинат KB-6160
Пакет для картриджа с застежкой	Фольга алюминиевая
Контроль Boditech CRP уровень 1, флакон	Стекло бесцветное BS
Контроль Boditech CRP уровень 2, флакон	Стекло коричневое BS-A
Калибратор Boditech CRP уровень 1, флакон	Стекло бесцветное BS
Калибратор Boditech CRP уровень 2, флакон	Стекло коричневое BS-A

10. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Маска медицинская;
- Таймер или секундомер;
- Пробирки для сбора образцов;

- Анализатор иммунофлуоресцентный AFIAS (РЗН 2021/15035 от 09.08.2021);
- Центрифуга

11. Контакт с организмом человека

Капиллярная микропипетка C-tip (10 мкл) имеет кратковременный (менее 24 часов) поверхностный контакт с поврежденной кожей.

12. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения. Материалы животного происхождения проверены и риски применения указаны в Паспорте безопасности.

13. Функциональные характеристики

1. Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения (LoD) Набора AFIAS CRP был определен 0,32 мг/л.

Предел холостой пробы (LoB) 0,19 мг/л.

Предел количественного определения (LoQ) 0,50 мг/л.

2. Аналитическая специфичность

Для проверки перекрестной реактивности Набор AFIAS CRP был испытан с образцами, содержащими вещества в концентрациях, намного превышающих их нормальные физиологические уровни в крови. Полученные результаты показали отсутствие у данного Набора перекрестной реактивности.

№ п/п	Перекрестные реагенты	Концентрация (мкг/мл)
1	Интерлейкин-6	50
2	РСТ	50
3	Сывороточный амилоид Р	500
4	Сывороточный амилоид А	500
5	Ферритин	500

3. Интерференция

Соответствующие вещества были добавлены в образцы биоматериала в концентрациях, указанных в таблице ниже. Полученные результаты испытаний показали отсутствие интерференции с анализируемыми веществами у Набора AFIAS CRP.

№ п/п	Интерферирующие вещества	Концентрация
1	Аскорбиновая кислота	350 мкмоль/л

2	Билирубин	475 мкмоль/л
3	Альбумин	60 г/л
4	Глюкоза	1,000 мг/дл
5	Триглицериды (смесь)	1500 мг/дл
6	Гемоглобин	10 г/л
7	Биотин	3,500 нг/мл
8	К2-ЭДТА	16.2 мг
9	К3-ЭДТА	16.2 мг
10	Натрия гепарин	300 Единиц USP
11	Лития гепарин	301 Единиц USP
12	Натрия цитрат	294.3 мМ

4. Прецизионность

Внутрилабораторная прецизионность была подтверждена разными аналитиками в течение 20 дней, проводившими по 2 анализа для образцов каждый день с разной концентрацией с использованием 3-х разных партий наборов.

Внутрисерийная прецизионность была подтверждена на 1 партии Набора AFIAS CRP 3 разными аналитиками в 10 повторях (между аналитиками), в 3 лабораториях в 10 повторях (межлабораторная), на 3 различных анализаторах в 10 повторях (между анализаторами).

Ожидаемое значение (мг/л)	Повторяемость			Внутрилабораторная прецизионность		
	Сред значение (мг/л)	SD	KB* (%)	Сред значение (мг/л)	SD	KB (%)
2,0	1,97	0,16	8,0	2,02	0,17	8,5
10,0	9,96	0.63	6,3	10,01	0,61	6,1
150,0	148,76	13,95	9,4	149,33	13,79	9,2

*KB – коэффициент вариации

Ожидаемое значение (мг/л)	Межсерийная прецизионность			Межлабораторная прецизионность		
	Сред значение	SD	KB (%)	Сред значение	SD	KB (%)

	(мг/л)			(мг/л)		
2,0	2,00	0,18	8,9	2,04	0,16	7,7
10,0	9,99	0,6	6,0	10,02	0,71	7,1
150,0	149,04	14,39	9,7	152,32	9,09	6,0
Ожидаемое значение (мг/л)	Между аналитиками			Между анализаторами		
	Сред значение (мг/л)	SD	KB (%)	Сред значение (мг/л)	SD	KB (%)
2,0	2,02	0,13	6,6	2,00	0,18	9,0
10,0	10,03	0,81	8,1	9,93	0,70	7,0
150,0	155,47	11,92	7,7	152,49	11,79	7,7

5. Линейность

По результатам испытаний Набор AFIAS CRP демонстрирует линейность в установленном диапазоне обнаружения: 0,5 – 200 мг/л.

