

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

공증
인가 법무법인 한 백

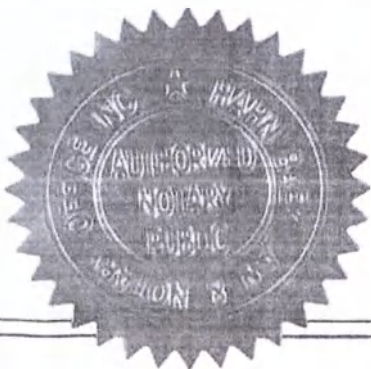
(전화) 596-7370~1
(팩스) 596-7006

Registered No. 2024 - 13514

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.



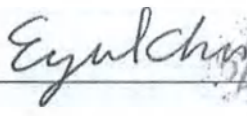
is(are) true translation for the text(s) originally written in
the Korean language conscientiously believing the same
to true and correct.



December 09, 2024

Signature  **Boditech Med Inc.**
48, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gangwon-do, 24398, Republic of Korea
T: +82-33-243-1400 F: +82-33-243-3373

Boditech Med Inc CEO Choi, Eui Yul



**Набор реагентов для количественного определения
прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом в
цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе
иммунофлуоресцентном AFIAS
(AFIAS PCT Plus G)**

Инструкция по применению

IVD

CE



1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом в цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе иммунофлуоресцентном AFIAS (AFIAS PCT Plus G) (далее – «Набор» или «AFIAS PCT Plus G» или «Изделие»).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для количественного определения прокальцитонина (PCT) в цельной крови (венозной), сыворотке или плазме с использованием следующих антикоагулянтов: K2-ЭДТА, K3-ЭДТА, натрия или лития гепарин, натрия цитрат, иммунофлуоресцентным методом на анализаторе иммунофлуоресцентном AFIAS.

Набор используется в качестве вспомогательного средства при диагностике бактериальной инфекции.

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, врач анестезиолог-реаниматолог, средний медицинский персонал, фельдшер. Только для профессионального применения.

3. Введение

Прокальцитонин является предшественником кальцитонина с молекулярной массой 12,6 кДа. В нормальных условиях прокальцитонин вырабатывает С-клетками щитовидной железы, и участвует в метаболизме кальция. Однако в случае возникновения системной инфекции прокальцитонин вырабатывается во всех паренхиматозных клетках. У здоровых людей концентрация прокальцитонина в плазме крови составляет менее 0,1 нг/мл. При системной бактериальной инфекции уровень прокальцитонина быстро повышается. Таким образом, определение уровня прокальцитонина помогает врачу выполнять общую оценку риска прогрессирования бактериального воспаления.

4. Показания

Набор предназначен для количественного определения прокальцитонина в цельной крови (венозной), сыворотке или плазме. Набор применяется в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro* бактериальной инфекции у любой категории пациентов.

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 PCT Plus G применяется для определения прокальцитонина 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 прокальцитонина 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. Чип идентификационный – 1 шт.;
4. Пакет для картриджа с застежкой – 1 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2

1. Картридж – 24 шт.;
2. Наконечник пипетки – 24 шт.;
3. Чип идентификационный – 1 шт.;
4. Пакет для картриджа с застежкой – 1 шт.;
5. Контроль Boditech PCT Plus уровень 1 (1 мл) – 1 шт.;
6. Контроль Boditech PCT Plus уровень 2 (1 мл) – 1 шт.;
7. Калибратор Boditech PCT Plus уровень 1 (1 мл) – 1 шт.;
8. Калибратор Boditech PCT Plus уровень 2 (1 мл) – 1 шт.;
9. Инструкция по применению – 1 шт.

(1) Картридж

Компонент		Спецификация	
Тестовая часть	Линия тестирования 1	Глутаральдегид-стрептавидин	
	Линия тестирования 2	Глутаральдегид-стрептавидин	
	Контрольная линия	Иммуноглобулин Y (Ig Y) курицы	
Детекторная часть	Тест 1	Основной компонент	Моноклональные мышинные антитела к IgY курицы – флуоресцентный конъюгат
			Антитела к прокальцитонину человека флуоресцентный конъюгат
		Буфер	Фосфатно-солевой буфер (NaCl 4%, KCl 0,1%, Na2HPO4 0,135%, KH2PO4 0,135%, NaN3 0,25%)
		Консервант	Натрия азид
	Тест 2	Основной компонент	Антитела к прокальцитонину человека биотиновый конъюгат
		Буфер	Фосфатно-солевой буфер (NaCl 4%, KCl 0,1%, Na2HPO4 0,135%, KH2PO4 0,135%, NaN3 0,25%)
		Консервант	Натрия азид
	Разбавитель	Детергент	Твин 20
Консервант		Натрия азид	
Буфер		Фосфатно-солевой буфер (NaCl 4%, KCl 0,1%, Na2HPO4 0,135%, KH2PO4 0,135%, NaN3 0,25%)	

(2) Контроль Boditech PCT Plus

Компонент	Спецификация
Контроль Boditech PCT Plus уровень 1	Рекомбинантный белок прокальцитонина человека растворимый
	Натрия азид

	Сыворотка лошади
Контроль Boditech PCT Plus уровень 2	Рекомбинантный белок прокальцитонина человека растворимый
	Натрия азид
	Сыворотка лошади

Контроль Boditech PCT Plus представляет собой лиофилизированный порошок белого цвета без запаха. Приготовление раствора:

1. Во флакон с лиофилизированным порошком добавьте 1 мл дистиллированной воды.
2. Закройте флакон и дайте постоять 30 минут перед использованием. Убедитесь, что содержимое полностью растворилось, осторожно вращая флакон.
Во избежание образования пены не встряхивайте флакон.
3. После использования плотно закройте флакон и поместите остатки неиспользованного контроля на хранение при температуре 2 – 8 °C (1 день) или -20 – -80 °C (7 дней).
После замораживания контроль Boditech PCT Plus следует использовать только один раз, поскольку повторное замораживание/размораживание может привести к изменению результатов теста.
4. Остатки вещества после использования нельзя возвращать в исходный флакон.
5. Бактериальное загрязнение разведенного контроля Boditech PCT Plus приводит к снижению стабильности компонентов. При подозрении на бактериальное загрязнение флакон нельзя использовать.

(3) Калибратор Boditech PCT Plus

Компонент	Спецификация
Калибратор Boditech PCT Plus уровень 1	Рекомбинантный белок прокальцитонина человека растворимый
	Натрия азид
	Сыворотка лошади
Калибратор Boditech PCT Plus уровень 2	Рекомбинантный белок прокальцитонина человека растворимый
	Натрия азид
	Сыворотка лошади

Калибратор Boditech PCT Plus представляет собой лиофилизированный порошок белого цвета без запаха. Приготовление раствора:

1. Во флакон с лиофилизированным порошком добавьте 1 мл дистиллированной воды.

2. Закройте флакон и дайте постоять 30 минут перед использованием. Убедитесь, что содержимое полностью растворилось, осторожно вращая флакон.

Во избежание образования пены не встряхивайте флакон.

3. После использования плотно закройте флакон и поместите остатки неиспользованного калибратора на хранение при температуре 2 – 8 °C (1 день) или -20 – -80 °C (7 дней).

После замораживания калибратор Boditech PCT Plus следует использовать только один раз, поскольку повторное замораживание/размораживание может привести к изменению результатов теста.

4. Остатки вещества после использования нельзя возвращать в исходный флакон.

5. Бактериальное загрязнение разведенного калибратора Boditech PCT Plus 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
Чип идентификационный	АБС HF380 Печатная плата (PCB) – стеклоэпоксидный ламинат KB-6160
Пакет для картриджа с застежкой	Фольга алюминиевая
Контроль Boditech PCT Plus уровень 1, флакон	Стекло бесцветное BS
Контроль Boditech PCT Plus уровень 2, флакон	Стекло коричневое BS-A
Калибратор Boditech PCT Plus уровень 1, флакон	Стекло бесцветное BS
Калибратор Boditech PCT Plus уровень 2, флакон	Стекло коричневое BS-A

10. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Маска медицинская;
- Таймер или секундомер;
- Микропипетка;
- Пробирки для сбора образцов;
- Центрифуга;
- Анализатор иммунофлуоресцентный AFIAS (РЗН 2021/15035 от 09.08.2021).

11. Контакт с организмом человека

Не имеет прямого или опосредованного контакта с организмом человека, так как является изделием, предназначенным для диагностики *in vitro* и контактирует только с биоматериалом пациента.

12. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено с использованием материалов животного происхождения. Материалы животного происхождения проверены и риски применения указаны в Паспорте безопасности.

13. Функциональные характеристики

1. Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения (LoD) Набора AFIAS PCT Plus G был определен 0,018 нг/мл.

Предел холостой пробы (LoB) 0,007 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ) 0,020 нг/мл.