6. Хук-эффект

По результатам испытаний установлено, что хук-эффект не возникает вплоть до концентрации CRP 2000 мг/л.

7. Точность

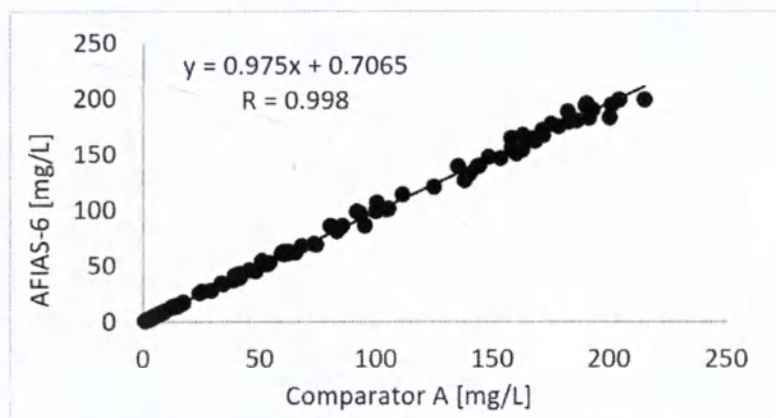
Точность была подтверждена на 3 партиях Набора AFIAS CRP, в 3 повторах с международным стандартным материалом (ERM-DA474/IFCC, сыворотка человека).

	Lot 1		Lot 2		Lot 3	
	Измеренное значение (мг/л)	Ошибка (%)	Измеренное значение (мг/л)	Ошибка (%)	Измеренное значение (мг/л)	Ошибка (%)
Повтор 1	41,82	1,5	39,88	-3,2	42,68	3,6
Повтор 2	40,09	-2,7	41,42	0,5	40,52	-1,7
Повтор 3	42,06	2,1	41,96	1,8	40,95	-0,6

8. Сопоставимость

Концентрацию CRP определяли в 100 клинических образцах, независимо анализировали количественно с помощью Набора AFIAS CRP (на анализаторе AFIAS-6) и Набора сравнения А в соответствии с предписанными процедурами тестирования. Результаты тестов сравнивали, а их сопоставимость исследовали с помощью линейной регрессии и

коэффициента корреляции (R). Результаты тестирования приведены ниже в диаграмме разброса.



9. Стабильность: хранение и транспортировка

Результаты исследований стабильности Набора в режиме реального времени подтвердили, что характеристики продукта были стабильны в течение 24 месяцев при температуре хранения 2 - 30 °C, поэтому срок годности установлен 20 месяцев.

Результаты исследований стабильности нескрытых Контролей и Калибраторов в режиме реального времени подтвердили, что характеристики были стабильны в течение 14 месяцев при температуре хранения 2 - 8 °C, поэтому срок годности установлен 12 месяцев.

14. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

15. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

16. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

17. Меры предосторожности

1. Набор предназначен только для диагностики in vitro.
2. При использовании изделия необходимо следовать указаниям, изложенным в настоящей инструкции.
3. Номера партий (Lot) должны совпадать у картриджей и чипа идентификационного.
4. Запрещается заменять отдельные компоненты компонентами из других партий, а также использовать компоненты по истечении срока годности, поскольку это может привести к получению неверных результатов.
5. Запрещается повторно использовать картридж, капиллярную микропипетку C-tip, наконечник пипетки. Эти компоненты предусмотрены для применения только с одним образцом.