2. Аналитическая специфичность

Для проверки перекрестной реактивности Набор AFIAS PCT Plus G 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
1	Раковый эмбриональный антиген (РЭА)	500 мкг/мл
2	Альфа-фетопrotein (АФП)	300 мкг/мл
3	Аланинаминотрансфераз (АЛТ)	500 мкг/мл
4	Тропонин I	500 мкг/мл
5	Pro-BNP	100 нг/мл

6	Pro-GRP	100 нг/мл
7	Pro-ANP	100 нг/мл

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 PCT Plus G.

№ п/п	Интерферирующие вещества	Концентрация
1	Билирубин (неконъюгированный)	0,3 ммоль/л
2	Холестерин	6 ммоль/л
3	Глюкоза	60 ммоль/л
4	Аскорбиновая кислота	300 мкмоль/л
5	Триглицериды (смесь)	20 ммоль/л
6	К2-ЭДТА	4,0 мкмоль/л
7	К3-ЭДТА	4,0 мкмоль/л
8	Лития гепарин	400 мкмоль/л
9	Натрия гепарин	400 мкмоль/л
10	Натрия цитрат	4,0 моль/л

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 PCT Plus G 3 разными аналитиками в 3 лабораториях в 5 повторях в течение 5 дней.

Концентрация (мг/л)	Внутрилабораторное исследование			
	Повторяемость		Внутрилабораторная прецизионность	
	Сред значение (мг/л)	КВ* (%)	Сред значение (мг/л)	КВ (%)
0,5	0,49	8,1	0,49	7,5

2,0	2,01	4,2	2,00	4,1
12,5	12,46	4,4	12,50	4,3

*КВ – коэффициент вариации

Концентрация (мг/л)	Межсерийная прецизионность		Межлабораторная прецизионность	
	Сред значение (мг/л)	КВ (%)	Сред значение (мг/л)	КВ (%)
0,5	0,50	7,1	0,50	7,1
2,0	2,00	4,0	2,01	5,5
12,5	12,52	4,0	12,55	6,0

5. Линейность

По результатам испытаний Набор AFIAS PCT Plus G демонстрирует линейность в установленном диапазоне концентраций: 0,01 – 60 нг/мл.

6. Хук-эффект

По результатам испытаний установлено, что хук-эффект не возникает вплоть до концентрации 500 нг/мл.

7. Точность

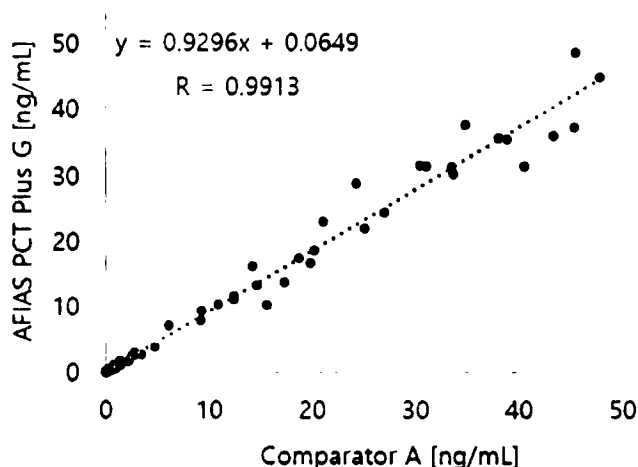
Точность была подтверждена на 3 партиях Набора AFIAS PCT Plus G, в 10 повторах для каждой концентрации контрольного стандарта.

Ожидаемое значение (нг/мл)	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Среднее значение (нг/мл)	Восстановление (%)
50,00	48,49	47,86	48,51	48,29	96,6
25,05	25,39	25,64	24,48	25,17	100,5
12,58	12,58	12,43	12,81	12,61	100,2
5,09	5,02	5,04	5,04	5,03	98,9
2,60	2,53	2,52	2,49	2,51	96,7
0,10	0,10	0,10	0,10	0,10	102,2

8. Сопоставимость

Концентрацию прокальцитонина определяли в 100 клинических образцах, независимо анализировали количественно с помощью Набора AFIAS PCT Plus G (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 подтвердило, что характеристики продукта были стабильны в течение 24 месяцев при температуре хранения 2 - 30 °С, поэтому срок годности установлен 20 месяцев.

Результаты исследований стабильности невскрытых Контролей и Калибраторов в режиме реального времени подтвердили, что характеристики были стабильны в течение 14 месяцев при температуре хранения 2 - 8 °С, 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, 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 и/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 и наконечниками пипеток следует обращаться осторожно и утилизировать в соответствии с местными правилами.
10. Буфер содержит натрия азид. Воздействие большого количества азидата 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 2 нг/мл не было обнаружено признаков интерференции. В случае приема пациентом препарата биотина в суточных дозах, превышающих 0,03 мг, рекомендуется провести повторное тестирование через 24 ч после отмены препарата.
12. 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.
13. Контроли Boditech PCT Plus предназначены для контроля качества наборов Boditech.
14. Калибраторы Boditech PCT Plus предназначены для калибровки анализатора AFIAS.

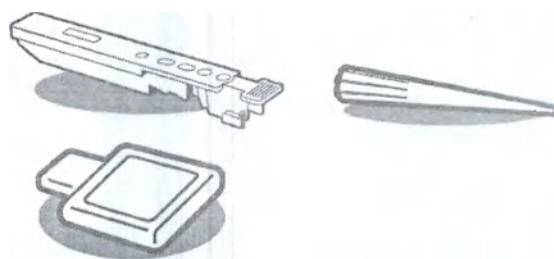
18. Взятие и подготовка образцов

1. Перед выполнением тестирования внимательно прочитайте Инструкцию по применению.

2. Набор AFIAS PCT Plus G 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 24 ч 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.

19. Порядок выполнения тестирования

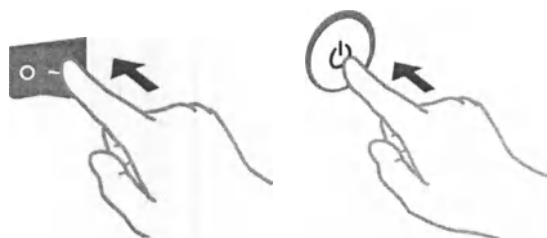
1. Проверьте комплектность Набора AFIAS PCT Plus G в соответствии с разделом 9. Комплектность.



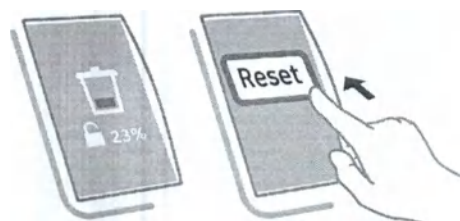
2. Если картридж хранился в холодильнике, перед выполнением тестирования поместите его на чистую ровную поверхность и доведите до комнатной температуры в течение 30 минут.



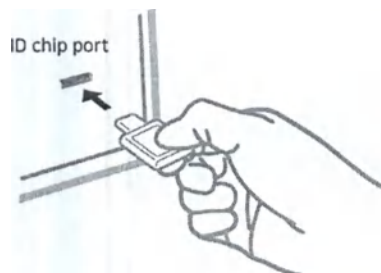
3. Включите питание. Переведите главный выключатель питания в положение «I», расположенный на задней панели анализатора AFIAS. Нажмите кнопку питания, расположенную на передней панели.



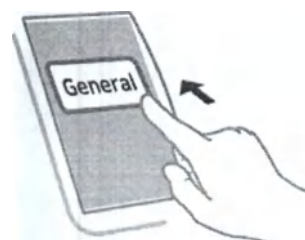
4. Опорожните приемник для использованных наконечников.



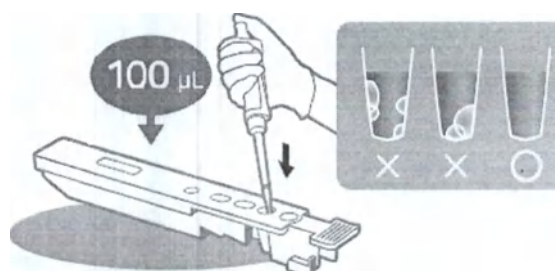
5. Вставьте идентификационный чип в слот для идентификационного чипа (для получения полной информации и правил работы с анализатором AFIAS обратитесь к руководству по эксплуатации).



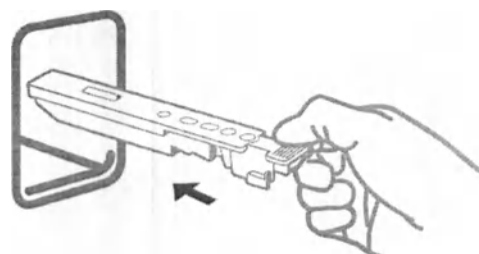
6. Активируйте кнопку выбора общего режима работы (General Mode) на экране главного меню анализатора AFIAS.