6. Картриджи должны храниться в запечатанной оригинальной упаковке до момента непосредственного использования. Запрещается использовать картридж, если упаковка повреждена или уже была открыта.
7. Для замороженных образцов допускается только один цикл разморозки. Для доставки образцы должны быть упакованы в соответствии с местными правилами. Запрещается использовать для тестирования образцы с гемолизом или липемией.
8. Перед использованием картридж и образец следует выдержать при комнатной температуре в течение не менее 30 минут в случае, если они хранились в холодильнике.
9. С использованными картриджами, наконечниками пипеток и капиллярной микропробиркой следует обращаться осторожно и утилизировать в соответствии с местными правилами.
10. Буфер содержит натрия азид. Воздействие большого количества азид натрия может вызвать определенные проблемы со здоровьем, такие как судороги, снижение давления и частоты сердечных сокращений, потеря сознания, повреждение легких и нарушение дыхания. При попадании буфера на кожу или в глаза, пострадавшему следует промыть пораженные участки кожи или глаза большим количеством проточной воды, и обратиться за квалифицированной медицинской помощью при необходимости.
11. При тестировании образцов с концентрацией биотина менее 3 500 нг/мл, не было обнаружено признаков интерференции. В случае приема пациентом препарата биотина в суточных дозах, превышающих 300 мг, рекомендуется провести повторное тестирование через 24 ч после отмены препарата.
12. Во избежание ошибочных результатов, не следует использовать капиллярную микропипетку C-tip для общего режима тестирования (General Mode).
13. При взятии образца крови следует проявлять осторожность, во избежание захвата пузырьков воздуха и их проникновения в капиллярную микропипетку C-tip.
14. Набор содержит материалы животного происхождения, которые были протестированы и получены отрицательные результаты на антитела к ВИЧ 1 и ВИЧ 2, поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) и антитела к вирусу гепатита С (HCV). В связи с тем, что не существует ни одного метода тестирования, который дает абсолютную гарантию в отсутствии инфекционных агентов, при работе с данными материалами следует применять те же меры, как при работе с потенциально инфицированными образцами.
15. Контроли Boditech CRP предназначены для контроля качества Наборов Boditech.
16. Калибраторы Boditech CRP предназначены для калибровки анализатора AFIAS.

18. Взятие и подготовка образцов

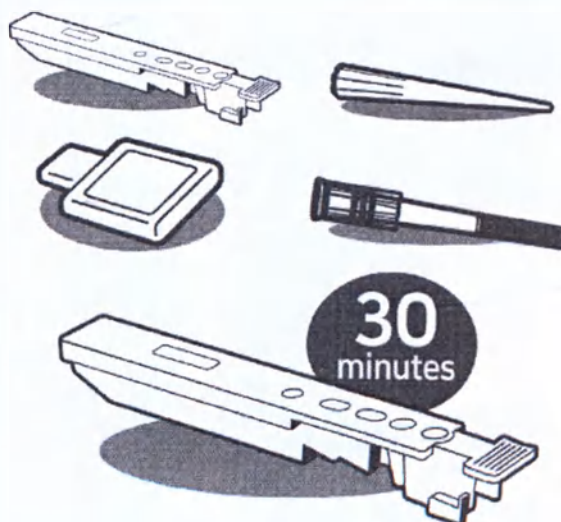
1. Перед выполнением тестирования внимательно прочитайте Инструкцию по применению.
2. *Набор AFIAS CRP предназначен для работы с образцами цельной крови, сыворотки или плазмы человека.*