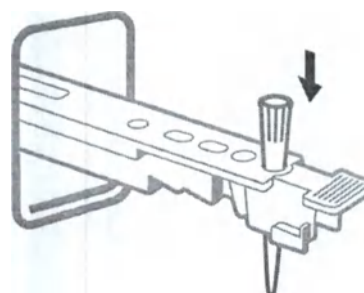
7. При помощи пипетки отберите образец биологического материала (цельная кровь, сыворотка или плазма) в объеме 100 мкл, и перенесите весь объем в соответствующее окошко на картридже.



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



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



9. Для запуска процесса тестирования, нажмите кнопку пуска (Start) на экране главного меню анализатора.



10. Через 12 минут результат теста будет автоматически выведен на дисплей анализатора AFIAS.



20. Интерпретация результатов

- Анализатор AFIAS рассчитывает результат теста автоматически и отображает концентрацию прокальцитонина (PCT) в тестируемом образце в нг/мл.
- Рабочий диапазон: 0,02 – 50 нг/мл.
- Пограничное значение: 0,5 нг/мл.
- Набор AFIAS PCT Plus G следует рассматривать только как скрининговый инструмент. В случае положительного результата (выше 0,5 нг/мл) решение о дальнейших действиях принимает лечащий врач.
- Результат > 2 нг/мл может указывать на тяжелую бактериальную инфекцию. В таблице ниже в качестве справочной информации приведена информации о состоянии в соответствии с концентрацией PCT.

Прокальцитонин (PCT), нг/мл	Состояние
$PCT < 0.05$	Здоровый взрослый
$0.05 \leq PCT < 0.5$	Системная бактериальная инфекция маловероятна. Возможна бактериальная локальная инфекция.
$0.5 \leq PCT < 2.0$	Системная бактериальная инфекция возможна, но такой уровень PCT может быть обусловлен другими причинами (например, серьезная травма, недавнее хирургическое вмешательство, тяжелый кардиогенный шок).
$2.0 \leq PCT < 10.0$	Тяжелая бактериальная инфекция вероятна, если отсутствуют другие причины роста уровня PCT.
$PCT \geq 10.0$	Высокая вероятность тяжелой 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.; Чип идентификационный – 1 шт.; Пакет для картриджа с застежкой – 1 шт.	2 – 30 °С
Компоненты короба 2	Температура хранения
Контроль Boditech PCT Plus уровень 1 (1 мл) – 1 шт.; Контроль Boditech PCT Plus уровень 2 (1 мл) – 1 шт.	2 – 8 °С
Компоненты короба 3	Температура хранения
Калибратор Boditech PCT Plus уровень 1 (1 мл) – 1 шт.; Калибратор Boditech PCT Plus уровень 2 (1 мл) – 1 шт.	2 – 8 °С

- 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 °С
- 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:

1 день при температуре 2 – 8 °С;

7 дней при температуре -20 – -80 °С.

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»:

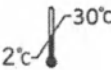
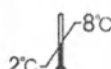
141401, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1, этаж/пом. 2/7

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 13514호

Registered No. 2024-13514

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서-----에

Ma, Jeong Hwa-----

기재된-----

바디텍메드 주식회사-----

attorney-in-fact of

대표이사 최 의열-----

EUI YUL CHOI-----

CEO-----

의 대리인 마 정화-----는

Boditech Med Inc.-----

본 공증인의 앞에서 위 본인이-----

appeared before me and admitted

기명날인한 사실을 인정했다.

said principal`s subscription to

the attached-----

DECLARATION-----

2024년 12월 13일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

13th day of Dec. 2024 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

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,

Address of the office

4층(서초동)

138,BANPO-DAERO,SEOCHO-GU,SEOUL,
KOREA 4F (SEOCHO-DONG)

서재종



공증인 공증담당변호사
서 재 종

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
보존용지(1종) 70g/m²

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 - 13514

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ХАНБЭК»

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

Консультация:
/НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНБЭК» /
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ НОТАРИУС

210 мм x 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-мйеон,
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
прокальцитонина (PCT) иммунофлуоресцентным методом в
цельной крови, сыворотке или плазме на анализаторе
иммунофлуоресцентном AFIAS
(AFIAS PCT Plus G)**

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 № 2024-13514

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 выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- **60-1275**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **25** лист(а)(ов)

Нотариус



Т.О. Якубова