3. Рекомендуется выполнять тестирование не позднее, чем через 24 ч после взятия образца, при условии его хранения при комнатной температуре.
4. Образцы для тестирования (сыворотка или плазма) должны быть выделены из цельной крови с помощью центрифугирования в течение 3 ч после взятия образца.
5. Биологические образцы (цельная кровь, сыворотка или плазма) могут храниться в течение недели при температуре 2 – 8 °С до выполнения процедуры тестирования. В случае длительного хранения образцы сыворотки и плазмы следует хранить при температуре –20 °С. Образцы цельной крови нельзя хранить в морозильнике.
6. Учитывая, что выполнение повторных циклов заморозки и разморозки может негативно повлиять на результаты тестирования, не следует снова замораживать ранее размороженные образцы сыворотки и плазмы крови.
7. Процедура взятия образца цельной крови с использованием капиллярной микропипетки C-tip:
 - 1) удерживайте микропипетку горизонтально, и прикоснитесь кончиком к поверхности образца крови;
 - 2) внутренний объем микропипетки автоматически заполнится кровью в силу капиллярного эффекта. При заполнении внутреннего объема, процесс завершится;
 - 3) с помощью пригодного обтирочного материала удалите все излишки крови, наблюдаемые в области кончика микропипетки;
 - 4) убедитесь в заполнении всего внутреннего объема микропипетки кровью, а также проверьте рабочую настройку анализатора AFIAS (для тестирования должен быть выбран режим C-tip Mode).

19. Порядок выполнения тестирования

1. Проверьте комплектность Набора **AFIAS CRP** в соответствии с разделом 9. Комплектность.

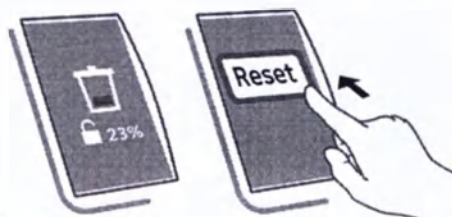
2. Если картридж хранился в холодильнике, перед выполнением тестирования поместите его на чистую ровную поверхность и доведите до комнатной температуры в течение 30 минут.



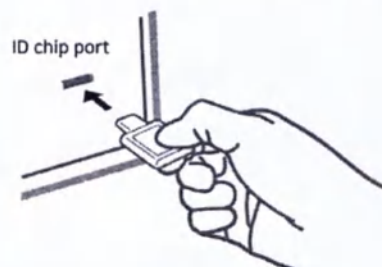
3. Включите питание. Переведите главный выключатель питания в положение «I», расположенный на задней панели анализатора AFIAS. Нажмите кнопку питания, расположенную на передней панели.



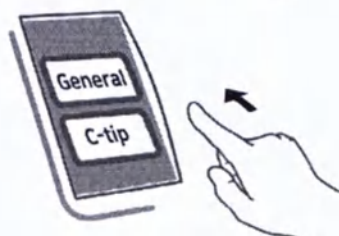
4. Опорожните приемник для использованных наконечников.



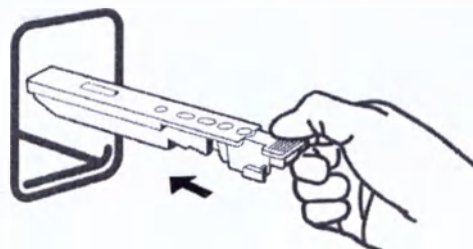
5. Вставьте идентификационный чип в слот для идентификационного чипа (для получения полной информации и правил работы с анализатором AFIAS обратитесь к руководству по эксплуатации).



6. Активируйте кнопку выбора общего режима работы (General Mode) или с использование капиллярной микропипетки C-tip (C-tip Mode) на экране главного меню анализатора AFIAS.

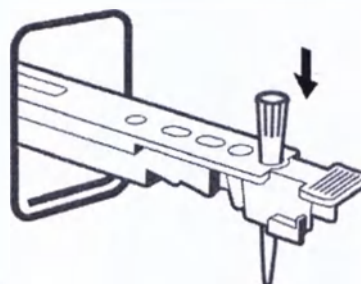


7. Установите картридж в специальный держатель на передней панели анализатора.

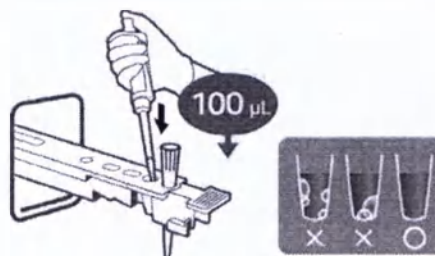


General Mode

8. Вставьте наконечник пипетки в предусмотренное отверстие на поверхности картриджа.



9. При помощи пипетки отберите образец биологического материала (цельная кровь, сыворотка или плазма) в объеме 100 мкл, и перенесите весь объем в соответствующее окошко на картридже.

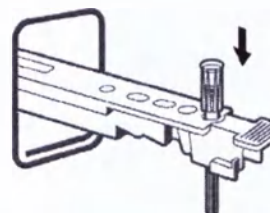


C-tip Mode

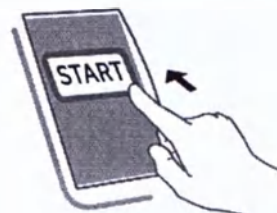
8. Отберите образец цельной крови в объеме 10 мкл при помощи капиллярной микропипетки C-tip



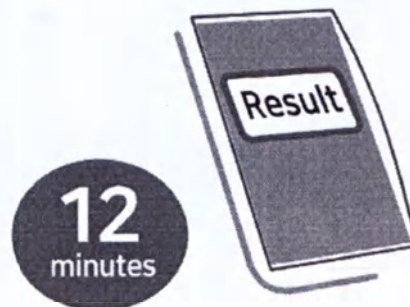
9. Вставьте микропипетку, заполненную образцом цельной крови, в предусмотренное отверстие на поверхности картриджа.



10. Для запуска процесса сканирования, активируйте кнопку пуска (Start) на экране главного меню анализатора.



11. Через 12 минут результат сканирования будет автоматический выведен на дисплей анализатора AFIAS.



20. Интерпретация результатов

- Анализатор AFIAS рассчитывает результат теста автоматически и отображает концентрацию CRP в тестируемом образце в мг/л.
- Пограничное значение: 10 мг/л.
- Рабочий диапазон: 0,5 – 200 мг/л.
- Влияние гематокрита.

Цельная кровь CRP прибора для тестов AFIAS откалибрована для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови с гематокритом 40%. Если фактическое значение гематокрита отклоняется от 40 %, результат следует скорректировать, умножив на соответствующий коэффициент в таблице: при отклонении от 40 % результат следует скорректировать, умножив на соответствующий коэффициент в таблице:

Гематокрит (%)	Коэф.	Гематокрит (%)	Коэф.
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

- В таблице ниже в качестве справочной информации приведена информации о состоянии в соответствии с концентрацией PCT.

Концентрация CRP, мг/л	Состояние
0-10	Могут быть другие инфекции (бактериальные или вирусные)
$10 < \text{CRP} \leq 20$	Указывает на наличие вирусных инфекций или незначительной бактериальной инфекции.
$20 < \text{CRP} \leq 50$	Указывает на наличие умеренной бактериальной инфекции.
> 50	Указывает на наличие серьезной бактериальной инфекции.

21. Ограничения при использовании

1. Тест может дать ложноположительный результат из-за перекрестной реактивности и/или неспецифической адгезии каких-либо компонентов образца к поверхности захватывающих/детекторных антител.
2. Тест может дать ложноотрицательный результат из-за отсутствия реактивности антигена в отношении антител. Данный феномен чаще всего связан с тем, что антигенная детерминанта маскируется какими-либо неизвестными компонентами, и тем самым нивелирует возможность быть обнаруженной или захваченной антителами. Нестабильность или деградация антигена с течением времени или под воздействием температуры могут стать причиной получения ложноотрицательного результата, поскольку из-за этого антитела перестают распознавать антиген.

3. Эффект интерференции при тестировании и получение ошибочных результатов также могут быть связаны с влиянием других факторов, включая технические/процедурные ошибки, деградацию компонентов набора или реагентов, а также наличие в тестируемом образце интерферирующих веществ.
4. При постановке клинического диагноза на основании результатов тестов требуется, чтобы они были подтверждены лечащим врачом, использующим также другие средства диагностики, такие как клинические симптомы, медицинский анамнез и результаты других лабораторных исследований и анализов.

22. Контроль качества

- Тесты контроля качества являются частью надлежащей практики тестирования для подтверждения ожидаемых результатов и достоверности анализа и должны проводиться через регулярные промежутки времени.
- Тесты контроля качества также следует проводить всякий раз, когда возникают вопросы относительно достоверности результатов тестов.
- Контрольные материалы предоставляются в Варианте исполнения 2 Набора.

23. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» – (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

24. Транспортировка и хранение

- Хранить Набор (Вариант исполнения 1) в оригинальной упаковке при температуре 2 – 30 °С.
- Хранить Набор (Вариант исполнения 2) короб 1 в оригинальной упаковке при температуре 2 – 30 °С, короб 2 и 3 в оригинальной упаковке при температуре 2 – 8 °С.

Компоненты короба 1	Температура хранения
Картридж – 24 шт.; Наконечник пипетки – 24 шт.;	2 – 30 °С

Капиллярная микропипетка C-tip (10 мкл) – 24 шт.; Чип идентификационный – 1 шт.; Пакет для картриджа с застежкой – 1 шт.	
Компоненты короба 2	Температура хранения
Контроль Boditech CRP уровень 1 (0,5 мл) – 1 шт.; Контроль Boditech CRP уровень 2 (0,5 мл) – 1 шт.	2 – 8 °C
Компоненты короба 3	Температура хранения
Калибратор Boditech CRP уровень 1 (0,5 мл) – 1 шт.; Калибратор Boditech CRP уровень 2 (0,5 мл) – 1 шт.	2 – 8 °C

- Не замораживать.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2 – 8 °C.
- Изделия, хранившиеся или транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

25. Срок годности медицинского изделия

Вариант исполнения 1

Срок годности: 20 месяцев с даты изготовления.

Срок годности картриджа после вскрытия индивидуальной упаковки: 1 месяц.

Неиспользованный картридж после вскрытия упаковки необходимо поместить в пакет с застежкой, содержащий влагопоглотитель, и плотно закрыть застежку.

Не использовать после истечения срока годности.

Вариант исполнения 2

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления.

Срок годности картриджа после вскрытия индивидуальной упаковки: 1 месяц.

Неиспользованный картридж после вскрытия упаковки необходимо поместить в пакет с застежкой, содержащий влагопоглотитель, и плотно закрыть застежку.

Срок годности контролей и калибраторов после вскрытия индивидуальной упаковки: 28 дней.

Не использовать после истечения срока годности.

26. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

27. Контактная информация

Производитель:

Бодитек Мед Инк. (Boditech Med Inc.)

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Телефон: +82 33 243 1400, support@boditech.co.kr

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя

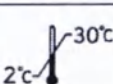
ООО «Авивир»:

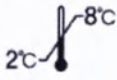
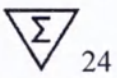
141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1, этаж/пом. 2/7

Телефон: +7 495 740-99-20, info@avivir.ru

28. Сведения о маркировке

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер изделия по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Уникальный идентификатор изделия
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)

	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 8 °C)
	Содержимого достаточно для проведения 24 тестов
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Запрет на повторное применение
	Знак Европейского соответствия
	Символ вторичной переработки (петля Мебиуса)
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх

서울특별시 서초구 반포대로 138,
4층(서초동,양진빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가

법무법인 한 백

(전화) 596-7370~1
(팩스) 596-7006

등부 2024년 제 13508호

Registered No. 2024-13508

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서 ----- 에
기재된 -----
바디텍메드 주식회사 -----
대표이사 최 의열 -----

의 대리인 마 정화 ----- 는
본 공증인의 앞에서 위 본인이 -----
기명날인한 사실을 인정했다.

Ma, Jeong Hwa -----

attorney-in-fact of
EUI YUL CHOI -----
CEO -----
Boditech Med Inc. -----

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached -----
DECLARATION -----

2024년 12월 13일

This is hereby attested on this
13th day of Dec. 2024 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

Name of the office

공증사무소 명칭

공증
인가 법무법인 한 백

HAHNBAEK LAW & NOTARY OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office

소재지표시

서울특별시 서초구 반포대로 138,
4층(서초동)

Address of the office
138,BANPO-DAERO,SEOCHO-GU,SEOUL,
KOREA 4F (SEOCHO-DONG)

공증인 공증담당변호사
서 재 중

Signature of the Notary Public
SEO JAE JONG

본 사무소는 인가번호 제2호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.2.

210mm X 297mm
보론용지(1종) 70g/㎡

138 Банпо-даэро, Сеочо-гу, Сеул
4-й этаж (Сеочо-донг, здание Янджин)
[Приложение Форма № 41]

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА «ХАНБЭК»

(Телефон) 596-7370-1
(Факс) 596-7006

Регистрационный № 2024 – 13508

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ХАНБЭК»**

138, БАНПО-ДАЭРО, СЕОЧО-ГУ, СЕУЛ, КОРЕЯ

Конгровка:
/НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНБЭК» /
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ НОТАРИУС

210 мм х 297 мм
Специальная бумага (тип 1) 70г/м²

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания Бодитек Мед Инк. (Boditech Med Inc.),

Настоящим официально заявляем:

1. Что прилагаемый (е) документ (ы):

Титульная страница Инструкции по применению

- 2.

☒ является (являются) подлинным и правильным.

☐ является (являются) подлинным переводом текста (текстов), первоначально написанного (написанных) на корейском языке, будучи уверенным (уверенными) в том, что он (они) является (являются) подлинным и правильным.

Фрагмент штампа: / *ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНБЭК»* /

Фрагмент штампа: / *ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНБЭК»* /

09 декабря 2024 г.

/Штамп/

Бодитек Мед Инк. (Boditech Med Inc.)

**43, Геодуданджи 1-гил, Доннае-мйсон,
Чунчеон-си, Ганвон-до, Республика Корея**

Т: +82-33-243-1400 Ф: +82-33-243-9373

Подпись

/Круглая печать: Бодитек Мед Инк. (Boditech Med Inc.) /

Бодитек Мед Инк. _____ Уполномоченный Директор Чхве Ый Юл

/Логотип/

**БИО ТЕХНОЛОДЖИ
БОДИТЕК**

Уполномоченный Директор
Бодитек Мед Инк. (Boditech Med Inc.)
Чхве Ый Юл

/подписано/

/Круглая печать: Бодитек Мед Инк. (Boditech Med Inc.)/

**Набор реагентов для количественного определения С-
реактивного белка (CRP) иммунофлуоресцентным методом в
цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе
иммунофлуоресцентном AFIAS
(AFIAS CRP)**

Инструкция по применению

Фрагмент штампа: / ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНБЭК» /

Версия 2.0 от 05.12.2024

1

138 Банпо-даэро, Сеочо-гу, Сеул
4-й этаж (Сеочо-дон, здание Янджин)
[Приложение Форма № 43]

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА «ХАНБЭК»

(Телефон) 596-7370-1
(Факс) 596-7006

Регистрационный № 2024-13508

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Ма Джунг Хва-----

лицо, действующее по доверенности от имени
ЧХВЕ ЫЙ ЮЛ

Уполномоченного директора

Бодитек Мед Инк. (Boditech Med Inc.)

в моем присутствии подтверждает
подпись представляемого лица на прилагаемом
ЗАЯВЛЕНИИ

Настоящим удостоверено,
13 декабря 2024 года в этом офисе.

Наименование

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ХАНБЭК»**

Подчиняется Прокуратуре Центрального района города Сеула

Адрес конторы:

**138, БАНПО-ДАЭРО, СЕОЧО-ГУ, СЕУЛ, КОРЕЯ
4-й этаж (СЕОЧО-ДОНГ)**

/подписано/

Подпись нотариуса

СЕО ДЖАЕ ЧОНГ

/Штамп на корейском языке: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНБЭК» /

Данная контора уполномочена Министром Юстиции
Республики Корея осуществлять нотариальную деятельность
С 7 февраля 2020 г. В соответствии с законом № 2.

210 мм x 297 мм
Специальная бумага (тип 1) 70г/м²

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Токаевой Луизой Казбековной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Токаевой Луизы Казбековны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2024-7-5618
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листа\ов
Нотариус: